

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 507**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0488 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.03.2005 PCT/US2005/006581**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2005 WO05086668**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2005 E 05724176 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.06.2018 EP 1740093**

54 Título: **Sistema de electroviscerograma inteligente con interpretación automática**

30 Prioridad:

08.03.2004 US 550333 P
01.03.2005 US 67926

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.10.2018

73 Titular/es:

NOAR, MARK (100.0%)
11 Alterwood Lane
Owings Mills, MD 21117, US

72 Inventor/es:

NOAR, MARK

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 684 507 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 de electroviscerograma inteligente con interpretación automática

- 5 **[0001]** Esta solicitud se basa en la solicitud provisional de Estados Unidos núm. 60/550.333, presentada el 8 de marzo de 2004.

CAMPO DE LA INVENCION

- 10 **[0002]** La invención se refiere a un sistema para detectar la actividad mioeléctrica de órganos intraabdominales (gastrointestinales), identificar el artefacto, seleccionar la señal ideal para la interpretación y proporcionar análisis e interpretación informáticos de la señal.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 15 **[0003]** Náuseas, distensión abdominal, plenitud postprandial, saciedad precoz, aumento de eructos, irregularidad intestinal, dolor abdominal y vómitos son síntomas que pueden ser característicos de una serie de enfermedades diferentes, que afectan el estómago y el tracto gastrointestinal superior e inferior. Los síntomas pueden ser leves o pueden convertirse en crónicos, severos o incluso en afecciones debilitantes que afectan negativamente el bienestar físico y / o mental de un individuo. El gastroenterólogo, internista o médico de familia que está evaluando al paciente con estos síntomas tiene que considerar muchas enfermedades diferentes. Los pacientes pueden resultar difíciles de tratar, especialmente cuando pruebas estándar, como los estudios con bario, el ultrasonido, la exploración por TAC, la RMI y la endoscopia son normales, y los ensayos de terapia empírica fracasan.

- 20 **[0004]** Los electrogastrogramas (EGG) se han empleado en el pasado para diagnosticar trastornos estomacales. Estos dispositivos han podido recoger impulsos mioeléctricos e identificar con precisión las señales espurias que han permitido la interpretación manual de señales para ayudar en el diagnóstico de trastornos de la motilidad gastrointestinal. Los dispositivos actuales han tenido éxito en el filtrado de señales espurias como la actividad eléctrica electrocardiográfica. Sin embargo, algunas señales de artefactos, como las señales respiratorias, se producen en rangos de frecuencia de interés. Por lo general, la interpretación de estas señales requiere la interpretación manual y una experiencia considerable para asegurar la precisión y la uniformidad del diagnóstico y la precisión del potencial tratamiento. Incluso una vez que el artefacto ha sido excluido, la interpretación de la señal es a menudo variable y se basa en la experiencia o ausencia de la misma del usuario final. Otros factores como el correcto funcionamiento del dispositivo y la adquisición de la señal mioeléctrica pueden provocar un registro erróneo de la señal y, por ende, una interpretación y diagnóstico inexactos. Incluso cuando se adquiere la señal con precisión, y se elimina o reconoce el artefacto, los factores experienciales conllevan a la variabilidad en la interpretación y diagnóstico.

- 25 **[0005]** Investigaciones recientes realizadas con el electrogastrograma estándar (EGG) han dado como resultado la capacidad de distinguir patrones únicos para diagnosticar mejor diversos trastornos específicos de la motilidad gástrica, que incluyen: 1) enfermedad por reflujo gastroesofágico, 2) obstrucción del orificio gástrico y 3) alteraciones del ritmo gástrico puro. Además, ha sido posible avanzar en la documentación de la resolución o mejora de estas condiciones a partir de un tratamiento correctivo apropiado mediante el uso de la misma plataforma del dispositivo.

- 30 **[0006]** Sin embargo, la plataforma del dispositivo actual requiere una revisión y análisis de la señal posterior al procedimiento para determinar si la señal ha sido registrada con precisión para permitir la posterior selección manual de los componentes de la señal para la interpretación, y para llegar a una conclusión de diagnóstico, que luego debe registrarse manualmente.

- 35 **[0007]** En consecuencia, existe la necesidad de proporcionar un nuevo procedimiento y sistema para reunir y evaluar señales mioeléctricas de órganos intraabdominales y de otros órganos intracavitarios basados en la motilidad, como el estómago, que ayudarán en el diagnóstico de trastornos y para identificar cuando dichos trastornos pueden haberse corregido, lo cual se basa en la adquisición de las señales incipientes y la identificación de señales espurias, además de proporcionar también: 1) análisis en tiempo real para permitir el reconocimiento y la corrección de señales o procesos defectuosos durante el procedimiento, 2) selección automática inteligente de los componentes de la señal que se interpretan, 3) interpretación automática de señales, 4) diagnóstico automático de resultados e 5) informe de resultados automáticos instantáneos. Dado que el sistema y el procedimiento no se

limitan al estómago, en el presente documento se utiliza el término "electroviscerograma" (EVG).

[0008] El documento US-B-6351665 describe un aparato y un procedimiento para identificar artefactos y señales que indican la detección de actividad mioeléctrica. El procedimiento incluye proporcionar electrodos para obtener una pluralidad de primeras señales a lo largo del tiempo. Las primeras señales se proporcionan desde un órgano interno en la cavidad abdominal de un ser vivo. Las primeras señales incluyen señales espurias como resultado de un artefacto. Un sensor obtiene una pluralidad de segundas señales simultáneamente con las primeras señales. Las segundas señales son indicativas de una función respiratoria del ser vivo e incluyen señales espurias indicativas del artefacto. Las primeras y segundas señales se graban simultáneamente. La aparición de artefactos se identifica mediante la observación de irregularidades tanto en las primeras como en las segundas señales registradas durante un periodo de tiempo particular.

