

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 646**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 7/04 (2006.01)
A61B 7/00 (2006.01)
A61B 5/0488 (2006.01)
A61B 5/053 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)
A61B 5/113 (2006.01)
A61B 5/107 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.08.2013 PCT/US2013/057680**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **13.03.2014 WO14039404**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.08.2013 E 13836008 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2914165**

54 Título: **Sistema multisensor de vigilancia abdominal**

30 Prioridad:

07.09.2012 US 201261697951 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.12.2017

73 Titular/es:

THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA (50.0%)
1111 Franklin Street, 12th Floor
Oakland, CA 94607-5200, US y
UNITED STATES GOVERNMENT AS
REPRESENTED BY THE DEPARTMENT OF
VETERANS AFFAIRS (50.0%)

72 Inventor/es:

SPIEGEL, BRENNAN y
KAISER, WILLIAM

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 645 646 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 multisensor de vigilancia abdominal

1. Campo de la invención

5 Esta invención está relacionada en general con la vigilancia abdominal y, más en particular, con un sistema para vigilar disfunciones abdominales.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 Que sepamos, actualmente no existen sistemas comercialmente disponibles que proporcionen una vigilancia fisiológica abdominal inalámbrica continua en todo el espectro de disfunciones abdominales descrito en la presente memoria. El "estado de la técnica" incluye efectuar exámenes abdominales intermitentes con un estetoscopio y una palpación manual.

15 El documento US 2011/0137210 describe sistemas, métodos y aparatos que utilizan datos acústicos en la detección de la cardiopatía coronaria. Algunas realizaciones pueden permitir una identificación rápida y no invasiva de una cardiopatía coronaria clínicamente relevante, lo que finalmente puede salvar vidas. La naturaleza no invasiva es un ejemplo de una multitud de aspectos convenientes de realizaciones que pueden utilizarse para satisfacer de una manera rentable y precisa una gran necesidad aún no satisfecha. Los resultados pueden proporcionarse en tiempo real y con claridad, proporcionando indicaciones rápidas y fácilmente comprensibles que pueden acortar el camino a la intervención para los pacientes, lo que hace que las realizaciones sean adecuadas para una amplia gama de entornos, propósitos, usuarios y pacientes.

Breve compendio de la invención

20 En la reivindicación 1 se define un sistema según la invención. Un aspecto de la presente descripción es un sistema multisensor inalámbrico de vigilancia abdominal que comprende un cinturón discreto que se ajusta alrededor del abdomen y tiene integrados unos sensores inalámbricos especializados. El sistema está configurado para vigilar de manera continua diversas funciones gastrointestinales y de la pared abdominal. El sistema transmite de forma inalámbrica datos a un dispositivo externo, tal como un teléfono inteligente o un ordenador, para almacenarlos y descargarlos a un servidor central. Los datos adquiridos pueden vigilarse de forma remota a través de un software especializado que genera información interpretable clínicamente, presentada a través de una interfaz gráfica de usuario. El dispositivo proporciona datos que son inmediatamente procesables para una amplia gama de pacientes hospitalizados y externos con trastornos de gran prevalencia en diversos escenarios clínicos, descritos posteriormente.

30 El sistema y los métodos de la presente invención realizan algunas de estas funciones o todas ellas: (1) vigilancia acústica en tiempo real para medir los sonidos de motilidad continuos que surgen del tracto gastrointestinal y para medir la frecuencia cardíaca vigilando el pulso arterial abdominal; (2) vigilancia del perímetro abdominal para medir cambios estáticos y dinámicos en la circunferencia abdominal con el paso del tiempo; (3) electromiografía para medir contracciones de la musculatura abdominal anterior; (4) detección de movimiento para deducir la frecuencia respiratoria y otras formas de movimiento; (5) conductancia galvánica de la piel para deducir la tensión emocional o física; y (6) posicionamiento global para seguir los movimientos y la ubicación.

Otro aspecto de la presente descripción es un sistema multisensor de vigilancia abdominal que incorpora un cinturón discreto que se ajusta externamente alrededor del abdomen y tiene integrados unos sensores inalámbricos especializados.

40 En una realización, el sistema está configurado para vigilar se forma continua, segura y cómoda señales acústicas intraabdominales y el perímetro abdominal, y almacena los datos en un disco duro compatible con HIPAA.

45 En otra realización, el sistema está configurado para transmitir de forma inalámbrica datos a un teléfono inteligente para almacenarlos y descargarlos a un servidor central. Los datos de AbStats se vigilan mediante un software especializado que generará información interpretable clínicamente, presentada a través de una interfaz gráfica de usuario. El sistema está configurado para proporcionar datos que son inmediatamente procesables para una amplia gama de pacientes hospitalizados y externos con trastornos de gran prevalencia en diversos escenarios clínicos.

En otra realización, el sistema proporciona una vigilancia acústica en tiempo real para medir los sonidos de motilidad continuos que surgen del tracto gastrointestinal. Además, puede estar configurado para medir el perímetro abdominal con el fin de vigilar cambios estáticos y dinámicos en la circunferencia abdominal con el paso del tiempo.

50 Como se describirá posteriormente de manera detallada, la presente invención proporciona una nueva herramienta para que los pacientes y profesionales realicen el seguimiento de un trastorno entre consultas médicas programadas y ofrece al público en general una manera de cuantificar su propia fisiología.

En las partes siguientes de la especificación se sacarán a relucir otros aspectos de la invención, teniendo la descripción detallada como fin describir por completo realizaciones preferidas de la invención sin poner restricciones a la misma.

Breve descripción de las diversas vistas del o de los dibujos

- 5 La invención se entenderá más a fondo con referencia a los dibujos siguientes, que tienen sólo fines ilustrativos:

La FIGURA 1 es una vista esquemática desde arriba de un sistema multisensor inalámbrico de vigilancia abdominal de acuerdo con la presente invención.

La FIGURA 2 es una vista lateral esquemática del cinturón pélvico y el transductor estetoscópico digital de la FIGURA 1.

- 10 La FIGURA 3 es un diagrama esquemático que ilustra un conjunto ejemplar de aberturas configuradas para alojar sensores individuales de acuerdo con la presente invención.

La FIGURA 4A es una vista esquemática desde arriba de un sistema sensor de perímetro abdominal de acuerdo con la presente invención, que comprende un cinturón compatible que puede llevarse alrededor del abdomen de un usuario.

- 15 La FIGURA 4B es un diagrama esquemático que muestra el sistema sensor de la FIGURA 4A con una expansión abdominal del cinturón.

La FIGURA 5 es un diagrama esquemático de una arquitectura de sistema de los sistemas inalámbricos de vigilancia abdominal mostrados en las FIGURAS 1 a 4B.

La FIGURA 6 es un diagrama de flujo de un proceso de fusión de sensores.

20 Descripción detallada de la invención

A. Descripción del sistema

1. Cinturón y sistema de sensores acústicos

- 25 Remitiéndonos a la FIGURA 1, una realización del sistema multisensor inalámbrico 10 de vigilancia abdominal comprende una pluralidad de sensores acústicos discretos altamente enfocados 12, que se aplican a la pared abdominal anterior 16, por ejemplo para llevar a cabo una vigilancia acústica para medir los sonidos de motilidad que surgen del tracto gastrointestinal y para medir la frecuencia cardíaca vigilando el pulso arterial abdominal.

La FIGURA 1 ilustra un sistema 10 con un conjunto lineal de cuatro sensores que consisten en transductores estetoscópicos digitales 12 según una realización preferida de la invención. Los sensores 12 están soportados por un cinturón pélvico elástico 14, que está configurado para circunscribir el abdomen 16 del paciente.

- 30 Se apreciará que son posibles otras configuraciones de sensores según sea necesario para los escenarios de múltiples sensores. En el caso de un sistema de 2 sensores, con un sensor colocado en el cinturón pélvico 16 de tal forma que esté alineado de manera adyacente al cuadrante inferior derecho del abdomen 16, sobre la zona de la válvula ileocecal (no mostrada), y el otro sensor 12 alineado de manera adyacente al cuadrante inferior izquierdo del abdomen 16, sobre el colon sigmoide (no mostrado).

- 35 Estos sensores acústicos 12 están configurados para vigilar de manera continua y no invasiva y captar una gama de señales de audio que representan funciones gastrointestinales y de la pared abdominal. Los datos captados son registrados por el sistema 10 de manera sincronizada desde todos los sensores 12 de a bordo. Los datos adquiridos por los sensores 12 se alimentan a una unidad de control 20 que aloja componentes de procesamiento de señales y adquisición de datos. Una unidad 24 de adquisición de datos y un procesador 22 adquieren los datos sin procesar de los sensores 12. La unidad puede tener una interfaz de usuario 26, para la manipulación del dispositivo por parte de un usuario, y una memoria 28 para un almacenamiento de los datos adquiridos y/o una programación asociada con una adquisición de datos/un procesamiento de señales. También puede estar incluido un transceptor inalámbrico 30 para transferir los datos de sensor adquiridos y/o datos de configuración a un depósito o base de datos central (no mostrado).

- 45 La FIGURA 2 muestra una vista lateral esquemática del cinturón pélvico y un transductor estetoscópico digital 12. El sensor tiene una cara detectora 54 con un diámetro D_{exterior} mayor que el diámetro D_{interior} de la sección 52 de cintura y una parte superior 50. Así pues, el sensor 12 está soportado dentro de una abertura 40 (véase la FIGURA 3) del cinturón 14.

