

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 653 808**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0488 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

G06F 17/00 (2006.01)

G06K 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.05.2000 PCT/US2000/12324**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2017 WO00067637**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2000 E 00928868 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 1182967**

54 Título: **Procedimiento y equipo para evaluar señales mioeléctricas y artefacto identificador**

30 Prioridad:

07.05.1999 US 133128 P

05.08.1999 US 147172 P

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

08.02.2018

73 Titular/es:

3CPM COMPANY (100.0%)

7402 York Road, Suite 101

Towson, MD 21204, US

72 Inventor/es:

KOCH, KENNETH L.

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 653 808 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

Procedimiento y equipo para evaluar señales mioeléctricas y artefacto identificador

5 RESUMEN DE LA INVENCION

[0001] Esta invención está relacionada generalmente a procedimientos y equipos para monitorizar señales mioeléctricas desde un órgano para ayudar en el diagnóstico de varios desórdenes. El término general para el sistema de la invención es un electroviscerograma (EVG) que mide la actividad mioeléctrica desde varios órganos en el interior de la cavidad abdominal. Específicamente, esta invención está relacionada con el uso de un electrogastrograma (EGG) y el análisis de electrogastrogramas para diagnosticar señales registradas asociadas con la dispepsia funcional y otros desórdenes funcionales o neuromusculares del tracto gastrointestinal y urinario.

[0002] La náusea es una sensación de "dolor en el estómago" vaga y a veces difícil de describir que puede evolucionar en un impulso de vomitar si la náusea se vuelve más grave. La náusea es a veces un síntoma debilitante y depresivo. La náusea y los vómitos puede presentarse como síntomas agudos y autolimitada que acompañan a una variedad de enfermedades y desórdenes. Para el médico de familia, internista, o gastroenterólogo que está evaluando al paciente con náusea y vómitos, hay muchas causas posibles a considerar. Puede pedirse al gastroenterólogo que examine a dichos pacientes en consulta, en concreto si la náusea y los vómitos se vuelven crónicos. Estos pacientes pueden ser difíciles de administrar si las pruebas estándar como un ultrasonido de la vesícula biliar y el páncreas, endoscopia superior, y escáneres CAT son normales o el tratamiento empírico no alivia los síntomas.

[0003] Los electrogastrogramas se han utilizado para diagnosticar desórdenes estomacales. Sin embargo, las señales falsas (artefactos) está presentes normalmente en las señales EGG sin procesar debido al movimiento del paciente, respiración, etc. Estas señales falsas deberían excluirse de cualquier cálculo usado para analizar la señal EGG. Normalmente, las señales falsas como las señales de electrocardiograma (EKG) son excluidas filtrando la señal EGG. Sin embargo, en algunos casos, las señales falsas son señales respiratorias que ocurren en los intervalos de frecuencia de interés.

[0004] La referencia se dirige a LIANG J ET AL: "Detection and deletion of motion artifacts in electrogastrogram using feature analysis and neural networks." ANNALS OF BIOMEDICAL ENGINEERING 1997 SEPOCT, vol. 25, no. 5, September 1997 (1997-09), pages 850-857, XP002514198 ISSN: 0090-6964. La referencia se dirige también a CHEN JIANDE ET AL: "COMPUTING AND DATA PROCESSING - ADAPTIVE METHOD FOR CANCELLATION OF RESPIRATORY ARTEFACT IN ELECTROGASTRIC MEASUREMENTS" MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING AND COMPUTING, SPRINGER, HEILDELBERG, DE, vol. 27, no. 1, 1 January 1989 (19239-01-01), pages 57-63, XP000003185 ISSN: 0140-0118. Se hace referencia también a CHEN J ET AL: "ELECTROGASTROGRAPHY : MEASUREMENT, ANALYSIS AND PROSPECTIVE APPLICATIONS", MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING AND COMPUTING, vol. 29, no. 4, 1 July 1991, pages 339-350, XP000208760, ISSN: 0140-0118. Por consiguiente, existe una necesidad de proporcionar un procedimiento y un equipo para evaluar señales mioeléctricas desde el estómago u otros órganos intra-abdominales para ayudar en el diagnóstico de un desorden e identificar y excluir con precisión señales falsas.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0005] Un objeto de la presente invención para suplir la necesidad mencionada anteriormente. De acuerdo con los principios de la presente invención, este objetivo se consigue proporcionando un sistema para procesar señales indicativas de la actividad mioeléctrica detectada como se define por la reivindicación independiente 1. De acuerdo con otro aspecto de la invención, un procedimiento para identificar artefactos en señales indicativas de actividad mioeléctrica detectada es definida por la reivindicación independiente 9.

[0006] Las realizaciones preferidas son definidas por las reivindicaciones dependientes.

[0007] Otros aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente divulgación que no se incluyen en el ámbito de las reivindicaciones adjuntas no son parte de la presente invención. Otros objetos y característica de la presente invención, así como los procedimientos de operación y las funciones de los elementos relacionados de la estructura, la combinación de las partes y economía de fabricación se harán más evidentes tras la consideración de la siguiente descripción detallada y reivindicaciones adjuntas en reivindicaciones a los dibujos acompañantes, todo lo cual forma parte de esta especificación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0008] Las características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción con referencia a los dibujos, en los que:

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un sistema EGG, proporcionado de acuerdo con los principios de la presente invención.

10 La FIG. 2 es una vista de datos de un registrador de gráfico de banda obtenido con el sistema de la FIG. 1, mostrando un canal superior que registra una señal EGG y un canal inferior que registra simultáneamente una señal respiratoria.

La FIG. 3 es una ilustración de un abdomen humano y la ubicación de los electrodos en el mismo, de acuerdo con la invención.

La FIG. 4 muestra un artefacto en la señal EGG y los cambios correspondientes en la frecuencia respiratoria durante la ingestión de agua por el paciente.

20 La FIG. 5 muestra movimiento de extremidad registrado por el canal respiratorio sin cambio significativo en la señal EGG.

La FIG. 6 es un esquema que muestra la identificación de un artefacto y la selección de minutos de un registro EGG para analizar con ordenador.

25 La FIG. 7 muestra un análisis espectral en marcha (RSA) de un registro EGG normal antes y después de que el individuo beba agua.

La FIG. 8 muestra un RSA de una Bradigastria de baja amplitud registrada en un paciente con dispepsia funcional.

30 La FIG. 9 muestra un RSA de una Bradigastria de alta amplitud registrada en un paciente con dispepsia funcional.

La FIG. 10 muestra un RSA de una Taquigastria de un paciente con gastroparesis idiopática.

35 La FIG. 11 muestra un RSA de un paciente con obstrucción de salida gástrica.

La FIG. 12 muestra un equipo que contiene objetos para utilizar durante la realización del análisis EGG.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

40 **[0009]** En referencia a la FIG. 1, se muestra un sistema, proporcionado de acuerdo con los principios de la presente invención, indicado de manera general en 10, para monitorizar las señales mioeléctricas de un órgano para ayudar en el diagnóstico de varios desórdenes. El término general para el sistema 10 de la invención es un electroviscerograma (EVG) que mide la actividad mioeléctrica desde varios órganos en el interior de la cavidad abdominal. El dispositivo usa electrodos del tipo EKG situados sobre las regiones relevantes del abdomen para registra la actividad eléctrica de los órganos seleccionados de interés.