[0009] El documento US-B-4171696 describe un sistema y un procedimiento donde la respuesta eléctrica al movimiento del ojo y la cabeza es detectada por un conjunto de electrodos y es transmitida a amplificadores, convertidores analógicos a digitales y en línea a un ordenador digital. El ordenador monitorea cada uno de los 19 canales correspondientes a los 19 electrodos en la cabeza del sujeto y un par de electrodos ubicados diagonalmente por encima y por debajo de un ojo para detectar artefactos asociados con el movimiento del ojo. Cada canal de ondas cerebrales, convertido en información digital, se compara con un valor digital seleccionado como umbral establecido por el operador, mediante el uso de valores estándar, mediante la obtención empírica de artefactos de muestra o mediante la determinación de una desviación estándar. El ordenador, después de determinar que existe un artefacto de movimiento, borra los datos de las ondas cerebrales para ese periodo o marca magnéticamente los canales apropiados de la grabación multicanal en el tiempo correspondiente a la distorsión del artefacto.

[0010] El documento US-8-5318039 describe un procedimiento y aparato para detectar el estado muscular donde los electrodos están conectados a los músculos del cuerpo que se investigan para producir señales mioeléctricas que se amplifican en un amplificador y se introducen en un convertidor analógico a digital conectado a una unidad de procesamiento de señal. Las señales analógicas de los electrodos se convierten, después de la amplificación, en señales binarias que se analizan en frecuencia mediante una unidad de procesamiento de señal comparando el aspecto y / o la posición de un espectro de frecuencia en relación con una posición inicial predeterminada al comienzo de la detección. Las señales relacionadas con el desplazamiento del espectro de frecuencia con respecto a su posición inicial son emitidas por el dispositivo de señal o son almacenadas en un dispositivo de almacenamiento.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0011] De acuerdo con un aspecto, la invención proporciona un sistema para detectar e interpretar actividad mioeléctrica de un órgano corporal, hueco y contráctil, comprendiendo el sistema: electrodos construidos y dispuestos para obtener primeras señales análogas en el tiempo relacionadas con la actividad mioeléctrica de un órgano corporal, hueco y contráctil de un paciente, un sensor de respiración construido y dispuesto para obtener, simultáneamente con las primeras señales, segundas señales análogas relacionadas con la respiración del paciente, estructuras filtrantes construidas y dispuestas para filtrar la primera y segunda señal análoga, un convertidor analógico a digital construido y dispuesto para convertir la primera y segunda señal análoga filtrada a la respectiva primera y segunda señal digital, un dispositivo de procesamiento construido y dispuesto para recibir la primera y segunda señal, estando configurado el dispositivo de procesamiento para ejecutar instrucciones para 1) establecer un rango de voltaje inicial de la primera y segunda señal digital durante un periodo específico de tiempo definiendo así un rango de voltaje de funcionamiento normal específico para un paciente en estudio, 2) determinar si el artefacto se produce en la primera y segunda señal digital en base a un análisis de la primera y segunda señal digital y el rango de voltaje de funcionamiento normal y sin interpretación manual, y 3) analizar minutos sin artefacto de la primera y segunda señal digital para determinar automáticamente y sin interpretación manual, un diagnóstico de la condición del órgano y un dispositivo de almacenamiento asociado con el dispositivo de procesamiento construido y dispuesto para almacenar datos recibidos desde el dispositivo de procesamiento.

[0012] Otros aspectos, funciones y características de la presente invención, así como los procedimientos de operación y las funciones de los elementos de la estructura relacionados, la combinación de partes y la economía de fabricación resultarán más evidentes al considerar la siguiente descripción detallada y las reivindicaciones adjuntas con referencia a los dibujos adjuntos, cada uno de los cuales forma parte de esta memoria descriptiva.

[0013] También se describe un procedimiento para detectar e interpretar actividad mioeléctrica desde un órgano corporal interno, hueco y contráctil, incluyendo el procedimiento: utilizar electrodos para obtener primeras

señales en el tiempo relacionadas con la actividad mioeléctrica del órgano corporal interno, hueco y contráctil de un paciente, proporcionar un sensor de respiración para obtener, simultáneamente con las primeras señales, segundas señales relacionadas con la respiración del paciente, establecer un rango de voltaje inicial de la primera y segunda señal durante un periodo de tiempo específico, definiendo así un rango de voltaje de funcionamiento normal específico para un paciente en estudio, determinar, a través de un procesador, los minutos en que se produce un artefacto tanto en la primera como en la segunda señal, sobre la base del rango de voltaje de funcionamiento normal, determinar, a través del procesador y sin interpretación manual, si hay minutos sin artefacto de la primera y segunda señal, cambiar una condición del paciente después de determinar que hay suficientes minutos sin artefacto, registrar, en la memoria, la primera y segunda señal simultáneamente durante un periodo de tiempo después de cambiar la condición del paciente, determinar, a través del procesador y sin interpretación manual, si se produce artefacto en la primera y segunda señal registradas, de acuerdo con una comparación con el rango de voltaje de funcionamiento normal, seleccionar, a través del procesador y sin interpretación manual, minutos sin artefacto de la primera y segunda señal registradas para su análisis, y analizar, a través del procesador y sin interpretación manual, los minutos seleccionados para determinar automáticamente un diagnóstico de la condición del órgano.

15

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0014] La invención se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la misma, tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que los mismos números de referencia se refieren a partes similares, en los que:

20

La **Figura 1** es un diagrama de bloques de un sistema de electroviscerograma proporcionado de acuerdo con los principios de la presente invención.

25 La **Figura 2** es un diagrama de bloques de un sistema de electroviscerograma proporcionado de acuerdo con una segunda realización de la invención.

La **Figura 3** es un diagrama de flujo de una realización de la invención.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN EJEMPLAR

[0015] La patente de Estados Unidos núm. 6.351.665 describe un sistema de EGG que incluye un conjunto de subsistemas funcionales. El primer subsistema consiste en electrodos de EGG, un cable aislante y amplificadores / filtros que amplifican la señal de EGG de bajo nivel y la filtra con una banda de paso de aproximadamente 1 a 15 cpm. El segundo subsistema consiste en un sensor de respiración y un amplificador. El tercer subsistema consiste en un registrador de gráfico de banda que recibe tanto el EGG como señales de respiración amplificada para su registro en un gráfico de bandas. El cuarto subsistema consiste en un convertidor analógico a digital que recibe tanto al EGG como a las señales de respiración amplificadas, digitaliza estas señales y las envía a un ordenador que forma parte del subsistema.