- 50 La FIGURA 3 muestra un conjunto ejemplar 42 de aberturas 40 configuradas para alojar sensores individuales. Cada abertura 40 está dimensionada preferiblemente de manera que tenga un diámetro coincidente con el diámetro D_{interior}

de la sección 52 de cintura del sensor 12. Se aprecia que el conjunto 42 puede estar configurado con cualquier número o patrón de aberturas 40.

Aunque los sensores 12 mostrados en las FIGURAS 1 a 3 están ilustrados con respecto a uno o más sensores acústicos para vigilar y captar diversas señales de audio que representan funciones gastrointestinales y de la pared abdominal, se aprecia también que pueden emplearse otros tipos de sensores en combinación con dichos sensores acústicos. Por ejemplo, los sensores 12 pueden comprender uno o más de los siguientes: electrodos de medición de capacitancia para vigilar el perímetro abdominal con el fin de medir cambios estáticos y dinámicos en la circunferencia abdominal con el paso del tiempo; sensores electromiográficos para medir contracciones de la musculatura abdominal anterior; sensores de movimiento para deducir la frecuencia respiratoria y otras formas de movimiento; sensores de conductancia galvánica de la piel para deducir la tensión emocional o física; y sensores de posicionamiento global para seguir los movimientos y la ubicación.

2. Sensor de perímetro abdominal

La FIGURA 4A y la FIGURA 4B muestran vistas desde arriba de un sistema 100 detector de perímetro abdominal, que comprende un cinturón compatible que puede llevarse en el abdomen 16 de un usuario. El sistema 100 está configurado para que se pueda usar cómodamente y para soportar otros sensores. Además, el sensor 100 de perímetro puede integrarse con otras prendas de vestir y sistemas que ayuden también al uso clínico.

El sistema 100 utiliza una carcasa elástica exterior 120 y una carcasa elástica interior 122, que incluyen un cinturón no elástico interior 124. Las características elásticas del cinturón 100 pueden ajustarse mediante la selección de materiales (por ejemplo licra u otro tejido elástico para las carcasas 120 y 122). El cinturón no elástico 124 se compone preferiblemente de un material mecánicamente no conforme (por ejemplo tela de nailon o un tejido similar), que está unido a la carcasa elástica exterior 120 y a la carcasa elástica interior 122 en sus extremos 126, 128.

El cinturón interior 124 está equipado con un conjunto 130 de electrodos de tejido flexible y conductor. En un extremo 126 del cinturón no elástico interior 124 se halla un único electrodo condensador interior 134 y en su extremo 128 opuesto se halla el conjunto 130 de electrodos condensadores lineales exteriores. Aunque el conjunto 130 de la FIGURA 4A y la FIGURA 4B consta de ocho electrodos 132, se aprecia que el sistema 100 puede implementarse con muchos más electrodos 132, por ejemplo preferiblemente más de 64 electrodos 132.

Los elementos 132, 134 de detección de capacitancia integrados del cinturón interior 124 están configurados para detectar el movimiento relativo y proporcionar una medición de perímetro y circunferencia absoluta. La FIGURA 4A muestra el cinturón 100 en una configuración inicial. La FIGURA 4B muestra el cinturón 100 después de una expansión del abdomen, lo que tiene como resultado que el extremo libre 126 y el sensor 134 se muevan una distancia D con respecto al conjunto 130.

En una realización preferida, los electrodos 132 son direccionados por un controlador (por ejemplo, véase el controlador 20 de la FIGURA 1), que comprende un componente multiplexor analógico y un circuito de detección de capacitancia estándar (no mostrados ninguno de ellos) para permitir un acceso a cada electrodo 132. Como se muestra en las FIGURAS 4A y 4B, cuando tiene lugar un aumento del perímetro, se produce un desplazamiento relativo D en los extremos 126 y 128 del cinturón no elástico 124. Este desplazamiento D cambia la posición del electrodo 134 con respecto a los electrodos 132 del conjunto 130. Dado que la capacitancia medida depende de la ubicación del electrodo interior 134 y de los electrodos exteriores 132, es posible medir el desplazamiento y el perímetro.

3. Arquitectura del sistema de vigilancia

La FIGURA 5 muestra una realización preferida de una arquitectura 200 de sistema para los sistemas inalámbricos 10, 100 de vigilancia abdominal mostrados en las FIGURAS 1 a 4B. La arquitectura 200 de sistema utiliza un módulo 204 de fusión de sensores para la identificación, clasificación y notificación de sucesos y estados relacionados con la salud digestiva y abdominal. La arquitectura 200 de sistema conecta múltiples sensores (por ejemplo los sensores 12 o 132 de las FIGURAS 1 a 4B) en el usuario 16 y proporciona capacidades de analítica 230 de clasificación en el módulo 204 de fusión de sensores y en la pasarela 20, que puede llevarse localmente, o a través de un transporte 220 de datos a un teléfono inteligente (por ejemplo pasarela Android 222 para recibir datos de los sensores 12, 132) o un PC 202 con un navegador 224 de Internet y de medios para el acceso de un usuario 16. El módulo 204 de fusión de sensores combina datos de múltiples sensores acústicos 208, así como un archivo 206 de diversos sistemas detectores, incluyendo los de perímetro abdominal, electromiografía y otros.

Puede incluirse un módulo 214 de servicios web para proporcionar una guía a través de servicios tales como mensajería, medios, fax, etc. Un módulo 210 de asistencia al usuario y al profesional sanitario proporciona módulos de análisis de datos para acceder a los datos y proporcionar una funcionalidad ampliada tal como alertas, mecanismos de conformidad, información al paciente, registro de dispositivo y formación, etc.

El sistema 200 permite realizar un seguimiento de la conformidad de uso del paciente, análisis de tendencia de medición del paciente, gestión de usuario y de dispositivo, y proporciona un método para mejorar la conformidad en la asistencia sanitaria gastrointestinal.

El sistema 200 puede incluir también un componente 212 de audio para proporcionar analíticas dentro de una interfaz de suministro de señal de audio aumentada. Esto proporciona un acceso remoto a señales audibles por los humanos tal como se han adquirido en el paciente 16. Esta fuente, que puede incluir de por sí un procesamiento para la reducción de ruido y la mejora de características deseadas, puede proporcionarse a un clínico, a un técnico formado o al usuario. La interfaz 212 de señal de audio aumentada puede emplear métodos estándar para eliminar el ruido y/o fuentes de eco, o un procesamiento de señales de audio comercialmente disponible.

La arquitectura 200 del sistema de vigilancia está ilustrada en la FIGURA 5 con el usuario (paciente) 16 a la izquierda y equipada con uno o más de los sistemas detectores 12, 132 que enfatizan la detección acústica, pero también puede incluir electromiografía y muchos otros. Los datos de los sensores se transportan preferiblemente a través del transporte 220 de datos (que puede incluir el transceptor 30) a un teléfono inteligente u otra plataforma informática 203 en la que un sistema de pasarela (por ejemplo implementación 22 de software Android) proporcione un transporte de datos al sistema 230 de analítica de clasificación. El mismo teléfono inteligente u otra plataforma informática 202 puede proporcionar también al usuario acceso a datos por métodos que pueden incluir interfaces web 224 de usuario, pero no se limitan a éstas. Los datos que llegan al sistema 230 de analítica de clasificación pueden entonces procesarse por métodos que incluyen el módulo 204 de fusión de sensores. A continuación, los datos pueden ponerse a disposición de profesionales sanitarios e interlocutores a través del módulo 210. Al mismo tiempo es posible presentar a clínicos y otras personas fuentes de sonido audibles del módulo 212 a través de un acceso remoto (que incluye métodos de telefonía y basados en web) para su interpretación. También es posible proporcionar al usuario 16 información de guía adicional obtenida del módulo 214 de servicios.

4. Flujo de datos y analítica

Los sistemas 10, 100 adquieren datos a través de una detección acústica en el sujeto 16. Por lo general se aplican múltiples sensores (por ejemplo 12, 132) en múltiples ubicaciones abdominales. Los datos adquiridos pueden procesarse en la pasarela informática 20, que puede llevarse localmente, o transportarse a través de servicios inalámbricos y/o de Internet a un teléfono móvil/PC 202 o un servidor 230 de analítica mostrado en la FIGURA 5. El sistema 10, 100 puede también almacenar datos localmente dentro de la memoria 28 en la pasarela 20, que puede llevarse, permitiendo un funcionamiento independiente de interfaces de red.

Una parte integrante de la funcionalidad de analítica del sistema 200 es el módulo 204 de fusión de sensores. La FIGURA 6 muestra un proceso 250 de fusión de sensores, que adquiere datos de sensor en el paso 252 para generar un conjunto de características acústicas para cada lugar de sensor a través de un procesamiento de señales de dominio de frecuencia y tiempo en el paso 254. A continuación, en el paso 256, se aplica una fusión/clasificación de sensores bayesiana para producir una inferencia relativa al estado/las condiciones del sujeto. El paso 256 puede incluir también como entrada unos datos 260 de sujeto y datos 262 de formación basados en una librería de señales obtenida en ensayos con sujetos de estado conocido. También pueden incluirse fuentes de indicios adicionales, incluyendo el perímetro abdominal y otras medidas clínicas.