[0010] El sistema EVG incluye una familia de dispositivos diseñados para proporcionar los siguientes registros:

- 50
- 1) Electrogastrograma (EGG) -- actividad mioeléctrica del estómago,
 - 2) Electroduodenograma (EDG) -- actividad mioeléctrica del duodeno,
 - 3) Electrointestinograma (EIG) -- actividad mioeléctrica del intestino delgado,
 - 4) Electrosigmoidocolograma (ESCG) -- actividad mioeléctrica del colon sigmoide y otras áreas del colon,
 - 55 5) Electrovesiculograma (EVEG) -- actividad mioeléctrica de la vesícula urinaria, y
 - 6) Electrofalopiograma (EDG) -- actividad mioeléctrica del oviducto.

[0011] En la realización ilustrada, el sistema 10 está configurado como un electrogastrograma (EGG). En concreto, la señal EGG es una señal bioeléctrica registrada desde la superficie de la piel que refleja la actividad

mioeléctrica del estómago.

[0012] El sistema 10 comprende al menos tres electrodos de cloruro plata-plata 12 conectados a través de un cable de aislamiento a un amplificador 14. Como se muestra en la FIG. 3, el electrodo #1 está situado en la línea clavícula media (lado izquierdo) aproximadamente dos pulgadas por debajo del margen costochondral. El electrodo #2 está situado en el punto medio entre el xifoides y el ombligo. El electrodo #3 está situado en una línea formada por los electrodos 1 y 2 y una línea desde la línea clavicular media (lado derecho) hasta un punto generalmente dos pulgadas por debajo del margen costochondral derecho. El electrodo #3 es el electrodo de referencia o "de tierra". Los electrodos 12 reflejan la señal EGG analógica sin procesar. El amplificador 14 es un Bioamplificador y se usa para amplificar la señal EGG analógica. La señal EGG amplificada 15 es enviada a un canal superior (FIG. 2) de un registrador de gráfico de banda 16 para obtener una copia impresa del mismo. Además, la señal EGG amplificada 15 es enviada a un conversor A/D 18 de un ordenador 20 para la digitalización de la señal EGG analógica para su análisis mediante software informático. En la realización ilustrada, el conversor A/D 18 es una tarjeta de ordenador 20. Puede apreciarse que el conversor A/D 18 puede ser un dispositivo separado del ordenador 20.

[0013] El amplificador 14 es un amplificador fisiológico convencional, cuyas características de filtro han sido ajustadas para permitir que cualquier señal con un intervalo de frecuencia aproximada de desde 1 a 15 ciclos por minuto (cpm) para pasar a través de la ventana establecida para registrar y digitalizar. Estos intervalos de filtro abarcan los intervalos fisiológicamente relevantes con los que registrar las señales de electrogastrograma (EGG),

[0014] De acuerdo con la invención, se proporciona un cinturón respiratorio 22 y se ajusta con firmeza a la parte superior del pecho (bajo las axilas) del paciente. Un amplificador 24 preferiblemente un amplificador transductor de presión convencional, se usa para amplificar una señal respiratoria analógica del cinturón respiratorio 22. La señal respiratoria amplificada 26 se envía al canal inferior del registrador de gráfico de banda (FIG. 2). El papel de gráfico de banda 27 se imprime con marcas situadas en intervalos de un minuto. Cada minuto debe ser numerado manualmente en el papel de gráfico de banda una vez que el registro de la señal respiratoria 26 y la señal EGG 15 comienzan, la función de los cuales se explicará más adelante. Además, la señal respiratoria analógica amplificada 26 es enviada al conversor A/D del ordenador 20 y se convierte a una señal digital. La señal respiratoria 26 se usa para registrar la actividad de la respiración y también alteraciones en los artefactos reflejados en la respiración (condiciones de señal falsa) en la señal EGG 16 registrada simultáneamente. Más concretamente, la inspección de la señal respiratoria 26 permite al operador detectar los siguientes artefactos importantes en las señales EGG:

- 1) Artefactos en la señal EGG causada por el movimiento de las extremidades del paciente, o su torso,
- 2) Artefactos en la señal EGG causada por movimientos respiratorios como respiraciones profundas, suspiros, toses, y habla.
- 3) Artefactos respiratorios en la señal EGG que son señales rítmicas de menos de 10 ciclos por minuto (cpm) que son consistentes con la taquigastria, pero son realmente señales respiratorias lentas, y
- 4) Artefactos respiratorios en la señal EGG que son señales rítmicas mayores a 10 cpm que son consistentes con las frecuencias duodenales por que realmente son señales respiratorias.

[0015] La detección de artefactos se explicará en detalle más adelante.

[0016] La preparación del paciente para registrar EGG de manera fiable y reproducible incluye el consumo por parte del paciente de aproximadamente 1/4L de zumo de manzana y dos piezas de tostada seca dos horas antes del comienzo del proceso de registro de EGG. El paciente debe por tanto ayunar durante las dos horas que preceden inmediatamente a la sesión. Si se es consistente con el bienestar del paciente, los medicamentos que producen actividad mioeléctrica o contráctil (por ejemplo, narcóticos, agentes procinéticos) deben descontinuarse durante las 48 horas anteriores al registro.

[0017] Los siguientes puntos prácticos ayudarán a asegurar un registro de EGG de calidad:

- 1) Registrar la EGG en una habitación en silencio con iluminación tenue,
- 2) Evitar ruidos fuertes o voces distractoras,
- 3) La posición del paciente en una silla cómoda o reclinable,
- 4) Dar instrucciones la paciente para que mantenga los brazos y las piernas inmóviles y evite, en concreto, movimientos de cuerpo rápidos,
- 5) El paciente debe evitar hablar durante el registro.