40

[0016] El sistema de EGG de la patente 6.351.665 consiste principalmente en componentes listos para usar. Los electrodos están conectados a un preamplificador ISO-Z (Dataq) que también proporciona aislamiento al paciente. El preamplificador es una caja pequeña (aproximadamente 1,2 pulgadas de alto por 3,5 pulgadas de ancho por 4,3 pulgadas de profundidad) conectada mediante un cable largo (aproximadamente 6 pies) a un amplificador de uso general BMA-931 (Dataq) que ha sido modificado para proporcionar frecuencias de corte de paso alto de 0,016 Hz y de paso bajo de 0,25 Hz. La señal amplificada y filtrada se conecta posteriormente a una tarjeta PCMCIA de convertidor A / D de 12 bits (Informática de medición) que se inserta en un ordenador portátil estándar, al cual está conectada una impresora. El sensor de respiración se conecta a un amplificador de uso general (PM-1000, Dataq). Los amplificadores de uso general están dispuestos en una carcasa de jaula de aproximadamente 8 pulgadas de alto por 11 pulgadas de ancho por 12 pulgadas de profundidad. La energía se suministra a la carcasa (una fuente de CC estándar), donde se distribuye a los amplificadores de uso general; el BMA-931 modificado suministra energía al preamplificador ISO-Z. El registrador de gráficos de banda se conecta de manera opcional a la carcasa de jaula del sistema. El sistema es grande y requiere un carro grande para contener todos los componentes. Es difícil de configurar y mantener debido a los diversos cables y componentes que lo componen. El volumen del sistema aumenta la ansiedad de algunos pacientes, dificultando aún más el registro del EGG.

55

[0017] La invención se refiere en general a un aparato configurado para procesos de autocorrección, diagnósticos de interpretación automática e informes de resultados de señales mioeléctricas de órganos corporales internos, huecos y contráctiles, con el propósito del diagnóstico de diversos trastornos. El término general para el

sistema de la invención es el electroviscerograma inteligente y de interpretación automática (EVG), que mide e interpreta automáticamente la actividad mioeléctrica de varios órganos dentro de una cavidad corporal. Específicamente, la invención se refiere al uso de un sistema electrogastrográfico que obtiene, autocorrigue, analiza, autointerpreta e informa resultados y diagnósticos de señales registradas asociadas con trastornos funcionales, 5 neurológicos o neuromusculares de los órganos gastrointestinales, urinarios u otros órganos basados en la motilidad.

[0018] Una realización del Sistema de EVG de la invención es un sistema que da como resultado un ahorro sustancial en tamaño y costes en comparación con el sistema de EGG convencional. En la Figura 1 se muestra un 10 diagrama de bloques de una realización del sistema 10. Los electrodos 12 (preferentemente dos o tres) y un sensor de respiración 14 se conectan a un único Módulo de procesamiento de señal 16 (SPM). El SPM 16 tiene aproximadamente 1 pulgada de alto por 2,5 pulgadas de ancho por 4,5 pulgadas de largo. Un amplificador de instrumentación estándar 18 proporciona la primera etapa de ganancia para la señal de electrodo(s) 17. Un filtro de paso alto 20 proporciona ganancia adicional y es seguido por un filtro de paso bajo 22. La señal de respiración 19 se 15 filtra mediante el filtro de paso bajo 21 y posteriormente se transmite a un convertidor A / D de 16 bits 24. La señal de electrodo 17 también se transmite al convertidor A / D de 16 bits incorporado 24. La señal digitalizada del electrodo 17' y la señal de respiración digitalizada 19' son transmitidas cada una a un microcontrolador 26, que coordina la transferencia de datos a un ordenador central 28 y a la impresora 30 a través de una conexión de bus universal en serie (USB) estándar o de un transmisor de señal inalámbrico 32. El convertidor A / D 24 puede formar 20 parte del microcontrolador 26. El ordenador central 28 puede considerarse como un dispositivo de procesamiento.

[0019] En la realización preferida, se suministra energía al SPM 16 a través de una batería interna de 9 V 34, pero también se puede suministrar energía desde una fuente de CC externa o directamente a través de un puerto USB (los dos últimos requieren circuitos de aislamiento eléctrico del paciente adicionales, mientras que la batería 25 logra el aislamiento eléctrico del paciente directamente).

[0020] Se puede aplicar un esfuerzo y un coste considerable a la configuración de filtros análogos (equipo) que proporcionan la atenuación adecuada de las frecuencias no deseadas en la señal de EVG adquirida 17. Se ha determinado que un enfoque más práctico a la configuración de los filtros análogos es tal que transmiten frecuencias 30 más allá de la banda de paso ideal, luego filtran digitalmente estas señales después de la conversión analógica a digital con una banda de paso más estrecha de atenuación adecuada. Dichos filtros digitales se pueden hacer mucho más precisos que sus contrapartes análogas y no están sujetos a los mismos efectos de tolerancias de componentes analógicos que provocan un rendimiento inferior al ideal de dispositivo a dispositivo y en el tiempo. Los componentes análogos se pueden ordenar manualmente de forma que solo se utilicen los componentes ideales, 35 pero hay un considerable coste implicado que elevará el precio final para el médico y estos componentes aún están sujetos a los estragos del estrés medioambiental y del tiempo que afecta su precisión. La realización preferida utiliza una banda de paso que comprende un primer o segundo filtro analógico de paso alto 20 con frecuencia de corte en el rango de 0,001 a 0,016 Hz y un filtro analógico de paso bajo de primer y segundo orden 22 con frecuencia de corte en el rango de 0,25 a 0,5 Hz. La configuración de dichos filtros analógicos es conocida en la técnica. 40

[0021] Se utiliza un filtro digital en el software en el microcontrolador 26 del SPM 16 con un corte de paso alto en el rango de 0,008 a 0,016 Hz y un corte de paso bajo en el rango de 0,25 a 0,3 Hz, generalmente ambos de segundo orden, pero filtros digitales de orden superior pueden implementarse. Se puede implementar un segundo filtro digital opcional en el software (medio legible por ordenador) del ordenador central 28 para funciones de paso 45 alto y / o paso bajo para lograr el filtrado de paso de banda deseado de 0,016 a 0,25 Hz de las señales de EVG 17' antes del análisis del software. Este enfoque también proporciona una mayor flexibilidad en el sistema para cambiar rangos de frecuencia específicos en el filtro digital para centrarse en aspectos específicos del EVG o cualquier forma de onda general de electroviscerograma; dichos cambios pueden ser controlados por el software que se ejecuta en el ordenador central para permitir la rápida reconfiguración del sistema según sea necesario durante el examen de 50 un paciente en particular.