En el paso 254 de establecimiento de características, se procesan las fuentes de señales acústicas para extraer características que incluyen, pero no se limitan a: momento de aparición de las señales y coincidencia de señales. Las características del paso 254 se aplican entonces como una entrada en un clasificador como paso 256, que puede incluir una selección de clasificadores bayesianos, pero no se limita a la misma. Como se ha mencionado anteriormente, el clasificador bayesiano produce un cálculo de salida correspondiente a una inferencia del estado del sujeto en el paso 356. La preparación del clasificador bayesiano mediante los pasos 260, 262 del proceso de formación está basada en la presentación de conjuntos de características para un estado de paciente correspondiente y para muchos estados de paciente. A través de este proceso de formación, el clasificador bayesiano 256 adquiere la capacidad de inferir el estado actual del sujeto a partir de un conocimiento sólo de características. Los datos de los múltiples sensores 12, 132 pueden adquirirse en el paso 252 mediante un método de muestreo sincronizado en el tiempo y luego almacenarse y ponerse a disposición, bien en tiempo real, bien en un momento posterior, del sistema informático 200 que soporta la fusión de sensores.

A continuación se sigue la analítica mediante una guía en el paso 258 suministrada a los usuarios y el personal sanitario. Ésta incluye alertas relativas a cambios en el estado del sujeto, perfiles de tiempo de estados específicos del sujeto, guía para usuarios y personal sanitario e información relativa a tendencias.

B. Aplicaciones clínicas

Los sistemas 10, 100, 200 y el método 250 pueden resultar útiles en un amplio espectro de pacientes e indicaciones. Pueden encontrarse indicaciones ejemplares posteriormente en la Tabla 1 y entre éstas se incluyen:

1. Vigilar pacientes con íleo postoperatorio. Casi todos los pacientes desarrollan una parálisis intestinal temporal después de cirugías torácicas, abdominales o pélvicas. Los clínicos vigilan la cantidad de deposiciones y los sonidos intestinales para determinar cuándo es seguro comenzar de nuevo la alimentación y planificar el alta hospitalaria. Los pacientes con una parálisis intestinal prolongada pueden requerir días de hospital adicionales y estancias excesivas. Con el sistema 10 y 200, los pacientes pueden ser vigilados de manera continua y los datos pueden ponerse a disposición en un tablero basado en la red (por ejemplo interfaz 210 de red) para una evaluación en

tiempo real. Una vez establecidos los estándares normativos y predictivos para nuestra invención, los profesionales determinarán con una mayor fiabilidad quién se está recuperando rápidamente sobre la base de la vigilancia acústica y del perímetro abdominal y quién puede requerir una observación minuciosa adicional. Por ejemplo, los pacientes con señales tempranas de motilidad y distensión abdominal en resolución, detectadas por nuestra invención, la vigilancia acústica y el seguimiento de la circunferencia abdominal, pueden recibir alimento y recibir el alta antes de lo que de otro modo podría ser el caso sin el uso de nuestra invención.

2. Vigilar pacientes hospitalizados con un “abdomen agudo”. Los pacientes con un abdomen agudo son muy frecuentes en pabellones médicos, quirúrgicos, pediátricos y obstétricos e incluyen los que padecen colecistitis aguda, pancreatitis, apendicitis, colitis, diverticulitis, ulceraciones o perforaciones intestinales y obstrucciones intestinales, entre muchos otros estados de salud. Estos pacientes con gran agudeza siguen frecuentemente un curso clínico dinámico e impredecible y requieren una vigilancia frecuente. Aunque los pacientes con afecciones agudas tienen frecuentemente una vigilancia cardiovascular y pulmonar continua, no tienen una vigilancia abdominal continua. Sin embargo, los cambios en el abdomen preceden casi siempre a cambios en la función cardiovascular y la función pulmonar en pacientes con trastornos abdominales agudos. Nuestra invención proporcionará datos en tiempo real sobre una gama de funciones en pacientes GI con afecciones agudas. Por ejemplo, los pacientes con trastorno progresivo presentan frecuentemente “síntomas peritoneales” que se distinguen por contracciones de la pared abdominal por dolor, detectables mediante electromiografía. Pueden desarrollar una distensión abdominal en el establecimiento de un íleo progresivo o una obstrucción intestinal, vigilada de manera continua mediante mediciones del perímetro abdominal. Pueden desarrollar sonidos intestinales de tono alto intermitentes por obstrucción, medidos de manera continua mediante una vigilancia acústica. Además, pueden desarrollar otras señales de sufrimiento, que se distinguen por una combinación de una mayor conductancia de la piel, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria, todas ellas mensurables mediante el uso de los sistemas 10, 100 de la presente invención, incluso sin una vigilancia cardiopulmonar concurrente. Los sistemas 10, 100 son inestimables para predecir un decremento clínico antes de lo que de otro modo sería posible. A la inversa, los sistemas 10, 100 pueden revelar síntomas de estabilización clínica de maneras que no se detectan fácilmente a través de enfoques clínicos usuales, que dependen de reconocimientos intermitentes a lo largo del día y no de una vigilancia de datos continua de la fisiología abdominal. Un examen abdominal de 30 segundos no puede proporcionar datos fiables sobre lo que ha ocurrido o va a ocurrir en el curso de un día, sólo puede proporcionar datos sobre ese momento inmediato. Así pues, existe una amplia necesidad de una vigilancia fisiológica abdominal continua, especialmente en pacientes con procesos abdominales agudos.

3. Vigilar pacientes hospitalizados en unidades de cuidados intensivos. Incluso en ausencia de un “abdomen agudo”, la vigilancia abdominal es una norma de asistencia en todos los pacientes, especialmente en los que se hallan en unidades de cuidados intensivos. Hay que señalar que esto es especialmente importante para los pacientes que no pueden expresar en palabras fácilmente sus síntomas abdominales, sin tener en cuenta la agudeza abdominal, incluyendo los pacientes que están demenciados, delirantes, comatosos, sedados, intubados, o lactantes o niños con una capacidad verbal limitada. Además, los pacientes que se hallan en cuidados intensivos reciben frecuentemente narcóticos para controlar el dolor, que llevan por sí mismos a una motilidad intestinal reducida y a un riesgo de íleo o síndrome de Ogilvie (inercia del colon). Los pacientes que se hallan en cuidados intensivos pueden desarrollar también infecciones o estados inflamatorios intraabdominales que fácilmente pueden no percibirse en su fase temprana. Los sistemas 10, 100 de la presente invención detectan con precisión estos estados antes de lo usual, manifestando contracciones crecientes de la pared abdominal –un síntoma de dolor abdominal–. Los sistemas 10, 100 están también configurados para vigilar sonidos intestinales a modo de exploración en cuanto a un íleo progresivo causado por medicaciones o procesos intraabdominales, y detectar síntomas tempranos de obstrucción intestinal mediante una vigilancia de la circunferencia abdominal, junto con datos acústicos y electromiográficos.

4. Vigilar pacientes externos con ascitis. La cirrosis es muy frecuente y la ascitis (acumulación de fluido abdominal) es una complicación corriente de la hipertensión portal en los trastornos hepáticos crónicos. La ascitis se produce también en otras diversas condiciones, incluyendo infecciones abdominales y cáncer. Los pacientes con ascitis pueden ser difíciles de gestionar y requieren cambios frecuentes en su dosis diurética (*water pill*), cantidad de restricción de sodio y composición dietética. Los sistemas 10, 100 de la presente invención proporcionan una manera nueva y procesable de vigilar la ascitis en pacientes externos con cirrosis. En los pacientes con ascitis recurrente o recalcitrante, la vigilancia continua con los sistemas 10, 100 proporciona una gran percepción de la progresión de la acumulación de fluido dentro del abdomen y los momentos en que se produce. Los sistemas 10, 100 pueden detectar un empeoramiento de la ascitis, informando de forma remota de señales de distensión abdominal y una amplitud reducida de la acústica intestinal, lo que sugiere una mayor distancia entre el sensor y el tracto intestinal por la acumulación de fluido interpuesta. Los sistemas 10, 100 pueden alertar a los profesionales sanitarios si hay un cambio señalado en la circunferencia abdominal dentro de unos parámetros establecidos, lo que permite a los profesionales intervenir mucho antes de la siguiente cita médica que de otro modo se programaría para el paciente. Adicionalmente, estos datos pueden revisarse durante el curso de varias semanas para evaluarlos en cuanto a tendencias. Por ejemplo, el “diario electrónico de ascitis” proporcionado por nuestra invención podría revelar un empeoramiento uniforme los lunes. Tras una mayor evaluación, el paciente podría admitir haber tomado cenas con mucha sal los domingos por la noche. El plan clínico estaría claro: bien recortar las cenas saladas los domingos por la noche, bien aumentar la dosis de diuréticos los domingos en previsión de una caída clínica el lunes. Sin los sistemas 10, 100 de la presente invención, este debate probablemente no tendría nunca lugar.

5. Vigilar pacientes hospitalizados y pacientes externos que reciben narcóticos para un dolor agudo o crónico. El uso de narcóticos es muy común en la asistencia sanitaria. Los pacientes con dolor crónico, en particular, son muy frecuentes en los escenarios tanto de pacientes hospitalizados como de pacientes externos. Una de las principales complicaciones de los narcóticos es la parálisis intestinal, que lleva a un íleo o incluso a un síndrome de Ogilvie (inercia del colon). En los pacientes hospitalizados, la parálisis intestinal puede llevar a estancias prolongadas y mayores costes de asistencia sanitaria. En los pacientes externos, la parálisis intestinal puede afectar a la conformidad con terapias que de lo contrario serían eficaces. En ambos grupos, los narcóticos tienen consecuencias perjudiciales de trastornos GI y a la larga de una menor calidad de vida relacionada con la salud. En lugar de seguir los síntomas de los pacientes de una manera reactiva, los sistemas 10, 100 permiten una gestión proactiva de todos los pacientes que toman narcóticos, especialmente de los que acaban de empezar a tomar narcóticos y los que tienen problemas para encontrar la dosis correcta. Con los sistemas 10, 100, los profesionales pueden vigilar las consecuencias causa-efecto de los narcóticos y emplear estos datos para optimizar la dosis y los momentos correctos. Por ejemplo, a los pacientes con síntomas progresivos de parálisis intestinal y distensión abdominal debería reducirse la dosis para compensar. Los pacientes con dolor persistente y una función intestinal normal podrían requerir una dosis terapéutica mayor o más frecuente. Resumiendo, los sistemas 10, 100 proporcionan un nuevo paradigma de cómo gestionar y optimizar la asistencia a los pacientes que toman narcóticos.