- [0018]** Una vez que el paciente está preparado para el registro, puede comenzar el registro de la señal EGG. El gráfico de bandas registrará simultáneamente la señal EGG 15 y la señal respiratoria. Como se ha mencionado anteriormente, hay marcas en el papel de gráfico de banda para designar cada minuto del tiempo transcurrido. En el ordenador 20, el operador puede ejecutar software informático para digitalizar la señal EGG 15 y la señal respiratoria. El programa debe ser ejecutado para que coincida lo más precisamente posible con el registro de un nuevo minuto de datos en el gráfico de banda, como indican las marcas en la parte superior del papel de gráfico 27. Esto comienza la digitalización de la señal EGG 15. El operador debe marcar un 0 en el minuto inicial en el papel de gráfico de banda 27 y continúa registrando los minutos transcurridos directamente en el papel de gráfico 27 desde este punto hasta la conclusión de la sesión de registro. De dos a cuatro canales son digitalizados habitualmente.
- [0019]** A través del registro, el operador debe observar continuamente al paciente y anotar en el papel de gráfico de banda 27 cualquier evento como movimiento de extremidades, habla, o toser, lo que puede producir artefactos en la señal EGG. Cualquiera de estos artefactos son normalmente evidentes como cambios súbitos en los contornos de la onda (señal) EGG con deflexiones que pueden salirse de la escala o deformar gravemente la señal EGG 15. El artefacto va acompañado a menudo, pero no siempre, por una interferencia simultánea en el canal respiratorio. Las anotaciones realizadas en el papel de gráfico de banda durante la sesión de registro facilitarán más tarde la revisión y exclusión de un artefacto del análisis de datos. Esta parte básica o preprandial del registro debe continuarse para obtener aproximadamente 15 minutos de datos útiles.
- [0020]** Una vez que los datos básicos se han registrado, se administra una prueba de ingesta de agua como se describe a continuación. El registro EGG no se detiene durante la ingestión de agua del paciente.
- [0021]** La prueba de ingesta de agua proporciona un evento provocativo que estimula la actividad gástrica electro-contráctil. Se le da al paciente un contenedor con aproximadamente un litro de agua para que se lo beba en un intervalo de cinco minutos hasta que siente su estómago "lleno". El paciente no necesita consumir completamente el litro de agua. Sin embargo, algunos pacientes necesitarán para sentirse "llenos" al menos una porción de otro contenedor con otro litro de agua. La prueba de ingesta de agua proporciona un volumen físico no calórico para el estómago y la actividad mioeléctrica posterior. El operador marca el comienzo el comienzo y el final del tiempo de ingesta durante todo el período en el papel de gráfico y registra la cantidad de agua consumida en onzas y en ml en el papel de gráfico. Varios síntomas (náusea, saciedad, la intensidad de estos síntomas se evalúa en una escala analógica visual.
- [0022]** Un ejemplo del gráfico de banda durante la prueba de ingesta de agua se muestra en la FIG. 4. Como puede verse, la interrupción en el canal de la señal respiratoria 26 se combina con un cambio cualitativo en la señal EGG 15 tanto en amplitud como en frecuencia. En este ejemplo, los minutos 15 y 16 deben ser excluidos de cálculos posteriores. El registro EGG es continuado durante 30 minutos adicionales después de que la prueba de ingestión de agua ha sido completada. El operador continúa observando al paciente en busca de eventos que puedan producir artefactos y anota su frecuencia en el papel de gráfico. La FIG. 5 muestra un gráfico de banda indicando en el canal respiratorio 26 que el paciente movió sus piernas, sin interrumpir la señal EGG. Por tanto, no se ha obtenido ningún artefacto. Los minutos en los que ocurre un artefacto tanto en la señal EGG 15 como en la señal de respiración 26 deben ser excluidos de cálculos posteriores. Sin embargo, si ocurre una irregularidad en la señal EGG 15 y la correspondiente señal de respiración 26 se mantiene normal, entonces los minutos en los que la señal EGG es irregular pueden incluirse en cálculos posteriores.
- [0023]** Tras el período de 30 minutos, el registro EGG está completo. El archivo EGG digitalizado, que ha sido almacenado en el disco duro interno del ordenador es analizado entonces usando un software informático propio para obtener los siguientes informes: Se genera un folio de resumen de datos que contiene la potencia, distribución del porcentaje de potencia y relaciones en los cuatro intervalos de frecuencia de interés:
- 1.0-2.5 cpm (bradigastría)
 2.5-3.75 cpm (normal)
 3.75-10.0 cpm (taquigastría)
 10.0-15.0 cpm (duodenal) (Nota: ritmos respiratorios lentos puede ocurrir en este intervalo de frecuencia).
- [0024]** Primero la banda rítmica del EGG (del gráfico de banda) sin procesar se inspecciona para identificar artefactos en la señal EGG mediante el visionado tanto de la señal EGG 15 y su correspondiente señal de respiración 26 para seleccionar los minutos apropiados de la banda rítmica del EGG para su análisis con ordenador. Por propósitos ilustrativos, el siguiente análisis implica a un individuo hipotético "John Doe" (JD).

Período Básico (Preprandial)

[0025] La banda EGG sin procesar se inspecciona minuto a minuto en busca de movimientos obvios de artefacto en la señal EGG. Como se ha mencionado anteriormente, estos artefactos incluyen ocasiones en los que la señal EGG 15 y la señal de respiración 24 se salen de la escala por la parte superior o inferior del canal o cuando ocurren cambios abruptos extremadamente estrechos en las configuraciones de onda del mismo. Las anotaciones del operador indicando movimiento u otras actividades que pueden afectar a la señal EGG también son inspeccionadas. Las frecuencias EGG en el intervalo de 3.75 - 10.0 cpm se comparan con las frecuencias respiratorias para confirmar que esas frecuencias EGG en el intervalo de la taquigastria no son frecuencias respiratorias. Una comparación similar de frecuencias EGG y respiratorias se realiza para las frecuencias en la señal EGG de 10 - 15 cpm. El programa permitirá a los minutos que contenga artefactos ser ignorados para el propósito de análisis de datos.

[0026] Con el paciente JD, se eligen los minutos de 0 a 10 del registro básico. Por tanto, el registro básico libre de artefacto duró 10 minutos. Un registro básico con 10-15 minutos de duración es óptimo. (Se necesitan al menos cinco minutos consecutivos de señal EGG libre de artefactos para su análisis por ordenador).

Período de Ingesta de Agua

[0027] El intervalo de ingestión de agua de la señal EGG se inspecciona a continuación. El paciente JD tardó cuatro minutos en beber agua hasta quedar saciado. Un total de 1000cc fueron ingeridos durante los minutos 11, 12, 13 y 14. Los artefactos casi siempre ocurren durante este período de registro EGG y estos minutos serán excluidos del análisis.

25 Periodo Tras la Ingesta de Agua (periodo Postprandial)

[0028] Una vez que se ha completado la ingesta de agua, se analizarán tres períodos consecutivos de diez minutos de señal EGG. Pueden ocurrir artefactos en cualquier momento durante estos periodos de minutos, por lo que los minutos realmente seleccionados para su análisis por ordenador puede ser menor a 10 por cada período. La banda rítmica del EGG es examinada ahora en estos períodos de tiempo postprandiales. El primer período de diez minutos postprandial incluye los minutos 15 a 24. En el ejemplo ilustrativo, la señal EGG apareció estable y sin artefactos excepto durante el minuto 24, en donde se percibió un artefacto de movimiento. Por tanto, los minutos del 15 al 23 se eligen para su análisis por ordenador, el minuto 24 es excluido.

[0029] El segundo período de diez minutos (es decir, los minutos del 10 al 20 tras la ingesta de agua) abarcan los minutos del 25 al 34. Los minutos 25 y 26 contienen artefactos y por lo tanto no se seleccionan. Los minutos seleccionados para su análisis con ordenador son los minutos 27 hasta el 33; el minuto 34 es excluido ya que contiene un artefacto debido a la tos, como se refleja en el papel de gráfico de bandas.

[0030] Finalmente, el tercer período de diez minutos (es decir, los minutos del 20 al 30 tras la ingesta de agua) abarcan los minutos del 35 al 44. Cabe destacar que el programa de análisis por ordenador normalmente elimina los 1 o 2 minutos finales por razones de computación. Por tanto, un total de 42 o 43 minutos puede estar realmente disponible para su análisis por ordenador. Ningún artefacto estaba presente es esos minutos de señal EGG. Por consiguiente, los minutos 35 hasta el 43 serán seleccionados para su análisis por ordenador.