[0022] La ganancia en la realización preferida del SPM 16 se fija y se ajusta de acuerdo con la señal mayor de EVG pico a pico normalmente esperada. El convertidor A / D de 16 bits 24 proporciona suficiente resolución para procesar adecuadamente señales de nivel inferior, como las que se pueden registrar de una persona con una 55 cantidad sustancial de tejido graso interpuesto entre los electrodos en la superficie de la piel y el estómago. Por supuesto, la ganancia puede hacerse controlable a través de un control analógico o a través de un control digital a un coste adicional.

[0023] El uso del conector USB o el transmisor inalámbrico 32 para la comunicación de datos con el

ordenador central 28 elimina la necesidad de cables engorrosos e interfaces complicadas, los cuales presentan distintas posibilidades de fallas intermitentes o totales que pueden degradar el rendimiento del sistema. Las características del USB permiten cables de hasta 16 pies (5 metros), permitiendo así que el dispositivo sea colocado bien lejos del ordenador central 28. Esto, junto con el tamaño pequeño de los dispositivos, reduce sustancialmente la ansiedad del equipo que se manifiesta en algunos pacientes, lo que facilita el proceso de registro del EGV. Aunque el USB es la realización preferida por su ubicua disponibilidad en ordenadores personales estándar, pueden utilizarse otros sistemas de comunicación de datos en serie (por ejemplo, FireWire), ópticos o inalámbricos. El aislamiento óptico 36 es necesario para cualquier sistema de comunicación cableado (por ejemplo, conexión por cable) para el aislamiento eléctrico del paciente; el sistema inalámbrico mejora el aislamiento del paciente, pero a un coste adicional y complejidad significativos.

[0024] El SPM 16 tiene una calibración incorporada específicamente adecuada para el EVG. El microcontrolador 26 es capaz de conmutar la o las señales de calibración autogeneradas 27 en el amplificador 18 bajo el control del software del ordenador central, que puede seguidamente analizar la forma de onda adquirida y determinar si el sistema está funcionando dentro de las especificaciones. La realización preferida y más tradicional implementa una onda sinusoidal de una sola frecuencia, con un voltaje pico a pico típico para el EVG (por ejemplo, 200 microvoltios pico a pico); la frecuencia es elegida para que esté en el medio de la banda de paso de los filtros. Una segunda realización permite al ordenador central seleccionar formas de onda específicas de una sola frecuencia que cubran el rango central de cada banda de frecuencia de diagnóstico (bradigastría o 1 - 2,5 cpm, normal o 2,5 - 3,75 cpm, taquigastría o 3,75 - 10,0 cpm, duodenal / respiratorio o 10,0 - 15,0 cpm). Una tercera realización implementa una o más formas de onda complejas, que consisten en dos o más frecuencias y que son seleccionables por el software del ordenador central, con contenido de frecuencia predeterminado que podría simular un EVG actual. Esto último es particularmente único y útil para garantizar que la ganancia del amplificador del equipo de SPM, la respuesta de frecuencia del filtro del equipo SPM, la respuesta de frecuencia del filtro digital del SPM y las rutinas de diagnóstico en el software del ordenador central también estén funcionando correctamente seleccionando simplemente una forma de onda de EVG simulada que simula una o más categorías de diagnóstico proporcionadas por el software del ordenador central. Por supuesto, las formas de onda de calibración pueden ser ajustadas para cualquier forma de onda de electroviscerograma.

[0025] Con respecto al almacenamiento de forma de onda, la realización preferida tiene suficiente memoria incorporada 38 para contener los datos de muestra y filtrados durante unos minutos de grabación de datos; el software del ordenador central adquiere periódicamente los datos durante el tiempo de examen típico de 45 a 60 minutos. La memoria 38 puede ser parte o estar separada del ordenador 28.

[0026] Con referencia a la Figura 2, se muestra otra realización del sistema 10'. En esta realización, el microcontrolador 26' incluye un procesador 27 que ejecuta todo el software necesario. Por lo tanto, el microcontrolador 26' puede ser considerado un dispositivo de procesamiento. Por ende, el ordenador 28 de la Figura 1 no necesita ser suministrado en el sistema 10'. El almacenamiento 38' proporciona suficiente memoria incorporada para almacenar datos valiosos del examen completo para su posterior descarga. Este tipo de almacenamiento se implementa fácilmente en tarjetas de memoria como las que se usan con cámaras digitales, permitiendo así poder llevar el sistema 10' a cualquier clínica apartada o entorno doméstico para llevar a cabo el examen del paciente, y seguidamente descargar los datos en un ordenador central en una oficina central u hospital para el análisis y diagnóstico. También se puede implementar la tecnología del módem para transmitir los datos en tiempo real o inmediatamente después del examen a un sistema central para un diagnóstico más inmediato.

[0027] El sistema 10' puede ser implementado completamente como un sistema autónomo y altamente portátil con el microcontrolador 26' que comprende uno de los muchos ordenadores portátiles disponibles incluso en la actualidad, por ejemplo, Palm OS o sistemas basados en Windows CE, y un SPM enchufable. Estos sistemas son lo suficientemente pequeños como para ser ubicados justo al lado del paciente durante la recopilación de datos y son capaces de implementar las funciones del ordenador central incluyendo la asistencia diagnóstica. Los informes de los pacientes se pueden "imprimir" en una tarjeta de memoria digital (por ejemplo, el almacenamiento 38' de la Figura 2) para su inmediata inserción en una impresora compatible con estas tarjetas, lo que hace que el informe se imprima como si se tratara de una imagen digital. En las patentes de Estados Unidos con número 5.827.179, 6.159.147 y 5.876.351 se describen sistemas similares, relacionados con la impresión en el modelo de tarjeta de memoria digital.