6. Vigilar pacientes externos con enfermedad inflamatoria intestinal (EII)

Las enfermedades inflamatorias intestinales, incluyendo la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, son estados frecuentes en la práctica GI. Los pacientes con la enfermedad de Crohn, en particular, padecen frecuentemente de obstrucciones intestinales intermitentes relacionadas con estricturas intestinales. La gestión de estos pacientes puede suponer un reto y no ser muy adecuada para el enfoque usual de citas y consultas médicas intermitentes. La enfermedad puede ser dinámica y las obstrucciones intestinales pueden producirse entre consultas médicas, lo que lleva a los pacientes al departamento de urgencias para una gestión urgente. Con la vigilancia inalámbrica proporcionada por los sistemas 10, 100, los profesionales sanitarios pueden vigilar a sus pacientes de EII en tiempo real e identificar síntomas tempranos de obstrucción intestinal de forma remota, rápida y precisa. Por ejemplo, los sistemas 10, 100 podrían revelar señales de una frecuencia creciente de sonidos intestinales de gran amplitud en el curso de varios días, junto con una mayor frecuencia de contracciones de la pared abdominal y un aumento de la frecuencia cardíaca, de la resistencia galvánica de la piel y de la frecuencia respiratoria. Los pacientes mismos pueden detectar también estos cambios tempranos, pero decidir esperar a su próxima visita programada u optar por esperar a que pasen los síntomas. Sin embargo, los profesionales pueden interpretar los datos de forma diferente, lo que les permite ponerse de manera proactiva en contacto con su paciente y potencialmente modificar la terapia o adelantar una cita. Si se asocian con síntomas notificados por el paciente introducidos a través del sistema, la unión de la informática y los informes del paciente enriquecería los datos aun más.

7. Diagnosticar pacientes externos con un dolor abdominal sin explicación

El dolor abdominal crónico o recurrente es muy frecuente tanto en las clínicas GI como en las de medicina general. Aunque comúnmente se utilizan diversas pruebas de exploración por imagen para evaluar la fuente del dolor (por ejemplo tomografía computarizada, resonancia magnética, etc.), existen muy pocas pruebas funcionales de fisiología abdominal. La mayoría de las pruebas de la función abdominal (por ejemplo motilidad esofágica o gástrica, "Smartpill", estudios Sitzmark, etc.) son muy especializadas, invasivas y caras y están limitadas a los centros de motilidad especializados. Además, estas pruebas sólo miden la salud durante un corto periodo de tiempo, típicamente mucho menos de un día. En cambio, los sistemas 10, 100 proporcionan datos fisiológicos continuos durante periodos prolongados. Asociados con un diario de informes del paciente, los sistemas 10, 100 proporcionan datos concurrentes para un mejor entendimiento de la fisiología subyacente conducente a brotes de dolor, durante éstos y después de éstos.

8. Diagnosticar pacientes externos con hinchazón abdominal. La hinchazón está entre los síntomas más frecuentes experimentados por las personas en la sociedad y sin duda alguna en las consultas GI. A pesar de ser frecuente, se sabe muy poco de su fisiopatología y se dispone de aun menos medios para gestionar este estado. Sin embargo, hay maneras de gestionar la hinchazón si éstas se adaptan a la fisiología subyacente. Por ejemplo, la mayoría de los pacientes con hinchazón tienen un reflejo adquirido en el que se relaja activamente la pared abdominal anterior, forzando al abdomen a "abultarse" literalmente con una bajada del diafragma. Esta forma de "hinchazón funcional" es diferente del caso de los gases intraabdominales aumentados, en el que la pared abdominal no se relaja. Midiendo la circunferencia abdominal con una electromiografía abdominal y mediante la acústica intestinal, los profesionales pueden establecer mejor si la hinchazón está causada por una gestión anormal de los gases, una motilidad anormal o una relajación de la pared abdominal. El enfoque de tratamiento es diferente para cada tipo de hinchazón (tan diferente como modificaciones conductuales versus antibióticos). En ausencia de los sistemas 10, 100 de la presente invención, actualmente no existe ninguna manera de vigilar la hinchazón fuera de los protocolos especializados realizados durante cortos periodos de tiempo.

9. Diagnosticar pacientes externos con náuseas y vómitos. Las náuseas y los vómitos son síntomas que causan un gran trastorno. Aunque la etiología subyacente se hace con frecuencia evidente a partir de las pruebas de diagnóstico, muchos pacientes siguen teniendo náuseas y vómitos inexplicables a pesar de haberse realizado amplios y costosos estudios de diagnóstico. Los sistemas 10, 100 proporcionan otra herramienta para ayudar a

entender la secuencia de eventos que rodean los ataques de náuseas y vómitos. Cuando se colocan en el epigastrio, los sistemas 10, 100 miden la acústica gástrica e infieren la frecuencia y la amplitud de la motilidad gástrica, que es especialmente importante en la gastroparesia, por ejemplo en pacientes con diabetes avanzada. Los sistemas 10, 100 proporcionan además información sobre la secuencia de eventos fisiológicos clave, incluyendo la motilidad, las contracciones abdominales y el estrés, entre otras funciones. Los sistemas 10, 100 detectarán también cuándo un paciente está probablemente comiendo y en qué medida se producen las náuseas y los vómitos entre comidas. Se espera que los sistemas 10, 100 revelen nuevos y previamente desconocidos patrones fisiológicos y secuencias fisiológicas relacionados con náuseas y vómitos de otro modo inexplicables.

10. Diagnosticar pacientes externos con diarrea y/o incontinencia fecal. Los pacientes con diarrea e incontinencia pueden padecer muchos estados diferentes con mecanismos fisiológicos diferentes. Los pacientes con incontinencia fecal, en particular, pueden ser difíciles de diagnosticar y tratar. Los sistemas 10, 100 proporcionan otra herramienta para ayudar a entender las razones de la diarrea y la incontinencia. Por ejemplo, si los sistemas 10, 100 detectasen un movimiento masivo del colon antes de una incontinencia fecal, esto sugeriría que la función anorrectal, por lo demás normal, se ha visto desbordada por el volumen y daría razones en contra de una disfunción intrínseca de los mecanismos anorrectales. En cambio, si la incontinencia fecal no fuese precedida de movimientos masivos, esto sugeriría que la explicación más probable es una disfunción anorrectal. Además, los sistemas 10, 100 pueden seguir la pista a la motilidad en relación con las comidas, el estrés y otros eventos fisiológicos. Los datos podrían revelar patrones explicativos y clínicamente procesables.

11. Diagnosticar pacientes externos con estreñimiento. El estreñimiento es también sumamente frecuente. Los gastroenterólogos dividen el estreñimiento en 3 formas principales: (1) tránsito lento, (2) tránsito normal y (3) disineria pélvica. Existen pruebas invasivas para ayudar a distinguir estas formas de estreñimiento, pero son caras, están disponibles sólo en centros especializados y proporcionan sólo datos a corto plazo. Los sistemas 10, 100 proporcionan otra herramienta para un mejor entendimiento de los mecanismos de estreñimiento subyacentes. Por ejemplo, en los pacientes que tienen estreñimiento a pesar de presentar señales de peristaltismo del colon, la causa de su estreñimiento es probablemente bien un "tránsito normal", bien una disineria pélvica. En cambio, la falta de peristaltismo sugeriría un estreñimiento por "tránsito lento". Los tratamientos son muy diferentes.

12. Vigilar y posteriormente diagnosticar pacientes externos con síndrome del intestino irritable (SII). El SII afecta ~10% de la población mundial y se halla entre los estados que más frecuentemente experimentan las personas. Marcado por dolor abdominal y síntomas defecatorios, el SII no sólo es frecuente, sino que también afecta de forma significativa a la calidad de vida. Las teorías actuales en cuanto al SII sugieren una anomalía en el "eje cerebro-intestino", con mecanismos patológicos tanto centrales como periféricos. La teoría del "estrés" del SII sugiere que los síntomas GI surgen de una ansiedad visceral provocada por una combinación de hormonas del estrés y su función en la fisiología GI. Las teorías periféricas incluyen motilidad anormal, cambios inflamatorios en los intestinos, y bacterias, entre otros. Los pacientes con SII tienen síntomas recurrentes que pueden ser dinámicos e imprevisibles. Es difícil vigilar el estado correctamente, pero la toma de decisiones relativas al diagnóstico y la terapia depende de un informe válido y fiable por parte del paciente sobre su enfermedad. Los sistemas 10, 100 pueden revolucionar el modo en que vigilamos y clasificamos a los pacientes con SII. Por ejemplo, los pacientes con mecanismos predominantemente "centrales" del SII podrían desarrollar el estrés inicialmente y las anomalías fisiológicas GI en segundo lugar. Estos pacientes podrían desarrollar cambios en la resistencia galvánica de la piel, variabilidad en la frecuencia cardíaca y/o taquipnea en los minutos, horas o incluso días anteriores a un "brote de SII". Esta relación temporal podría indicar que el estrés es el causante de los síntomas GI, y no al revés. En contraste, los pacientes podrían desarrollar en primer lugar sonidos intestinales de tono alto, que son una señal de movimientos masivos del colon, y diarrea (que se manifiesta en sí misma por maniobras de Valsalva en una electromiografía, posicionamiento estable en un cuarto de baño conocido en GPS y señales acústicas características), y sólo entonces desarrollar cambios en la resistencia galvánica de la piel. Esto podría sugerir que los mecanismos periféricos son predominantes.