[0031] En resumen, tras la revisión de la banda rítmica del EGG sin procesar y la señal de respiración, los minutos de señal EGG excluidos de consideración y aquellos seleccionados para su análisis por ordenador para el ejemplo mencionado anteriormente se indican en forma de gráfico en la FIG. 6 y son de la siguiente manera:

50 Minutos Básicos Preprandiales desde el 0 hasta el 10 seleccionados. Ingestión de agua, artefacto; minutos del 11 al 14 excluidos.

Minutos Postprandiales del 15 hasta el 23 seleccionados.

Artefacto: minuto 24 excluido.

Artefacto: minutos 25 y 26 excluidos.

55 Minutos Postprandiales del 27 hasta el 33 seleccionados.

Minutos Postprandiales del 35 hasta el 43 seleccionados.

[0032] El archivo de datos creados durante la conversión A/D de la señal EGG 15 se somete a la Transformada de Fourier (FT), un análisis de las frecuencias contenidas en la señal EGG. Las FTs se calculan y

después se vuelven a calcular como Análisis Espectral en Marcha (RSA), como gráfico de tres dimensiones. Un cálculo del porcentaje de potencia en bandas de frecuencia seleccionadas son informes producidos mediante el sistema de análisis EGG 10. Los datos EGG se presentan en cuatro intervalos de frecuencia mayores los cuales han sido publicados y son seguidos por muchos investigadores clínicos, por ejemplo, normal (de 2,5 a 3,75 cpm), 5 bradigastría (de 1,0 a 2,5 cpm), taquigastría (de 3,75 a 10,0 cpm), y duodenal-respiratorio (de 10,0 a 15,0 cpm). Los datos en esos intervalos se describen de cuatro maneras: 1) la potencia bruta ($\log mV^2$); 2) la distribución porcentual de la potencia descrita anteriormente; y 3) la relación de potencia basada entre la potencia postprandial y la potencia preprandial, y finalmente, 4) el RSA del registro EGG presentado en un formato pseudo 3-D.

10 **[0033]** Por lo tanto, una vez que el RSA se ha desarrollado basado en las señales EGG, se analiza y se interpreta el RSA. El artefacto aparece en el RSA como un gran contorno de alta potencia que claramente resalta comparado con los otros tipos o como un contorno con forma de onda sierra. Los minutos en los que estos picos de artefacto ocurren son comparados con los minutos en los que el artefacto ocurrió en el registro EGG. El/Los minuto(s) con artefacto en el conjunto de datos sin procesar son entonces eliminados y el programa se ejecuta de nuevo para obtener el nuevo RSA sin artefactos (con reducción de artefactos). El archivo digitalizado original de 15 datos EGG se guarda intacto. El nuevo RSA es reexaminado entonces e interpretado de manera cualitativa: normal, taquigastría, bradigastría, patrones de taquiarritmia mixtos antes y después de la prueba de ingesta de agua. La interpretación está basada en las frecuencias en las que los picos están situados en el RSA, la señal EGG analógica sin procesar y el porcentaje de distribución, como se explicará en detalle más adelante.

20 **[0034]** Las FIGS. 7-11 ilustran RSAs relacionados con disritmias gástricas. La FIG. 7 muestra un análisis espectral en marcha (RSA) de un registro EGG normal de un paciente sano antes y después de que el paciente beba agua. La FIG. 8 muestra un RSA de una Bradigastría de baja amplitud registrada en un paciente con dispepsia funcional. La FIG. 9 muestra un RSA de una Bradigastría de alta amplitud registrada en un paciente con dispepsia 25 funcional. La FIG. 10 muestra un RSA de una Taquigastría de un paciente con gastroparesis idiopática. La FIG. 11 muestra un RSA de un paciente con obstrucción de salida gástrica.

[0035] Después, una interpretación cuantitativa de la señal EGG 15 se realiza usando una distribución porcentual de potencia EGG a través de las frecuencias del intervalo 1-15 cpm. La distribución porcentual de 30 potencia se calcula y se traza en un gráfico. El gráfico tiene el intervalo normal de distribución porcentual EGG (es decir 6 ± 1 SD) antes y 30 minutos antes de la prueba de ingesta de agua en los cuatro intervalos descritos anteriormente: normal, bradigastría, taquigastría y frecuencias duodeno-respiratorias. El volumen de agua ingerida también se registra. Los datos del paciente individual se trazan y se comparan con los de un individuo normal. Basándose en estos trazos, se realiza un diagnóstico de EGG normal, taquigastría, bradigastría, o disritmia mixta.

35 **[0036]** El registro y la interpretación de la EGG clínica requiere un registro de alta calidad de la señal EGG sin procesar y la identificación apropiada del artefacto en la señal mediante el uso de las comparaciones de la señal respiratoria, un RSA con los artefactos eliminados, y análisis del porcentaje de distribución de potencia EGG en los 40 intervalos de frecuencia relevantes.

[0037] Por tanto, el sistema 10 realiza tres funciones:

- 1) Produce una señal EGG de onda de sierra que es interpretable gracias al registro concomitante de la señal respiratoria,
- 45 2) Produce un RSA que es interpretable porque las señales de EGG de artefacto son identificadas y excluidas, y
- 3) Produce una distribución porcentual para pacientes y controlas individuos para la interpretación clínica de la señal EGG.

[0038] Aunque el procedimiento de detectar artefactos ha sido descrito en relación a detectar irregularidades 50 en la señal respiratoria 26 y su señal EGG correspondiente 15 como se muestra en el registrador de gráfico de banda 16, puede apreciarse que, ya que la señal respiratoria 26 y la señal EGG 15 son enviadas al conversor A/D 18 y por tanto al ordenador 20, la determinación del artefacto puede realizarse en el ordenador 20. Por ejemplo, el software informático puede recibir la señal respiratoria 26 y la correspondiente señal EGG 15 y, basado en una comparación de amplitudes y frecuencias aceptables y las amplitudes de frecuencia de las señales 15 y 26, pueden 55 determinarse artefactos. Además, las señales 15 y 26 (formas de onda) pueden mostrarse en un monitor del ordenador y los artefactos pueden señalarse conforme aparecen.

[0039] En referencia a la FIG. 12, la presente divulgación proporciona también un equipo de prueba, indicado gemelamente en 50, para usar en el registro EGG. El equipo de prueba EGG 50 contiene los componentes

desechables que se usan para realizar un registro EGG con la prueba de ingesta de agua. Usando estos componentes para cada prueba EGG que se ha realizado contribuirá a la fiabilidad y reproducibilidad. El equipo contiene:

- 5 1) Cinco electrodos desechables de alta calidad 12,
- 2) Una escala analógica visual 52 para marcar la intensidad de los síntomas seleccionados antes y después la cantidad de agua se ha ingerido, y
- 3) Dos botellas de un litro 54 de agua de manantial que están marcadas con marcas de ml cada 20 ml para medir con precisión el volumen de agua consumido durante la prueba de ingesta de agua. Una etiqueta adhesiva desprendible 56, para marcar el volumen de agua consumido se pega también en cada botella para situarla en el registro EGG del paciente o informe de EGG. El agua de manantial asegura también una consistencia de la fuente de agua y sabor para todos los registros EGG. Varios nutrientes u otros marcadores pueden ser proporcionados por separado y añadidos al agua para poner a prueba respuestas gástricas específicas (intestinales o del colon) a carbohidratos, proteínas, grasa u otros materiales.