[0028] Un procedimiento e interpretación de actividad mioeléctrica de un órgano intraabdominal incluye el uso de electrodos 12 con el fin de obtener una pluralidad de primeras señales en el tiempo. Estas primeras señales son producidas por un órgano interno, hueco y contráctil de un ser vivo. Las señales incluyen señales espurias como

resultado de un artefacto. El sensor de respiración 14 obtiene una segunda pluralidad de señales. Estas segundas señales son producidas por la función respiratoria de un ser vivo e incluyen la señal espuria indicativa del artefacto. La primera y segunda señal son registradas simultáneamente. La aparición del artefacto se identifica al notar irregularidades en la primera y segunda señal registradas durante un periodo de tiempo específico. La idoneidad de la señal no artefactual se determina a partir de la uniformidad de la primera y segunda señal durante periodos de tiempo comparativos específicos. Una señal que cumpla los criterios de idoneidad está sujeta a un análisis informático relacionado con periodos de tiempo particulares. El cálculo informático coincide con una señal adecuada para el establecimiento de patrones de diagnóstico. El dispositivo resultante representa un nuevo aparato con metodología de autocontención, autoinstrucción, autocontrol y autointerpretación.

10

[0029] Los siguientes esquemas definen ejemplos de algoritmos de software de acuerdo con la invención. La etapa puede implementarse como código ejecutable en un medio legible por ordenador (por ejemplo, una unidad de disco duro, una unidad de disquete, una memoria de acceso aleatorio, una memoria de solo lectura, una EPROM, un disco compacto, etc., ejecutados por el ordenador 28 o el microcontrolador 26'.

15

Identificación de artefactos por EVG

I. Definición

20 **[0030]**

A. La identificación de artefactos por EVG se define por parámetros de voltaje de la señal de EVG registrada. El programa identifica estos parámetros.

B. Los minutos durante los cuales se producen los artefactos están marcados y no se utilizan en el análisis informático de la señal de EVG si así lo acuerda el operador.

25

C. Los parámetros de voltaje son los siguientes:

a. Señal de cero (0) voltaje con duración > 5 segundos

30

i. Línea plana

b. Señal de alto voltaje

i. Más de 10 veces mayor que el voltaje máximo de la señal de EVG como se ha determinado durante la grabación de referencia

35

ii. Con una duración mayor a 5 segundos

D. El periodo de referencia es el estándar a partir del cual se evaluarán los voltajes de señal de EVG posterior a la carga de agua. Se deben obtener al menos cuatro minutos de EVG con voltajes > 0 y < 5000 microvoltios durante el periodo de grabación de referencia.

40

a. Estos cuatro minutos de señal de EVG pueden ser de cualquier periodo de la grabación de referencia.

i. Por ejemplo, si la mayor amplitud de señal durante la referencia es de 500 microvoltios

45

1. Entonces, los límites superiores de voltaje permitidos en el periodo posterior a la carga de agua serán de 5000 microvoltios.

ii. Los minutos de referencia pueden ser seleccionados por el programa, pero deben ser confirmados por el usuario.

50

iii. El usuario puede anular los minutos seleccionados y seleccionar de 4 a 10 minutos contiguos si así lo desea.

II. Protocolo

[0031]

55

A. Inicialmente, el modo de prueba de señal se completa con éxito, lo que indica que los electrodos y el aparato de grabación de respiración son funcionales.

a. No hay línea plana ni actividad fuera de escala.

B. La función de EJECUCIÓN se activa y comienza el periodo de grabación de referencia de 10 minutos.

C. El programa evalúa la señal de EVG durante el periodo de referencia y antes de la fase de carga de agua para lo siguiente:

5

1. Un segmento libre de artefactos de 4 minutos contiguos

a. Este periodo de 4 minutos debe estar libre de artefactos para establecer estos parámetros.

10 i. Se permiten 4 minutos y hasta un máximo de 10 minutos

b. El operador debe confirmar que los minutos de referencia de EVG no tienen artefactos, ya que estos minutos serán el estándar a partir de los cuales se evaluarán los minutos posteriores a la carga de agua de EVG para artefactos.

15

2. Se calcula el voltaje mínimo y máximo de la señal de EVG durante el mínimo de 4 minutos de referencia seleccionado.

D. Posteriormente, todas las señales de EVG de carga de agua previa, referencia, periodo de grabación de 10 minutos y los 30 minutos posteriores a la carga de agua estarán sujetas a los parámetros de voltaje descritos en "Definición".

20 1. Por ejemplo, si el rango de amplitudes de EVG durante el mínimo seleccionado de la grabación de referencia de 4 minutos es de 400 a 1200 microvoltios

25

a. El artefacto está definido

i. Línea plana = voltaje cero (0) durante > 5 segundos

ii. Fuera de escala = 12.000 microvoltios para > 5 segundos

30

E. La señal de EVG registrada durante el tiempo indicado por el inicio y el final de la fase de carga de agua no es evaluada para artefactos, ya que el movimiento de las extremidades crea de forma rutinaria artefactos en la señal de EVG.

F. La grabación de EVG continúa durante un periodo de 30 minutos desde la finalización de la fase de carga de agua.

35

G. Se identifican los tres periodos de EVG de 10 minutos posteriores a la carga de agua.

H. Los tres periodos de 10 minutos posteriores a la carga de agua se identifican y se someten al protocolo de identificación de artefactos como se ha detallado anteriormente.

40 1. Cada segmento de 10 minutos se muestra en segmentos de 4 minutos.

a. Los minutos con artefactos se identifican por separado y de manera única.

b. Los minutos sin artefactos no están marcados.

c. El programa sugerirá al usuario un mínimo de 4 minutos sin artefacto, minutos contiguos.

45

i. El usuario selecciona o rechaza minutos

1. Si los minutos sugeridos son rechazados, se le solicita al usuario que seleccione minutos manualmente.

50 a. El programa verifica que los minutos seleccionados satisfacen las condiciones mínimas:

i. 4 minutos y continuado

2. Se produce una operación similar para

55

a. La primera fase de 10 minutos posteriores a la carga de agua

b. La segunda fase de 10 minutos posteriores a la carga de agua

c. La tercera fase de 10 minutos posteriores a la carga de agua

- 3. El empalme de minutos en segmentos de 10 minutos no está permitido.
- 4. El empalme de minutos no contiguos dentro de segmentos de 10 minutos no está permitido.
- 5. Como la mayoría de los segmentos artefactuales por lo general deforman aproximadamente 30 segundos de señal de EVG

5

- a. Los minutos aceptables pueden iniciarse en la marca de ½ minuto
- i. Esto requiere minutos para ejecutarse ½ minuto al ½ minuto subsiguiente para ser utilizado.