13. Servir de diario intestinal. Sin tener en cuenta el estado subyacente, los pacientes GI necesitan frecuentemente llevar un diario intestinal preciso para ayudarles a vigilar la enfermedad y los tratamientos y reunir información de diagnóstico para sus profesionales sanitarios. Sin embargo, los diarios intestinales son frecuentemente imprecisos y los pacientes olvidan a menudo completar el diario o ni siquiera lo empiezan. Los sistemas 10, 100 proporcionan una manera objetiva de vigilar la frecuencia y la duración del movimiento intestinal. A través de la electromiografía, el posicionamiento global y la vigilancia acústica, nuestra invención inferirá cuándo se están produciendo movimientos intestinales. Si se asocia con otra información, incluyendo la ingesta y la composición dietética, la toma y los momentos de toma de medicinas y otros factores externos, los sistemas 10, 100 proporcionan una percepción de los momentos y las causas potenciales del estreñimiento y la diarrea.

14. Vigilar pacientes con alto riesgo de aneurismas aórticos abdominales (AAA). En el escenario de las enfermedades cardiovasculares, tales como hipertensión, fumar e hiperlipidemia, la aorta abdominal puede desarrollar cambios ateroscleróticos. Con el paso del tiempo, esto lleva a la formación de aneurismas, que en sí son potencialmente peligrosos; una hemorragia aórtica puede ser rápidamente mortal. Los pacientes con "triple A" (AAA) conocido se vigilan típicamente con ultrasonidos en serie. Sin embargo, el AAA puede cambiar rápidamente entre ultrasonidos programados. La vigilancia acústica continua puede escuchar los continuos "murmillos" de un AAA y seguir los cambios en la signatura acústica. Si se producen cambios acusados, éstos podrían indicar una expansión

u otros cambios morfológicos de la lesión y, por lo tanto, dar lugar a una investigación más oportuna antes de una catástrofe potencial. Los sistemas 10, 100 pueden colocarse directamente sobre un AAA en la línea media supraumbilical y vigilar y caracterizar continuamente la signatura acústica de un AAA.

5 15. Vigilar lactantes con cólico. El cólico es frecuente e inquietante para los niños y sus padres. El cólico puede llevar a dolor abdominal y a una sensación de angustia en toda la familia. Los sistemas 10, 100 pueden utilizarse para proporcionar mejor información sobre lo que pasa dentro de un niño que tiene un cólico, identificar síntomas tempranos de cólico y proporcionar una ventaja a los padres a la hora de aliviar o gestionar de otro modo a su hijo antes de que se alcance un pico en los ataques de cólico.

10 16. Vigilar lactantes o niños pequeños con trastornos GI. Además del cólico, los lactantes y los niños pueden desarrollar diversas enfermedades GI. A diferencia de los adultos, los lactantes y los niños no pueden transmitir de un modo fiable su dolor o sufrimiento. Los sistemas 10, 100 pueden utilizarse para proporcionar indicios tempranos y objetivos de sufrimiento, incluyendo contracciones abdominales, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria aumentadas, cambios en la resistencia galvánica de la piel y contracciones de amplitud aumentada. Esto puede advertir a los padres de un dolor inminente o en curso y ayudarles a conseguir terapias orientadas a la enfermedad
15 más oportunas y eficaces.

17. Vigilar pacientes que requieren enfermería domiciliaria y tienen capacidad verbal disminuida. De manera similar a la vigilancia de lactantes o niños pequeños, muchos pacientes que requieren enfermería domiciliaria han perdido su capacidad de expresar en palabras los síntomas, especialmente el dolor. Los sistemas 10, 100 pueden utilizarse para proporcionar datos objetivos en tiempo real que sugieran un posible dolor abdominal.

20 18. Alertar a cuidadores de movimientos intestinales en lactantes y niños de pañales. Los cuidadores adivinan con frecuencia si su lactante o niño de pañales ha pasado un movimiento intestinal. Los sistemas 10, 100 pueden utilizarse para proporcionar señales objetivas cuando esto ocurre y alertar a los cuidadores para que comprueben los pañales.

25 19. Proporcionar parámetros objetivos para ensayos clínicos. En los ensayos clínicos GI hay pocos marcadores fiables y objetivos, especialmente en los ensayos de trastornos GI funcionales tales como el SII o estados con alteraciones de la digestión como la intolerancia a la lactosa. La FDA está centrada en identificar marcadores válidos y fiables para ensayos. Los sistemas 10, 100 pueden utilizarse para proporcionar una manera única de ensayar fármacos destinados a modificar la fisiología GI y podrían convertirse en un estándar para medir el efecto de antiguos y nuevos tratamientos GI.

30 20. Proporcionar capacidades de autovigilancia, sin tener en cuenta el estado patológico. El movimiento “yo cuantificado” está llevando a personas de todo tipo a vigilar su propia fisiología, sin tener en cuenta una enfermedad subyacente. Los “instintos viscerales” son frecuentes y tienen, de manera bastante literal, una importancia visceral. La disponibilidad de un dispositivo de vigilancia abdominal continua inalámbrico, cómodo y discreto será atractiva para todo aquel que tenga curiosidad por su propia fisiología GI. Los sistemas 10, 100 pueden utilizarse para cubrir
35 una demanda creciente de autovigilancia de funciones GI.

Además de estas indicaciones en humanos, los sistemas 10, 100 pueden utilizarse para proporcionar información vital en la medicina veterinaria, la ganadería y la cría de animales. Por ejemplo, el ganado padece a menudo enfermedades de la panza, que pueden matar ganado y menoscabar seriamente los beneficios. Sin embargo, las anomalías tempranas de la panza se distinguen por una digestión y una mezcla anormales; esto puede vigilarse
40 a través de la acústica. Los sistemas 10, 100 pueden utilizarse para predecir qué cabezas de ganado están empeorando y cuáles no. Una intervención temprana puede salvar las vidas del ganado enfermo y maximizar los beneficios. De manera similar, el rendimiento de los caballos de carreras depende en gran medida de su salud GI. Entender y vigilar la función GI en los caballos de carreras puede ayudar a maximizar el éxito. Los sistemas 10, 100 pueden proporcionar también a los propietarios y comerciantes una nueva e importante manera de vigilar la salud GI de los caballos y otros animales, que de lo contrario serían incapaces de expresar su salud digestiva.
45

En resumen, prácticamente todos los pacientes GI pueden beneficiarse potencialmente de los sistemas 10, 100 en algún momento de su curso diagnóstico o terapéutico. Es más, los sistemas 10, 100 pueden utilizarse para aplicaciones más allá de los pacientes GI e incluyen pacientes con trastornos cardiovasculares (por ejemplo aneurisma aórtico) y pacientes sin una enfermedad GI definida que simplemente estén interesados en vigilar su
50 propia fisiología. Los sistemas 10, 100 pueden tener también una aplicabilidad particular en animales. Los sistemas 10, 100 pueden configurarse para que sean económicos y desechables y estén ampliamente disponibles y, así, tengan aplicabilidad en múltiples mercados rápidamente, proporcionen datos clínicos irremplazables, ofrezcan a los pacientes y profesionales una nueva manera de seguir el trastorno entre visitas programadas y ofrezcan al público en general una manera de cuantificar su propia fisiología.

55 Los sistemas 10, 100 pueden configurarse para que incluyan “pegatinas” discretas (no mostradas) que se adhieran a la pared abdominal anterior. Una pegatina se colocaría en el cuadrante inferior derecho, sobre la zona de la válvula ileocecal, y la otra en el cuadrante inferior izquierdo, sobre el colon sigmoide; también son posibles otras

configuraciones según sea necesario. Las pegatinas vigilarían de forma continua y no invasiva la misma gama de funciones gastrointestinales y de la pared abdominal que el cinturón utilizado en las FIGURAS 1 a 4B.

Entre los datos adquiridos por los sistemas 10, 100 para cada una de estas aplicaciones se incluyen señales acústicas adquiridas mediante una red de sensores acústicos llevada en el abdomen (y en algún caso en otros puntos anatómicos). Se adquieren señales acústicas de banda ancha en un intervalo que va al menos desde cc hasta por encima de 100 kHz. Además de estas señales, se medirá el perímetro abdominal en múltiples puntos, junto con otras variables fisiológicas que incluyen, pero no se limitan a, electromiografía (EMG), frecuencia cardíaca, frecuencia y esfuerzo respiratorios, presión sanguínea, múltiples puntos de temperatura central, saturación de oxígeno en la sangre y otras. Además se adquirirán informes del paciente relativos a la sensación del paciente, junto con los momentos y el historial de nutrición.

La Tabla 1 siguiente muestra qué datos se adquirirían para indicaciones clínicas clave, cómo se correlacionarían los datos con el diagnóstico y/o el tratamiento de un estado y qué protocolos de diagnóstico o tratamiento se emplearían sobre la base del registro y la interpretación de datos según nuestra invención.