15

[0040] Mientras que la invención ha sido descrita con referencia a las realizaciones de ejemplo en referencia a las realizaciones de ejemplo mostradas aquí, los expertos en la materia serán capaces de hacer varias modificaciones a las realizaciones descritas de la invención sin salir del ámbito de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para procesar señales que indican actividad mioeléctrica, comprendiendo el sistema:
- 5 Al menos tres electrodos (12) para obtener las primeras señales a lo largo del tiempo desde un órgano interno en la cavidad abdominal de un ser vivo, incluyendo las primeras señales falsas como resultado de un artefacto, medios para obtener segundas señales de manera simultánea a la obtención de las primeras señales, siendo las segundas señales indicativas de una función respiratoria del ser vivo e incluye señales falsas que indican un artefacto, y un procesador (20) que contiene software informático para analizar las primeras señales,
- 10 **caracterizado por:**
- un cinturón respiratorio (22) construido y dispuesto para ajustarse al pecho de un ser vivo; dichos medios comprenden un sensor separado de los mencionados al menos tres electrodos y formando parte del mencionado cinturón respiratorio;
- 15 Dicho procesador contiene software informático configurado para analizar solamente las primeras que ocurren cuando un artefacto está determinado de manera manual a no estar presente ni en la primera ni en la segunda señal
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, incluyendo además un registrador para recibir y visualizar simultáneamente, las primeras y segundas señales incluyendo las señales falsas en ellas.
- 20 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el mencionado registrador es un registrador de gráfico de banda.
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el procesador es un ordenador.
- 25 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en donde las primeras señales son señales analógicas y el sistema comprende medios para convertir las señales analógicas a señales digitales con el procesador estando configurado para analizar las señales digitales.
- 30 6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende un conversor analógico a digital configurado para convertir las señales analógicas.
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las segundas señales son analógicas y el sistema comprende medios para convertir las segundas señales analógicas en señales digitales.
- 35 8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además amplificadores para amplificar las primeras y segundas señales en donde el amplificador para amplificar las mencionadas segundas señales es un amplificador transductor de presión.
- 40 9. Un procedimiento para identificar artefactos en señales indicativas de actividad mioeléctrica detectada, incluyendo el procedimiento:
- proporcionar al menos tres electrodos para obtener primeras señales a lo largo del tiempo desde un órgano interno en la cavidad abdominal de un ser vivo, incluyendo las primeras señales falsas como resultado de un artefacto,
- 45 obtener segundas señales simultáneamente a la vez que las primeras señales se han obtenido, siendo las segundas señales indicativas de una función respiratoria del ser vivo e incluye falsas señales indicativas de un artefacto, y registrar las primeras y segundas señales simultáneamente a lo largo de minutos de tiempo,
- caracterizado por:**
- 50 proporcionar en un cinturón respiratorio acoplado al pecho del ser vivo un sensor separado de los mencionados al menos tres electrodos para obtener las mencionadas segundas señales, identificar manualmente el momento en que ocurren artefactos mediante la anotación de irregularidades en las primeras y segundas señales registradas durante un minuto concreto y mientras se detecta actividad mioeléctrica,
- 55 excluyendo de cálculos posteriores, los minutos en los que se ha determinado que un artefacto está presente en las primeras y segundas señales, y analizar solo las primeras señales que ocurren en los momentos en los que se determina que un artefacto no está presente.

10. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el paso de obtener las primeras señales incluye obtener señales mioeléctricas del estómago.

11. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el paso de registro incluye registrar las 5 primeras y segundas señales en un registrador de gráfico de banda.

12. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la segunda señal es una señal de transductor de presión.