10 1. Es decir, Minuto 1.0 - 2.0 contra minuto 1.5 - 2.5

- 6. En un solo periodo de 10 minutos de señal de EVG, no se permite el empalme conjunto de menos de 4 minutos contiguos de grabación.

- 15 a. Se pueden agregar minutos libres de artefactos adicionales y consecutivos a los segmentos de 4 minutos seleccionados con el fin de obtener la cantidad máxima de minutos de señal de EVG que se pueda analizar.
- b. Todos los minutos seleccionados deben ser contiguos y no ser interrumpidos por minutos que contengan artefacto.

20 **Protocolos del módulo de interpretación**

I. Categorías de diagnóstico / interpretación

[0032]

25

- a. Taquigastria
- b. Bradigastria
- c. Disritmia mixta
- d. Arritmia duodenal
- 30 e. Gastropatía obstructiva
- f. Normal

II. Parámetros de diagnóstico

35 [0033]

- a. El programa interpretará el periodo de prueba posterior a la carga de agua de EVG
- i. Posterior a la carga de agua
- 40 b. Los apéndices detallan el árbol de decisión lógica para cada categoría de diagnóstico

III. Consideraciones del usuario

45 [0034]

- a. El usuario ingresará al módulo de diagnóstico desde la barra de menú principal
- b. Las opciones incluirán

50 i. Ver la interpretación automática del módulo de diagnóstico

- 1. La selección de ayuda de diagnóstico presentará interpretaciones sugeridas al usuario
- 2. Se le pedirá al usuario

55 a. Aceptar

- i. El usuario acepta diagnósticos posteriores a la carga de agua
- b. Modificar

- i. El usuario selecciona la modificación posterior a la carga de agua
- ii. El usuario modifica el diagnóstico

5 1. El usuario debe aceptar los cambios

c. Rechazar

- i. Si se selecciona, el usuario pasa al modo de interpretación manual
- 10 ii. Interpretación manual

1. La selección de la interpretación manual le indicará al usuario:

- a. El diagnóstico posterior a la carga de agua

15

Protocolo de selección de minutos

I. Parámetros básicos

20 **[0035]**

a. Ordenador para seleccionar como mínimo un segmento continuo de “4 minutos” (minutos consecutivos)

- i. Los minutos se seleccionan de cuatro posibles segmentos de “10” minutos

25

1. Los segmentos de 10 minutos son los siguientes:

a. Anterior a la carga de agua

- 30 i. Minutos 0 - 10 (Referencia)

b. Posterior a la carga de agua

- i. Minutos 0 - 10 (10 minutos posteriores a la carga de agua)
- 35 ii. Minutos 10 - 20 (20 minutos posteriores a la carga de agua)
- iii. Minutos 20 - 30 (30 minutos posteriores a la carga de agua)

ii. Si más de 4 minutos cumplen los criterios “aceptables” en un segmento

40 1. De 4 a 10 minutos continuos pueden ser seleccionados

2. Un mínimo de 4 minutos continuos debe ser “seleccionable” para permitir la recomendación de “minutos ideales”.

a. un segmento de “4 minutos” no necesita comenzar en un límite de minutos, sino que se iniciará en cualquier momento en que la señal cumpla los criterios aceptables.

45

II. Criterios de selección

[0036]

50 a. Definición de minutos aceptables

i. Minutos que no se consideran artefactos.

1. Deben caer dentro del rango predeterminado.

55

a. Se establecen diferentes rangos para

- i. Periodo anterior a la carga de agua
- ii. Periodo posterior a la carga de agua

b. El programa marcará los minutos de artefacto

i. Todos los minutos sin marcar son minutos aceptables.

5 ii. El programa seleccionará minutos del conjunto de minutos 'aceptables'

iii. Criterios mínimos asociados

1. Dentro del segmento individual establecido de 10 minutos

2. Los minutos seleccionados deben ser continuos / contiguos

10 3. Se debe cumplir un mínimo de 4 minutos

III. Criterios de informe y Protocolo

[0037]

15

a. Interfaz de usuario

i. Los usuarios seleccionarán Analizar estudio en el menú.

ii. Después de indicar que el análisis se ha completado

20

1. Se les solicitará a los usuarios

a. Ver Minutos seleccionados contra Minutos seleccionados manualmente

25 iii. Si se selecciona Seleccionar minutos manualmente

1. El ordenador no presenta minutos seleccionados automáticamente

2. El usuario tiene la opción de elegir entre cuatro periodos de 10 minutos para su revisión

30 a. Referencia o anterior a la carga de agua

b. Posterior a la carga de agua

i. Periodos de 0 - 10, 10 - 20, 20 - 30

35 3. Todos los minutos seleccionados específicamente del periodo de 10 minutos se colocan en la pantalla para que el usuario los visualice y los seleccione

4. El usuario seleccionará los minutos para el análisis

5. La misma operación se repite para los 4 periodos

40 a. Los 4 periodos deben ser revisados para continuar

iv. Si se selecciona Ver minutos seleccionados y el programa ha podido seleccionar minutos adecuados aceptables para cada segmento

45 1. El usuario tiene la opción de elegir qué segmento de 10 minutos va a revisar

a. Inicialmente, se presenta el periodo de carga de agua previa o de referencia

b. Posteriormente, se presentan los tres periodos posteriores a la carga de agua

50 2. Todos los minutos del periodo de 10 minutos específicamente seleccionados se colocan en la pantalla para que el usuario los visualice y seleccione

3. Los minutos seleccionados están marcados con superposición distintiva

4. Se le pide al usuario

55 a. Aceptar

i. El usuario debe seleccionar el siguiente periodo de visualización

ii. Si se han completado todos los periodos, el usuario debe finalizar y / o ingresar al modo de interpretación

b. Modificar

i. Se le pide al usuario que agregue o sustraiga de los minutos sugeridos

1. Después de la modificación por el usuario

5

a. El usuario indicará o seleccionará "terminado" al hacer clic en el botón.

b. El programa vuelve a evaluar para asegurar un mínimo de 4 minutos continuos seleccionados

i. "Minutos aceptados" si se cumplen los criterios

10 ii. Si no se cumplen los criterios de 4 minutos, el usuario debe corregir

2. Se le solicita al usuario seleccionar el periodo siguiente para su visualización

3. Si se han completado todos los periodos, el usuario debe terminar y / o ingresar al modo de interpretación

15 c. Rechazar

i. Se solicita al usuario seleccionar los minutos manualmente

ii. Se solicita al usuario seleccionar el siguiente periodo para su visualización

20 iii. Si se han completado todos los periodos, el usuario debe terminar y / o ingresar al modo de interpretación

v. Si el ordenador no puede seleccionar minutos según los criterios aceptables para cualquiera / todos los periodos.