Algunas realizaciones de la presente invención pueden describirse con referencia a ilustraciones de tipo diagrama de flujo de métodos y sistemas según realizaciones de la invención, y/o algoritmos, fórmulas u otras representaciones computacionales, que también pueden implementarse como productos de programa informático. A este respecto es posible implementar cada bloque o paso de un diagrama de flujo, y combinaciones de bloques (y/o pasos) de un diagrama de flujo, algoritmo, fórmula o representación computacional, por diversos medios tales como hardware, firmware y/o software, incluyendo una o más instrucciones de programa informático realizadas en una lógica de código de programa legible por ordenador. Como se apreciará, cualquiera de tales instrucciones de programa informático puede cargarse en un ordenador, incluyendo sin limitación un ordenador universal o un ordenador especializado u otros aparatos procesadores programables, para producir una máquina, de tal modo que las instrucciones de programa informático que se ejecuten en el ordenador o en otro aparato procesador programable creen medios para implementar las funciones especificadas en el o los bloques del o de los diagramas de flujo.

Por consiguiente, los bloques de diagramas de flujo, algoritmos, fórmulas o representaciones computacionales soportan combinaciones de medios para llevar a cabo las funciones especificadas, combinaciones de pasos para llevar a cabo las funciones especificadas, e instrucciones de programa informático, por ejemplo realizadas en medios lógicos de código de programa legibles por ordenador, para llevar a cabo las funciones especificadas. Se entenderá también que cada bloque de las ilustraciones de tipo diagrama de flujo, algoritmos, fórmulas o representaciones computacionales y combinaciones de los mismos descritos en la presente memoria pueden implementarse mediante sistemas informáticos basados en hardware especializado que lleven a cabo las funciones o los pasos especificados, o combinaciones de hardware especializado y medios lógicos de código de programa legibles por ordenador.

Además, estas instrucciones de programa informático, por ejemplo realizadas en lógica de código de programa legible por ordenador, pueden también almacenarse en una memoria legible por ordenador que pueda dirigir un ordenador u otro aparato procesador programable para que funcione de una manera concreta, por ejemplo que las instrucciones almacenadas en la memoria legible por ordenador produzcan un artículo de fábrica que incluya medios de instrucción que implementen la función especificada en el o los bloques del o de los diagramas de flujo. Las instrucciones de programa informático pueden también cargarse en un ordenador u otro aparato procesador programable para provocar una serie de pasos operacionales que se han de llevar a cabo en el ordenador o el otro aparato procesador programable para producir un proceso implementado por ordenador tal que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador o el otro aparato procesador programable proporcionen pasos para implementar las funciones especificadas en el o los bloques del o de los diagramas de flujo, el o los algoritmos, la o las fórmulas o la o las representaciones computacionales.

Aunque la descripción anterior contiene muchos detalles, éstos no deberían interpretarse como limitativos del alcance de la invención, sino solamente con el fin de proporcionar ilustraciones de algunas de las realizaciones actualmente preferidas de esta invención. Por lo tanto, se apreciará que el alcance de la presente invención abarca por completo otras realizaciones que serán evidentes para los expertos en la técnica y que por consiguiente el alcance de la presente invención no debe verse limitado más que por las reivindicaciones adjuntas.

Tabla 1. Resumen de indicaciones clínicas clave

Estado	Datos adquiridos	Clasificaciones clínicamente relevantes	Protocolos de tratamiento pertinentes
Íleo postoperatorio	Acústica Perímetro	Estadio de recuperación intestinal, incluyendo íleo vs. no íleo, y capacidad para aceptar ingesta oral vs. no preparado para ingesta oral.	Si hay señales de íleo postoperatorio y mala recuperación, no dar alimentos. Si no hay señales de íleo ni síntomas de íleo en recuperación, avance a dieta para acelerar el alta oportuna. Proporciona una clasificación más temprana y precisa del estado de íleo postoperatorio.
Obstrucción intestinal	Acústica Perímetro	Sin obstrucción intestinal vs. obstrucción intestinal parcial vs. obstrucción intestinal total	Si hay señales de obstrucción intestinal parcial o total, no dar alimentos, vigilancia cuidadosa, exploración abdominal por imagen y posiblemente cirugía abdominal en el momento oportuno. Proporciona una identificación más temprana de la obstrucción intestinal y una intervención médica y/o quirúrgica más temprana.
Estado de cuidados intensivos	Acústica Perímetro EMG	“Abdomen agudo” vs. “abdomen benigno”. Especialmente relevante entre pacientes no comunicativos, frecuentes en la UCI.	Si hay señales de expansión abdominal, sonidos intestinales hiperdinámicos o tensión de la pared abdominal que sugieran dolor, evaluar señales de infección abdominal aguda, proceso inflamatorio u obstrucción. Proporciona una identificación más temprana de procesos intraabdominales en evolución y permite un diagnóstico más temprano a través de un examen físico dirigido y/o una exploración por imágenes dirigida.
Ascitis	Perímetro	Estado estático y dinámico de ascitis (leve, moderada, grave, empeorando vs. mejorando).	Si hay señales de una ascitis que empeora manifestada por una expansión del perímetro abdominal, aumentar la dosis diurética y reducir la sal en la dieta. El sistema puede permitir una identificación más temprana de ascitis mal controlada entre pacientes externos.
Intestino narcótico	Acústica Perímetro	Sobredosis vs. dosis apropiada de narcóticos.	Si hay señales de íleo en escenarios de narcóticos, reducir la dosis y valorar hasta un nivel que mantenga una acústica GI de 24 horas máx. controlando al mismo tiempo el dolor. El sistema puede permitir una dosificación de narcóticos más racional y basada en evidencias, minimizando al mismo tiempo los efectos colaterales GI de un uso intensivo de recursos.
EII	Acústica Perímetro EMG	Obstrucción intestinal por estricturas vs. sin obstrucción. Hipermotilidad y/o diarrea vs. normotilidad y frecuencia de deposición normal.	Si hay señales de obstrucción intestinal en evolución en pacientes externos de riesgo, adelantar la cita con el profesional sanitario y/o para la exploración abdominal por imagen. Si hay señales de motilidad y frecuencia de movimiento intestinal crecientes, aumentar las dosis de medicación o comenzar nuevas terapias dirigidas. Proporciona una identificación más oportuna y precisa del empeoramiento de un estado clínico entre pacientes externos con colitis ulcerosa y Crohn.
Hinchazón abdominal	Acústica Perímetro EMG	Hinchamiento por mala gestión de gases vs. hinchamiento funcional con relajación de la pared abdominal.	Si hay señales de hinchamiento funcional, terapia conductual; si hay señales de mala gestión de gases, antibiótico y terapia dietética.

Estado	Datos adquiridos	Clasificaciones clínicamente relevantes	Protocolos de tratamiento pertinentes
Diarrea/incontinencia fecal	Acústica	Disfunción anorrectal vs. mecanismos relacionados con las comidas vs. relacionados con el volumen.	Si hay señales de disfunción anorrectal, terapia dirigida para el anorrecto; si hay señales de volumen, terapias médicas.
Estreñimiento	Acústica Perímetro	Tránsito lento vs. normal vs. mecanismos de disinergia pélvica.	Si hay tránsito lento, medicaciones para aumentar la motilidad. Si hay tránsito normal, considerar terapias de acción central. Si hay disinergia, terapias conductuales.
Síndrome del intestino irritable (SII)	Acústica Perímetro EMG Galvánica	Mecanismo central vs. periférico de síntomas de SII	Si es central, terapias de acción central y modificación conductual. Si es periférico, terapias médicas periféricas para motilidad, bacterias, etc. Mejora la vigilancia y la clasificación de pacientes con SII.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de vigilancia abdominal, que comprende:
un cinturón (14) configurado para colocarlo alrededor de la cintura (16) de un usuario; sensores (12) acoplados al cinturón;
- 5 en donde el cinturón (14) está configurado para soportar los sensores (12) de tal manera que los sensores (12) queden colocados adyacentes a la pared abdominal del usuario; y
en donde los sensores (12) comprenden sensores acústicos configurados para recibir señales acústicas de la pared abdominal;
un controlador (20) acoplado a los sensores (12);
- 10 estando dicho controlador (20) programado para adquirir datos relativos a las señales; estando el sistema **caracterizado por que** además comprende:
una programación ejecutable en dicho controlador (20) para:
generar un conjunto de características acústicas para cada uno de los sensores (12); introducir el conjunto de características acústicas en un clasificador para producir un cálculo de salida correspondiente a una inferencia de un estado del abdomen del sujeto;
- 15 comprendiendo el conjunto de características acústicas el momento de aparición de las señales y la coincidencia de las señales de la pared abdominal.
2. Un sistema según la reivindicación 1, en donde los sensores acústicos (12) comprenden transductores estetoscópicos digitales.
- 20 3. Un sistema según la reivindicación 1, en donde los sensores acústicos (12) están configurados para recibir señales acústicas en tiempo real relacionadas con uno o más de los siguientes:
funciones gastrointestinales y de la pared abdominal, motilidad procedente del tracto gastrointestinal y frecuencia cardíaca a través del pulso arterial abdominal.
4. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el o los sensores (12) comprenden uno de los siguientes:
- 25 sensores de electromiografía para medir contracciones de la musculatura abdominal anterior;
sensores de movimiento para inferir la frecuencia respiratoria y otras formas de movimiento abdominal;
sensores de conductancia galvánica de la piel para evaluar la tensión emocional o física; y
sensores de posicionamiento global para seguir el movimiento y la ubicación dentro del abdomen.
5. Un sistema según la reivindicación 1:
- 30 en donde dicho cinturón (14) comprende un cinturón no elástico interior que tiene un primer extremo y un segundo extremo configurado para solaparse con el primer extremo cuando se coloca alrededor del abdomen del usuario;
en donde el primer extremo y el segundo extremo comprenden un conjunto de electrodos de medición de capacitancia; y
- 35 en donde los electrodos (12) están configurados para medir el desplazamiento del primer extremo con respecto al segundo extremo para medir cambios en la circunferencia abdominal con el paso del tiempo.
6. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el conjunto de características acústicas comprende uno o más de los siguientes: componentes de amplitud y de frecuencia primaria.
7. Un sistema según la reivindicación 1, en donde: el clasificador comprende un clasificador bayesiano; y el clasificador está modificado de acuerdo con datos de formación que comprenden una librería de señales obtenida en ensayos con sujetos de estado conocido.
- 40 8. Un sistema según la reivindicación 1, que además comprende:
un transceptor inalámbrico (30) acoplado al o a los sensores acústicos (12) para transferir los datos de sensor adquiridos a un servidor remoto;
- 45 en donde el servidor remoto comprende un módulo de fusión de datos para la identificación, clasificación y notificación de eventos fisiológicos abdominales.