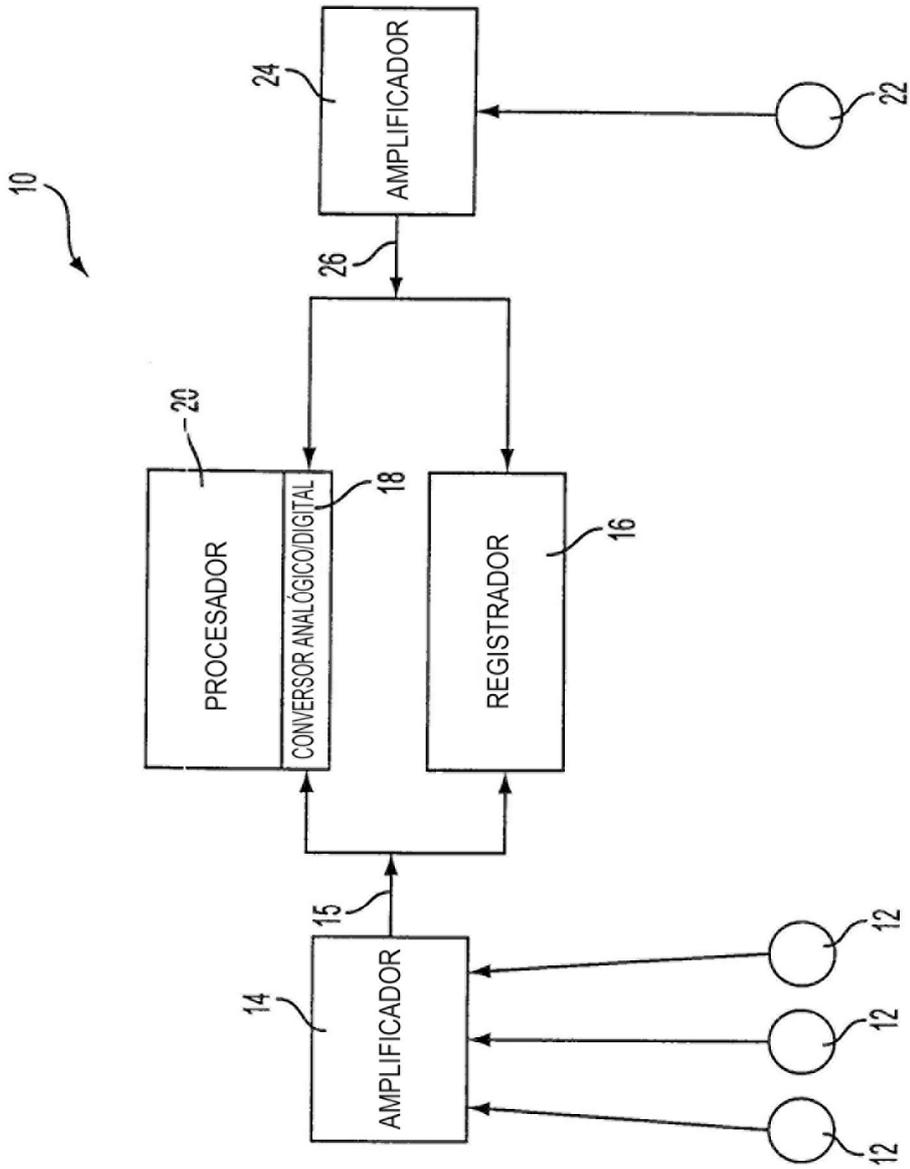


FIG. 1

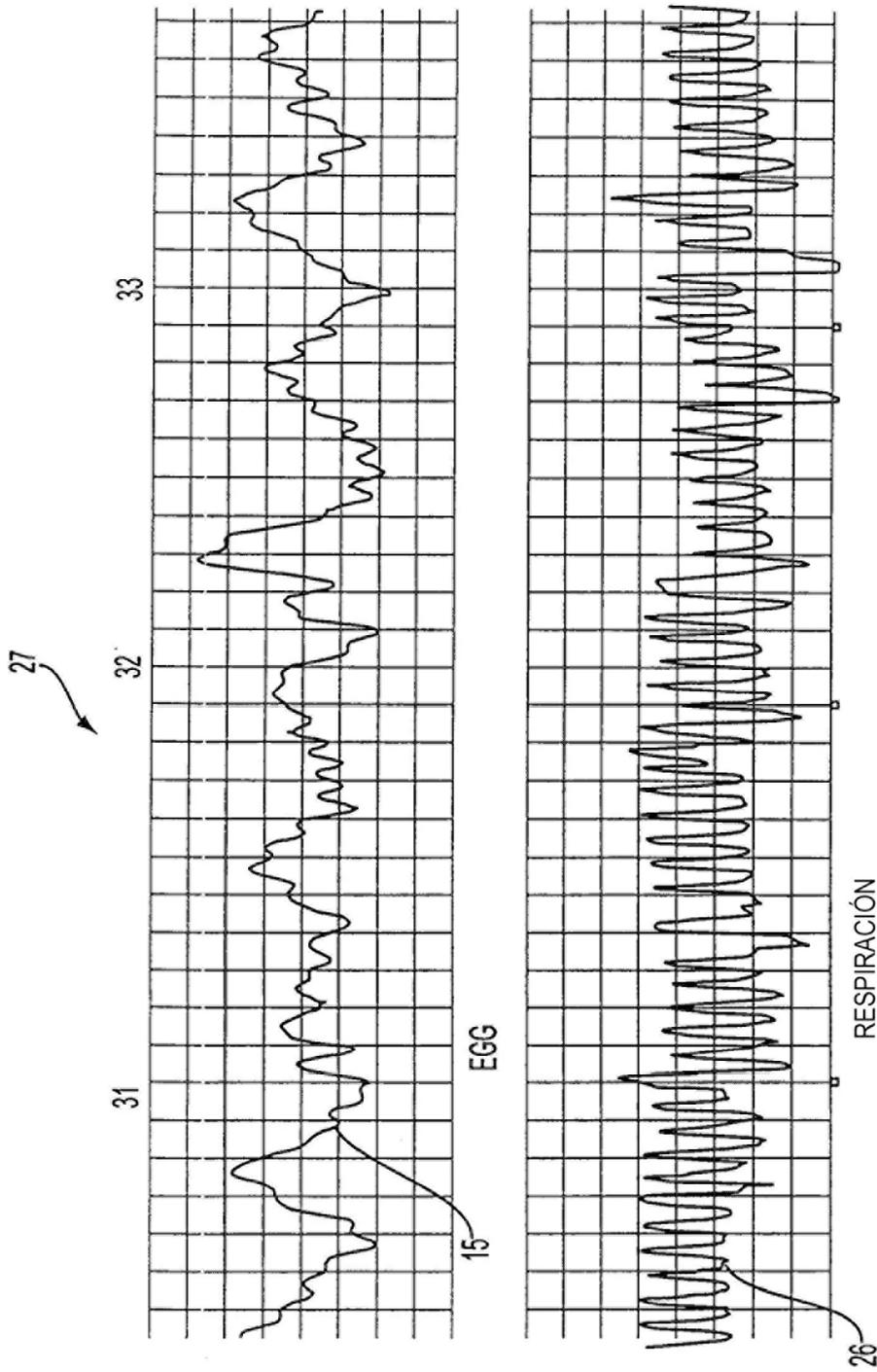


FIG. 2

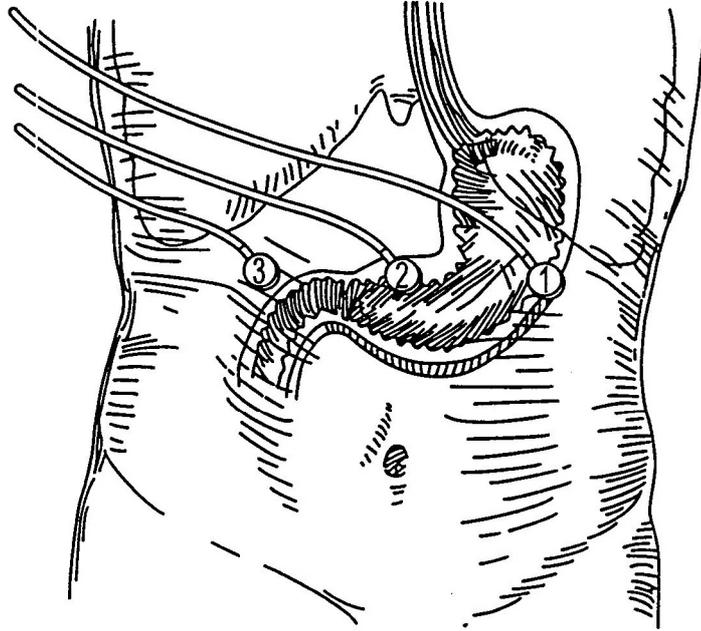


FIG. 3

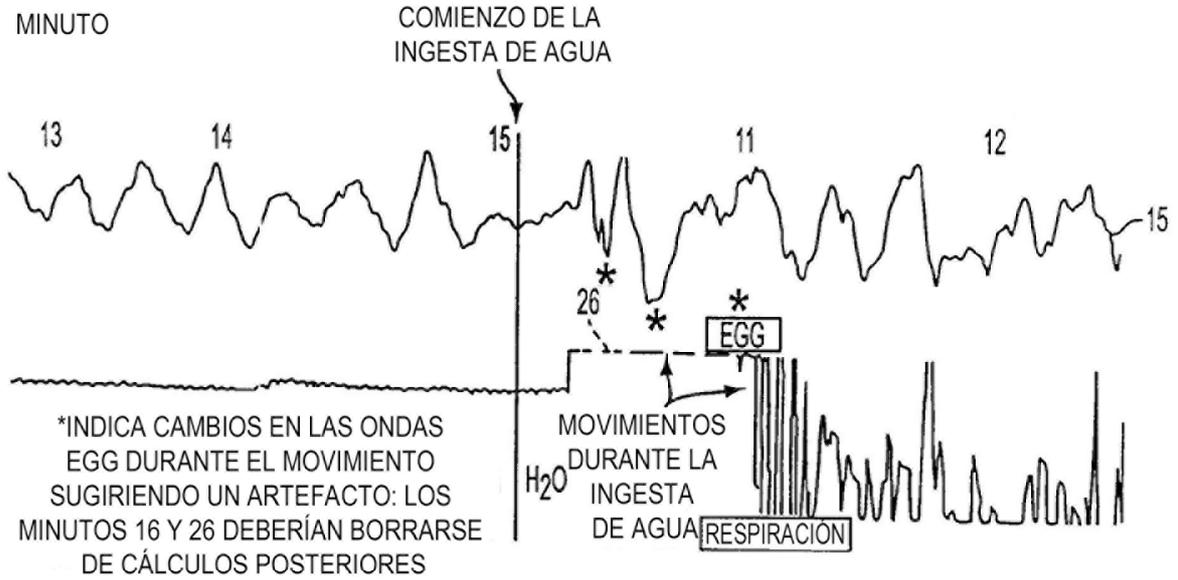