1. Se solicita al usuario seleccionar los minutos manualmente

25 **Aplicación de modo de prueba**

I. Definición

[0038]

30

a. Antes de poder ejecutar un estudio de EVG, se ejecutará la aplicación de modo de prueba

i. Dos componentes en la aplicación de modo de prueba

35 1. Comprobación de la integridad de la señal

a. Señal combinada de 3 electrodos del paciente

b. Guía de banda respiratoria

c. Elimina problemas de "línea plana" o "fuera de escala"

40 d. Asegura el contacto y la función correcta del electrodo

2. Evaluación completa de la señal del paciente

a. Para establecer los parámetros del rango de referencia previa

45

i. Específico para el paciente y el estudio

ii. Se convierte en rango normal con respecto al cual se determina el artefacto de referencia

b. Elimina la variación de referencia

50

II. Fase de comprobación de la integridad de la señal

[0039]

55 a. Los componentes especificados anteriormente serán evaluados para presencia de señal

i. Tiempo requerido: 5 a 10 segundos

b. Si hay señal con el voltaje adecuado

- i. Visualización de luz verde en el gráfico para cada sensor individual
 - ii. El modo de prueba avanza a la evaluación de señal del paciente
 - iii. Señal adecuada definida como
- 5
- 1. $> 0 - < 5000$ microvoltios
- c. Si no se detecta la señal
- 10
- i. Visualización de luz roja en la pantalla para un sensor específico
 - ii. El modo de prueba se mantiene hasta que el problema se corrige y se vuelve a probar
 - iii. La señal no detectada se define como
- 1. 0 voltaje o línea plana para periodo > 1 segundo
- 15
- d. Si la señal es demasiado alta
- i. Visualización de luz roja en la pantalla para un sensor específico
 - ii. El modo de prueba se mantiene hasta que el problema se corrige y se vuelve a probar
 - iii. La señal demasiado alta se define como
- 20
- 1. > 5000 microvoltios para > 5 segundos = fuera de escala
- III. Fase de evaluación de rango normal de referencia previa de la señal del paciente
- 25
- [0040]**
- a. 30 segundos de seguimiento del paciente obtenidos de la señal combinada de los 3 electrodos abdominales
- 30
- i. Permite que la señal se estabilice sin variación
 - b. Se determina el rango de voltaje de señal estable
- i. Este rango de voltaje se utilizará para determinar el artefacto en la porción de referencia o previa a la carga de agua del EVG
- 35
- 1. Si existe actividad fuera de escala o de línea plana dentro del tiempo asignado para establecer el rango base normal
- 40
- a. El establecimiento de rango normal de referencia se desplaza al periodo de referencia de 10 minutos o la comprobación previa a la carga de agua
 - 2. Si la señal es estable, durante este periodo, se puede utilizar para establecer el rango normal mediante el cual medir el artefacto en el periodo de referencia o previo a la carga de agua
- 45
- ii. Un múltiplo de este rango se utilizará para determinar el artefacto en la porción posterior a la carga de agua del EVG
- 1. Múltiplo de $10 \times$ rango de referencia
- 50
- c. La finalización exitosa permite al EVG pasar a la fase de ejecución
- i. Se solicitará y permitirá al usuario comenzar el estudio
- 55
- [0041]** La lógica del diagnóstico (por ejemplo, la condición de un paciente) puede obtenerse a través de un software con referencia a las Tablas 1 a 3.

TABLA 1 - Lógica de taquigastria posterior a la carga de agua

	Taquigastria por encima del rango normal	Bradigastria por encima del rango normal	3 CPM por debajo de lo normal	Descripción de diagnóstico
Número de puntos presentes Posterior a la carga de agua	3	0	3	Taquigastria
	3	0	2	Taquigastria
	3	0	1	Probable taquigastria
	3	0	0	Probable taquigastria

	Taquigastria por encima del rango normal	Bradigastria por encima del rango normal	3 CPM por debajo de lo normal	Descripción de diagnóstico
Número de puntos presentes Posterior a la carga de agua	2	0	3	Taquigastria
	2	0	2	Taquigastria
	2	0	1	Probable taquigastria
	2	0	0	Probable taquigastria

	Taquigastria por encima del rango normal	Bradigastria por encima del rango normal	3 CPM por debajo de lo normal	Descripción de diagnóstico
Número de puntos presentes Posterior a la carga de agua	1	0	3	Probable taquigastria
	1	0	2	Probable taquigastria
	1	0	1	Posible taquigastria Correlación clínica requerida
	1	0	0	Posible taquigastria Correlación clínica requerida

5 Si se observa taquigastria... se requiere verificar que la frecuencia respiratoria es > 8 - 14.

TABLA 2 - Lógica de bradigastria posterior a la carga de agua

	Taquigastria por encima del rango normal	Bradigastria por encima del rango normal	3 CPM por debajo de lo normal	Descripción de diagnóstico
Número de puntos presentes Posterior a la carga de agua	0	3	3	Bradigastria
	0	3	2	Bradigastria
	0	3	1	Probable bradigastria
	0	3	0	Probable bradigastria

10

	Taquigastria por encima del rango normal	Bradigastria por encima del rango normal	3 CPM por debajo de lo normal	Descripción de diagnóstico
	0	2	3	Bradigastria

Número de puntos presentes Posterior a la carga de agua	0	2	2	Bradigastría
	0	2	1	Posible bradigastría Correlación clínica requerida
	0	2	0	Posible bradigastría Correlación clínica requerida

	Taquigastría por encima del rango normal	Bradigastría por encima del rango normal	3 CPM por debajo de lo normal	Descripción de diagnóstico
Número de puntos presentes Posterior a la carga de agua	0	1	3	Posible bradigastría Correlación clínica requerida
	0	1	2	Posible bradigastría Correlación clínica requerida
	0	1	1	Probablemente normal
	0	1	0	Probablemente normal