9. Un sistema según la reivindicación 1, estando dicha programación configurada además para:
transferir los datos de sensor adquiridos a un servidor remoto; y
analizar los datos adquiridos para la identificación, clasificación y notificación de eventos fisiológicos abdominales.
10. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el estado del sujeto comprende el íleo postoperatorio.

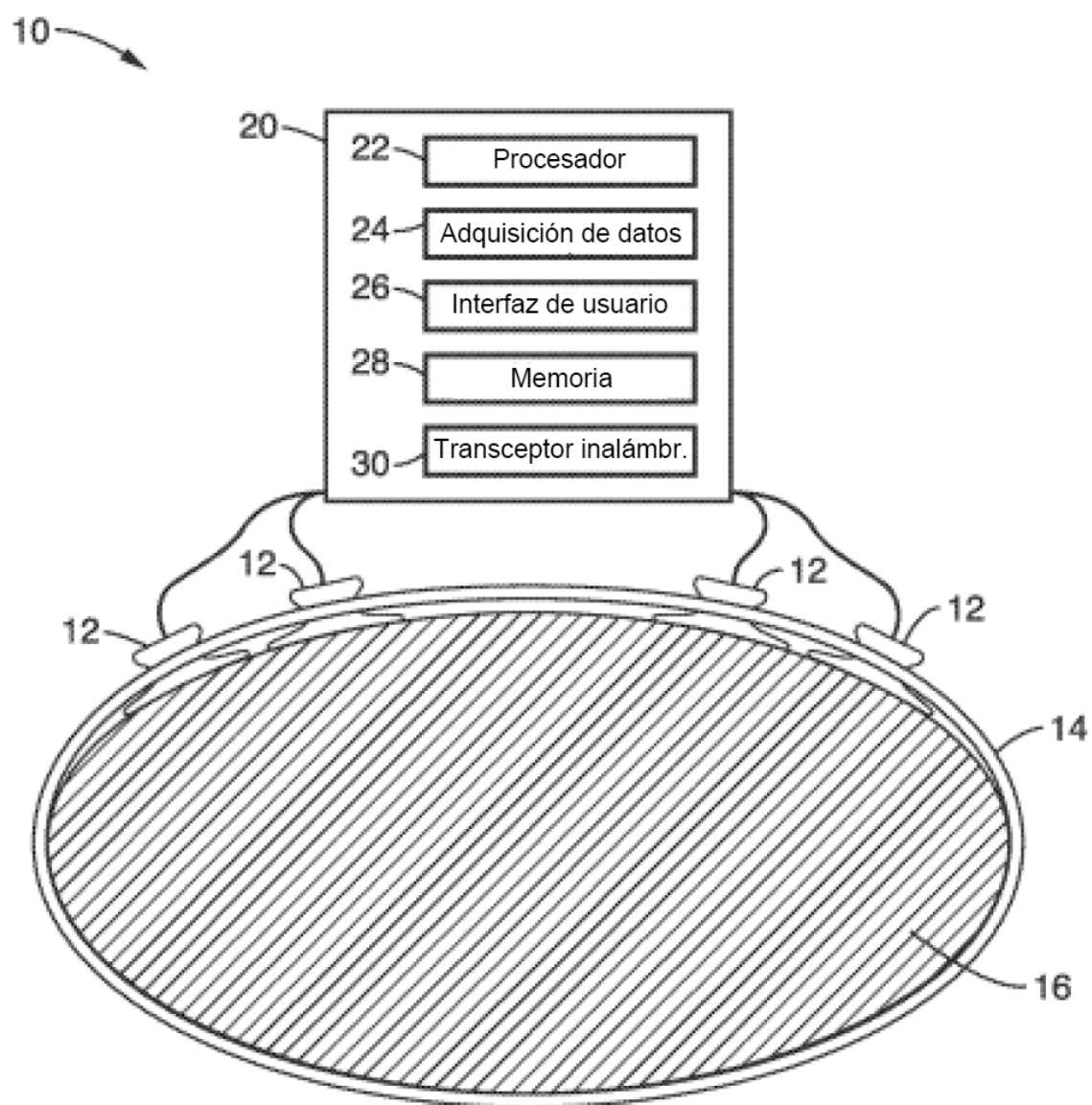


FIG. 1

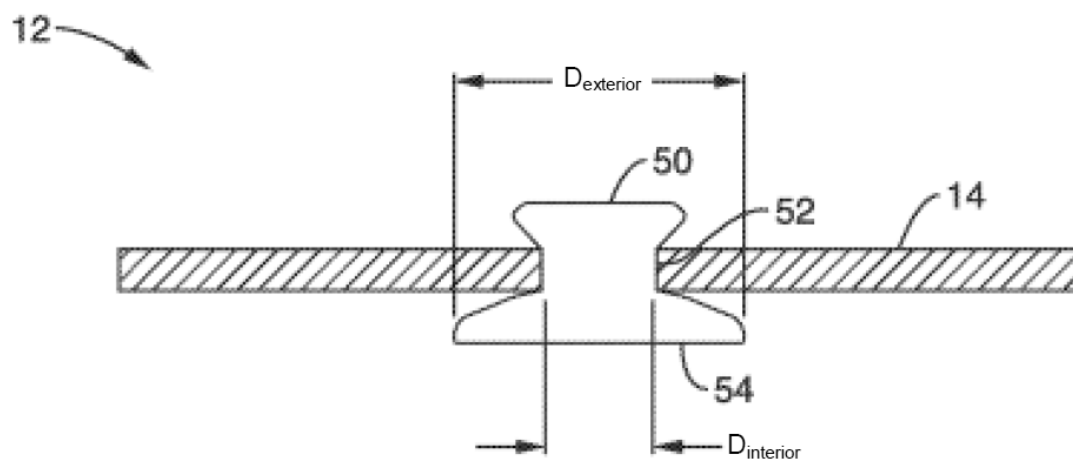


FIG. 2

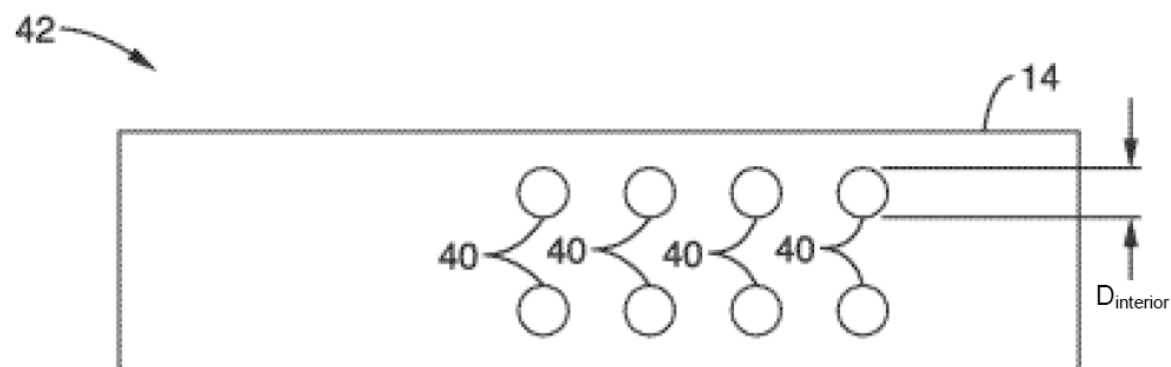


FIG. 3

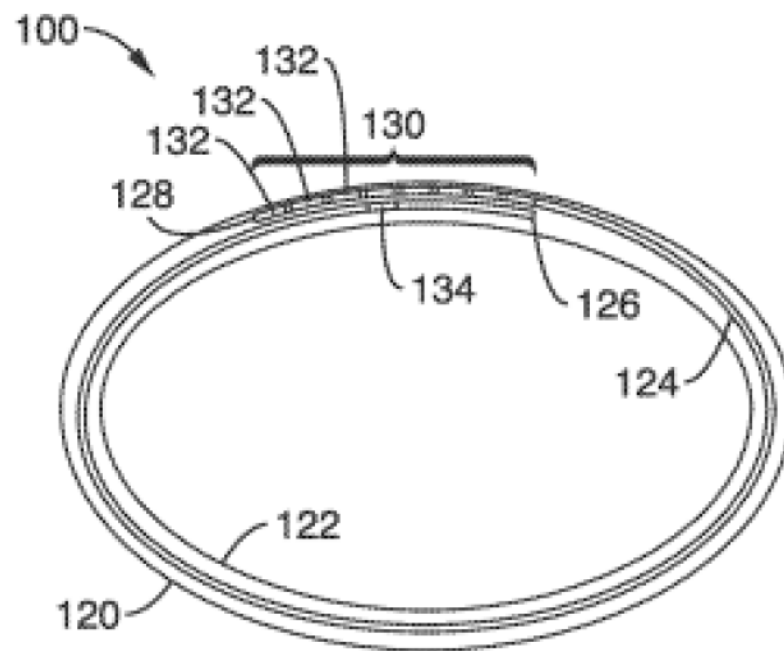


FIG. 4A

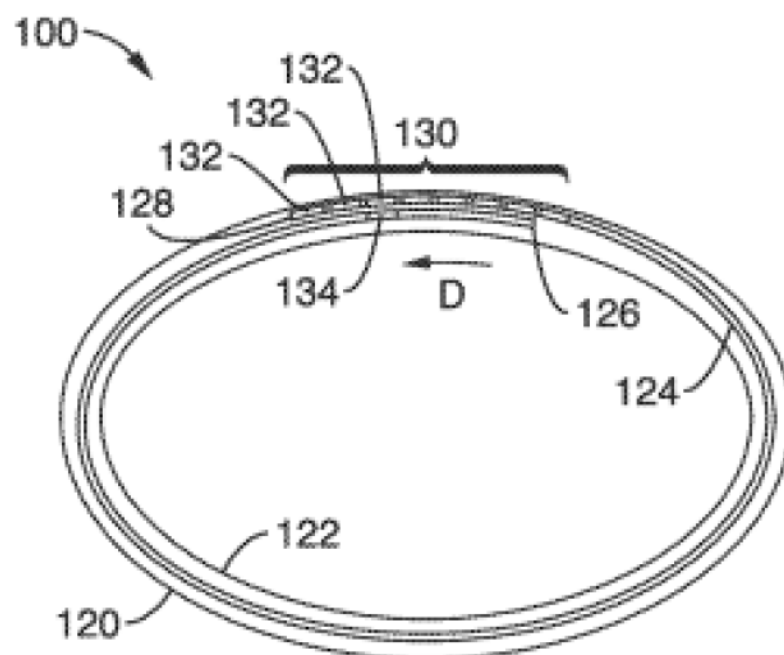


FIG. 4B

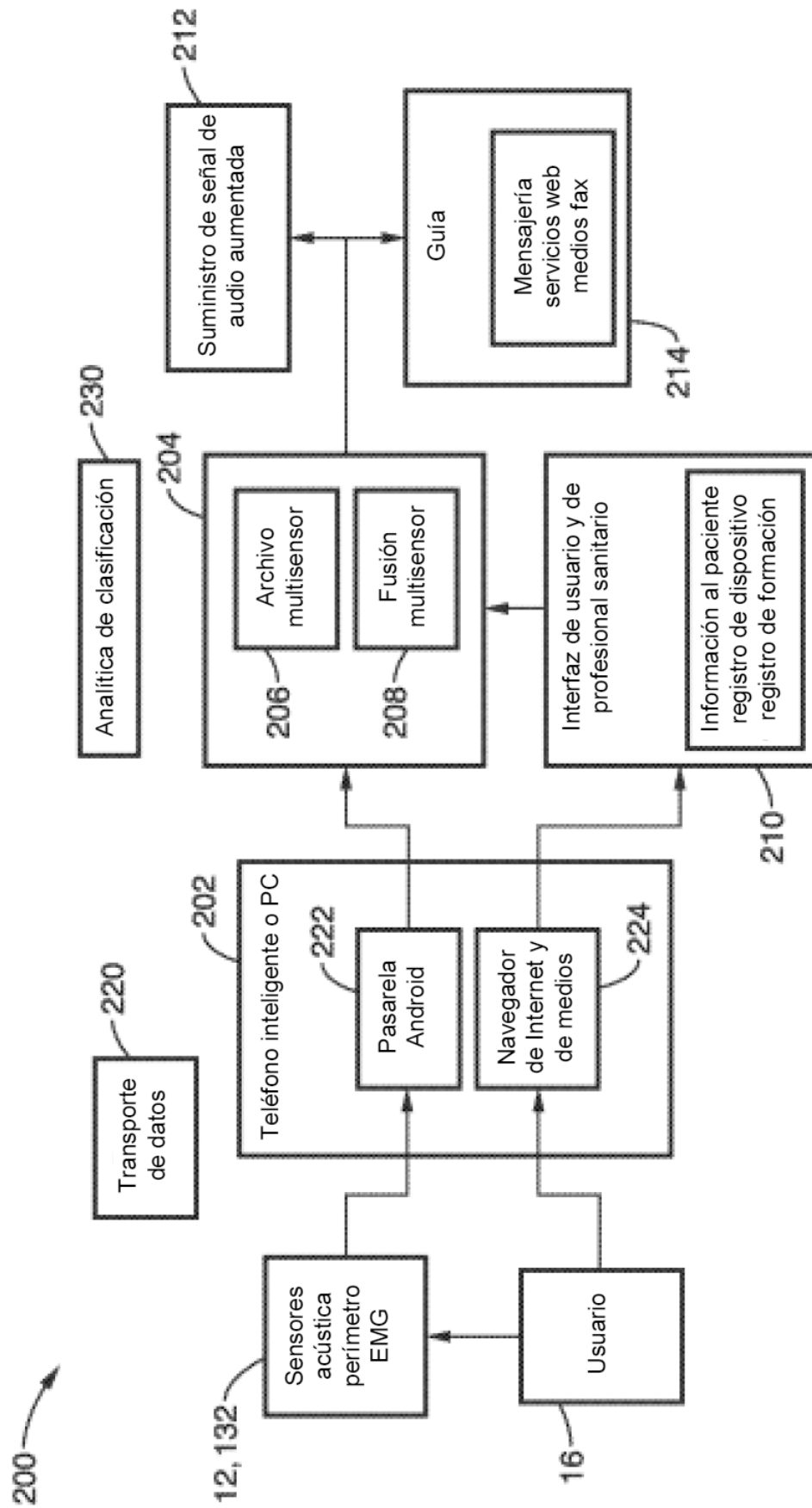


FIG. 5

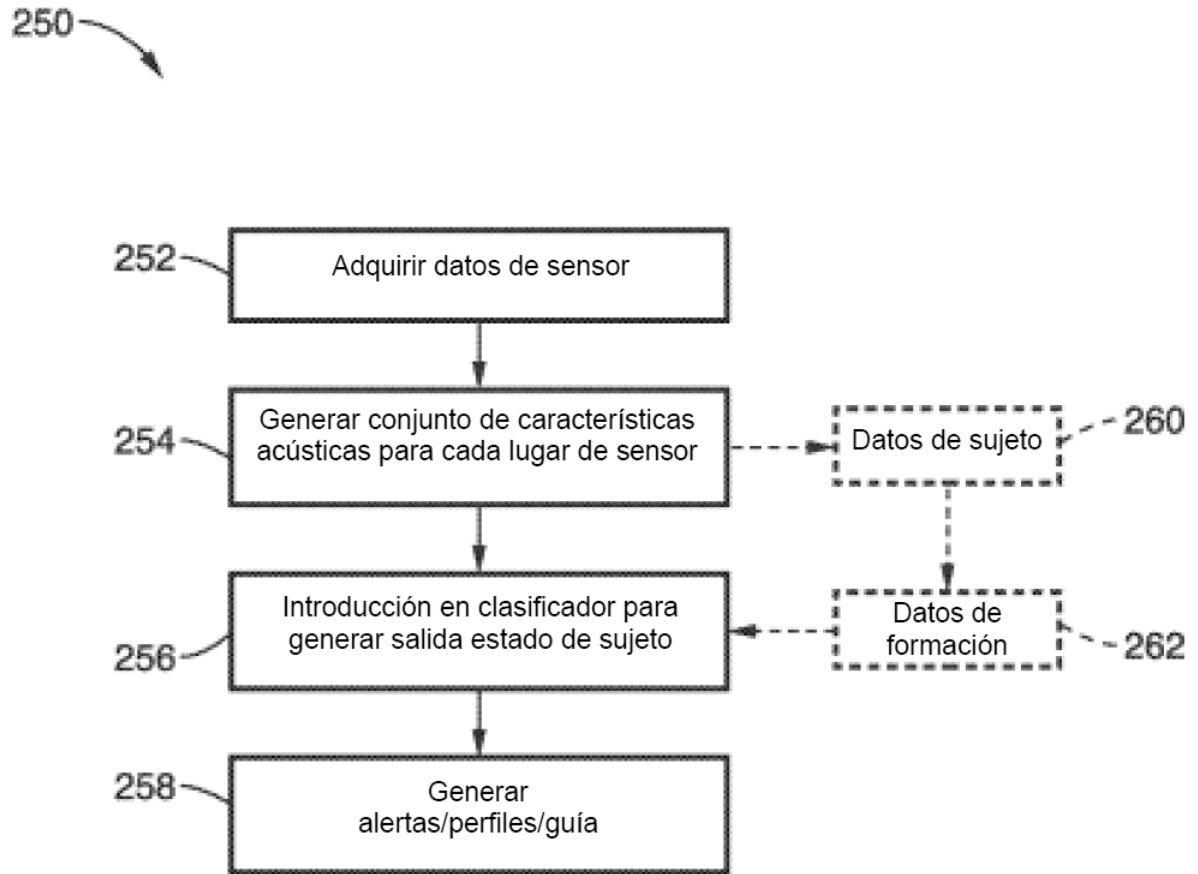


FIG. 6