FIG. 4

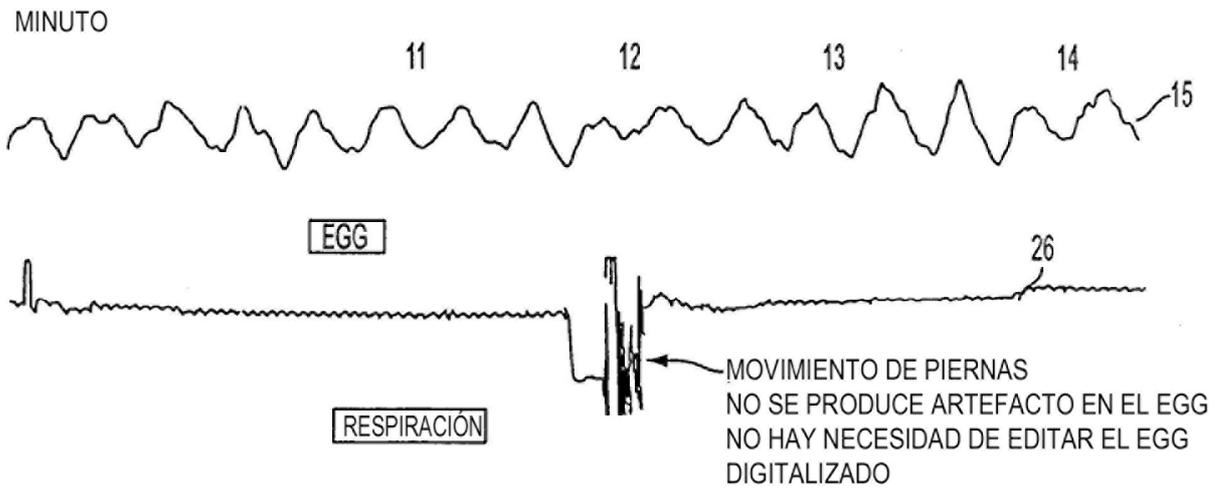


FIG. 5

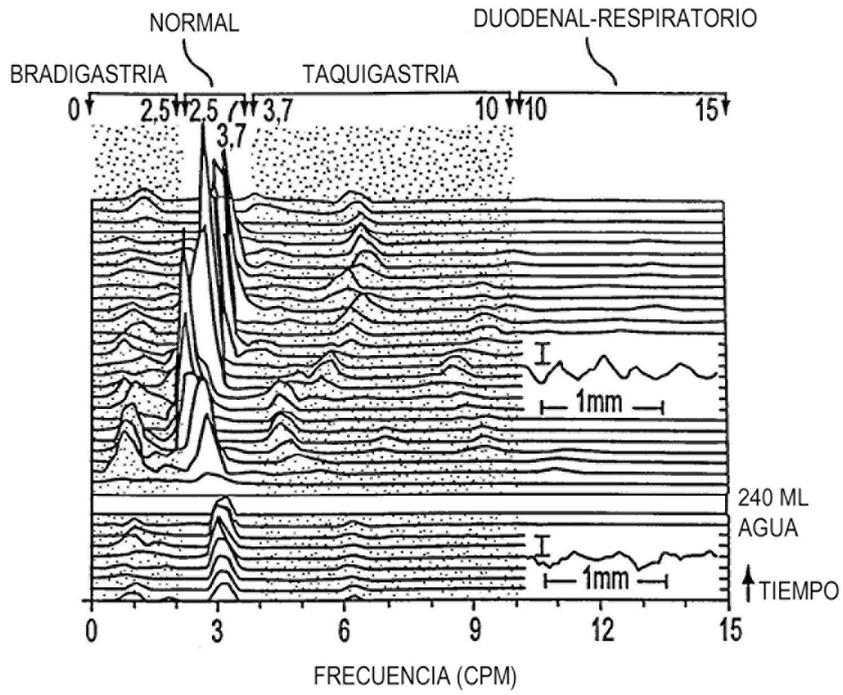


FIG. 7

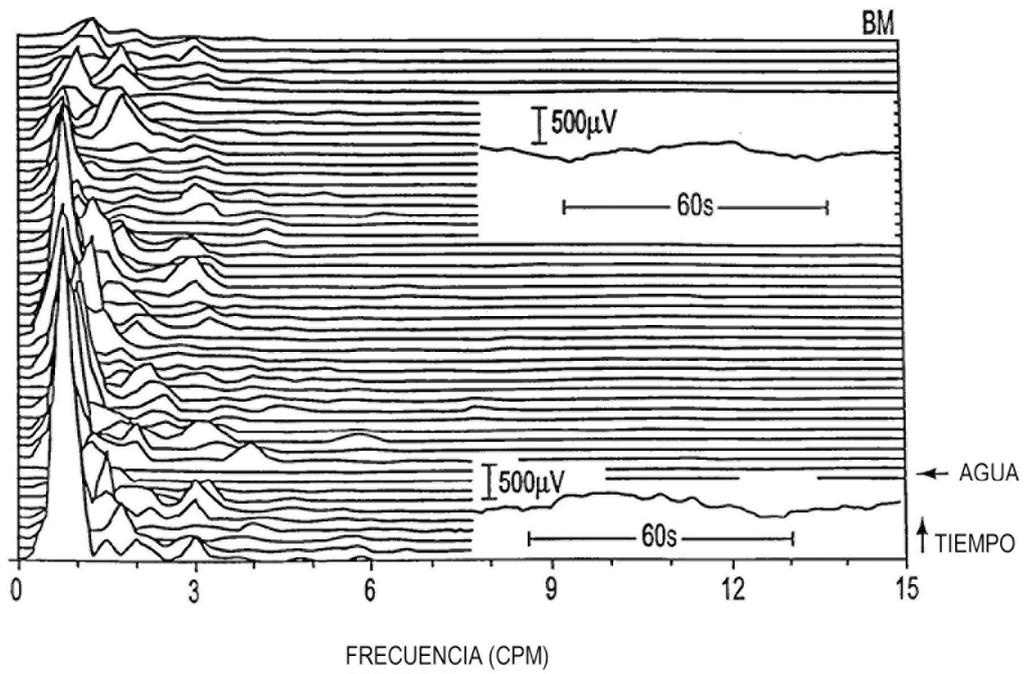


FIG. 8

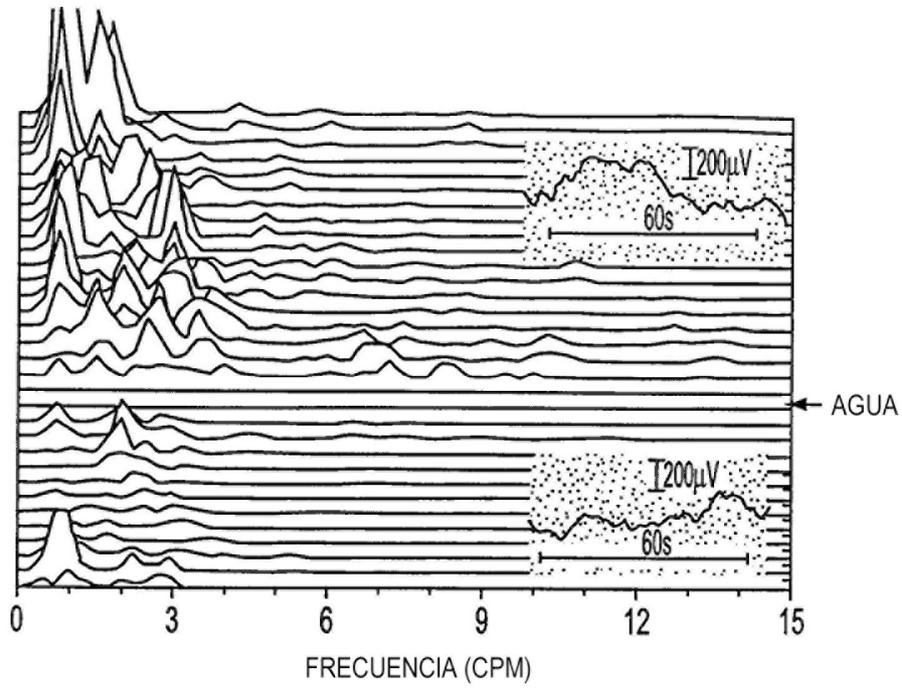


FIG. 9

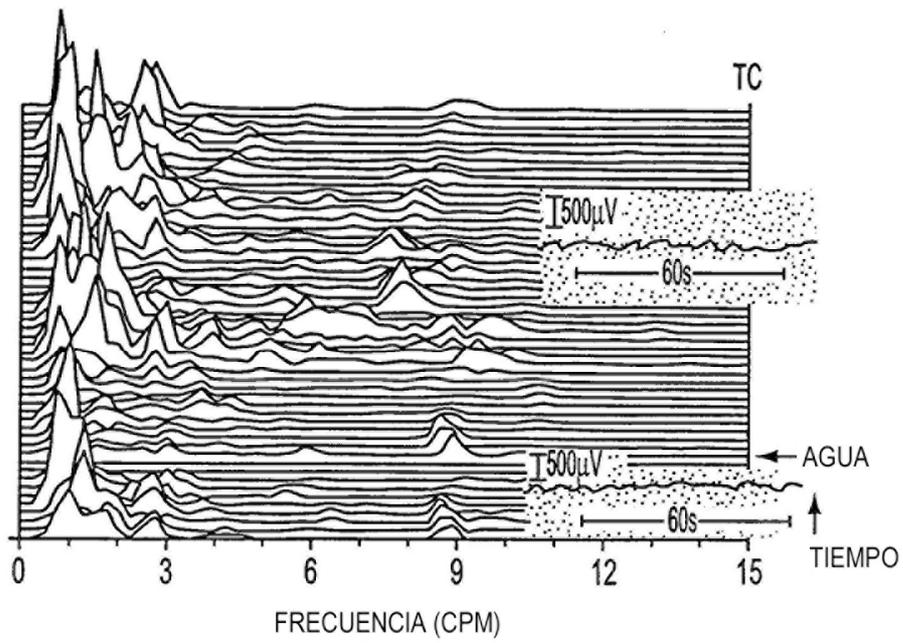


FIG. 10

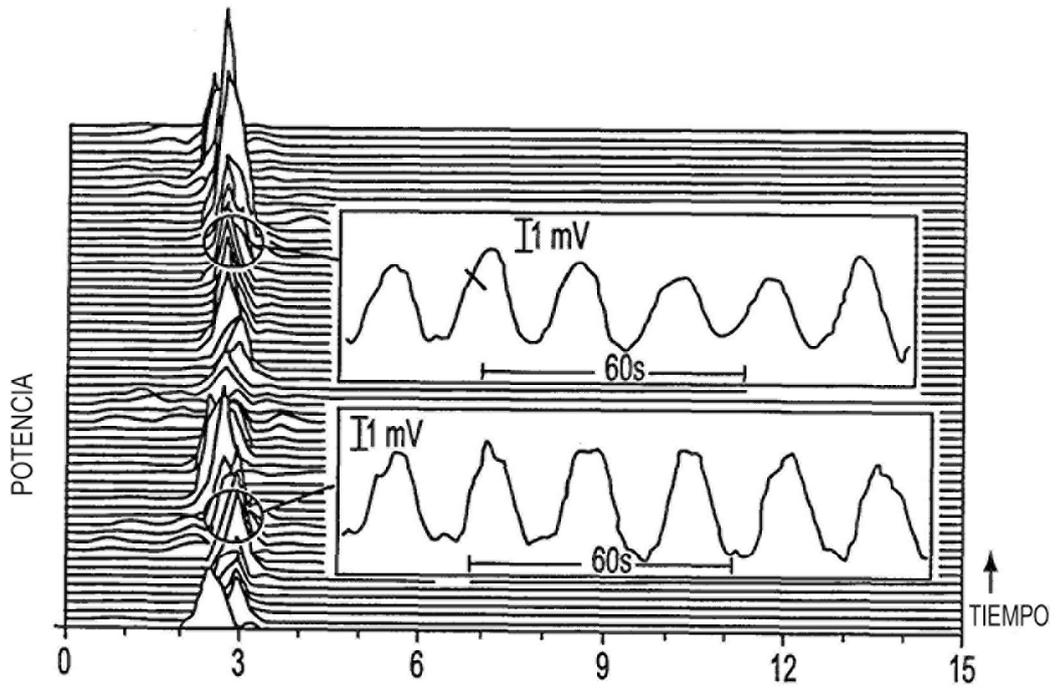


FIG. 11

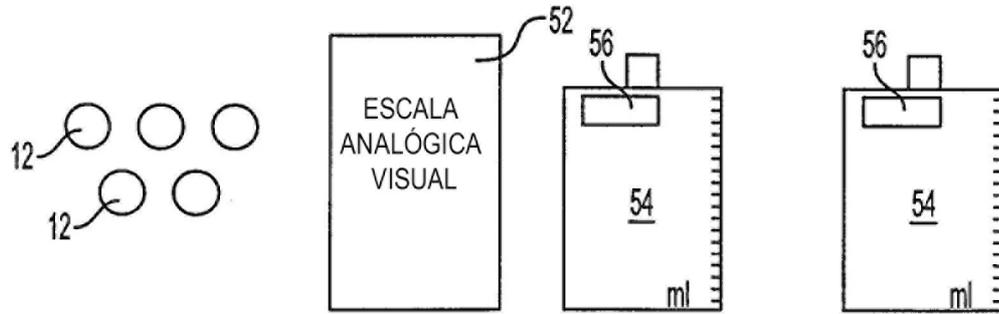


FIG. 12