TABLA 3 - Lógica de actividad duodenal posterior a la carga de agua

	Taquigastría por encima del rango normal	Bradigastría por encima del rango normal	3 CPM por debajo de lo normal	Duodenal / respiratorio por encima de lo normal	Frecuencia respiratoria medida	Descripción de diagnóstico
Número de puntos presentes Posterior a la carga de agua	NA	NA	NA	3	> 0 = 15	Hiperactividad Duodenal Referente
	NA	NA	NA	2	> 0 = 15	Hiperactividad Duodenal Referente
	NA	NA	NA	3	< 15	Efecto respiratorio
	NA	NA	NA	2	< 15	Efecto respiratorio
	NA	NA	NA	1	NA	NA

5

[0042] De este modo, mediante el empleo de los algoritmos descritos anteriormente, con referencia a la Figura 3, un procedimiento de detección e interpretación de actividad mioeléctrica de un órgano intraabdominal incluye, en la etapa 100, el uso de electrodos 12 para obtener primeras señales en el tiempo relacionadas con la actividad mioeléctrica del órgano intraabdominal de un paciente. En la etapa 110, se proporciona el sensor de respiración 14 para obtener, simultáneamente con las primeras señales, segundas señales relacionadas con la respiración del paciente. A continuación, se puede realizar un modo de prueba para determinar que la interfaz del equipo y del software que recopila e interpreta las señales funcionan correctamente y advierte al usuario de un mal funcionamiento específico, si existe, y requiere una corrección antes de continuar. Esta característica evita que se lleven a cabo estudios a pesar del mal funcionamiento del equipo y guía al usuario en cuanto al mal funcionamiento y la acción correctiva que se necesita para continuar. En sistemas anteriores, los estudios podrían continuar a pesar del mal funcionamiento trayendo consigo datos y resultados inválidos no reconocidos, por no mencionar la pérdida de tiempo por parte del paciente y el médico. Por ejemplo, si un electrodo, un cable de electrodo o un sensor de respiración no funcionaran correctamente, se informaría y se realizaría la corrección requerida antes de permitir el inicio del estudio. Del mismo modo, el sistema actúa de manera proactiva para indicar al usuario que el funcionamiento de los componentes del sistema es aceptable y que el estudio puede continuar. De manera similar, si durante la realización del estudio, se observa un mal funcionamiento en cualquier componente de software o del equipo, se notifica al usuario y se recomienda seguidamente la acción correctiva (por ejemplo, bajo nivel de energía de la batería, cable o electrodo desconectado, etc.).

10

15

20

25

[0043] Después de asegurar que el sistema está funcionando correctamente, en la etapa 111, se establece

un rango de parámetro inicial de la primera y la segunda señal durante un periodo de tiempo. Los minutos (tiempo) en los que se produce el artefacto, tanto en la primera como en la segunda señal son determinados por el software en el ordenador central 28 en la etapa 112, en base al rango de parámetro inicial de la primera y segunda señal. En la etapa 114, se determina mediante un ordenador o dispositivo de procesamiento si hay minutos libres de artefactos de la primera y segunda señal. Se prefiere que estos minutos sin artefactos sean consecutivos. Si se determinan minutos sin artefacto, se puede terminar la prueba en este punto.

10 **[0044]** En la etapa 116, se cambia una condición del paciente después de determinar que hay suficientes minutos sin artefactos. Si se examina el estómago, esta etapa puede incluir la realización de la prueba de carga de agua. Si se examina la vejiga, esta etapa podría incluir la prueba de carga de agua o un estímulo con medicamento y si se examina el intestino / colon, la etapa 116 puede incluir un estímulo con alimento o carga de agua o medicamento.

15 **[0045]** La primera y segunda señal se registran en la memoria simultáneamente en la etapa 118 durante un periodo de tiempo después de cambiar la condición del paciente en la etapa 116. En la etapa 120, se determina, a través del software, si se produce artefacto en la primera y segunda señal registradas en base a una comparación con el rango de parámetro inicial. A continuación, en la etapa 122, se seleccionan los minutos sin artefacto (preferentemente, minutos consecutivos) de la primera y segunda señal registradas para su análisis. Los minutos sin artefacto se seleccionan automáticamente mediante software, pero un usuario puede anular los minutos
20 seleccionados. En la etapa 124, a través del ordenador 28 (Figura 1) o el microcontrolador 26' (Figura 2), se analizan los minutos seleccionados para determinar automáticamente una condición del órgano. Por ejemplo, la etapa de análisis puede incluir la determinación automática (no manual) de una condición del órgano, entre taquigastria, bradigastria, disritmia mixta, arritmia duodenal, gastropatía obstructiva y normal.

25 **[0046]** El sistema y procedimiento de la realización no se limitan al estómago, sino que son aplicables a cualquier órgano hueco contráctil. Por ejemplo, se si examina la vejiga, el sistema podría determinar automáticamente la condición de la vejiga entre las siguientes:

- Uropatía obstructiva
- 30 Atonía vesical
- Hipermotilidad / Uropatía hiperactiva
- Hipomotilidad / Uropatía hipoactiva
- Espasmo vesical / Uropatía espástica
- Uropatía mixta / no específica
- 35 Uropatía retrógrada

[0047] Si se examina el intestino / colon, el sistema podría determinar automáticamente la condición del intestino / colon entre las siguientes:

- 40 Obstrucción
- Hipermotilidad / Dismotilidad hiperactiva
- Hipomotilidad / Dismotilidad hipoactiva
- Dismotilidad espásmica / espástica
- Dismotilidad mixta / no específica
- 45 Motilidad retrógrada / Disritmia

[0048] Al examinar el intestino / colon, se pueden emplear múltiples señales 17' que son recibidas por el dispositivo de procesamiento, por ejemplo, el microcontrolador 26' o el ordenador 28.

50 **[0049]** El proceso de autocontrol inteligente descrito anteriormente proporciona instrucciones en tiempo real y autoanaliza las señales de entrada para determinar la adecuación de la señal y el proceso. Junto con el uso en tiempo real del sistema, se proporciona orientación técnica al operador que realiza el estudio para corregir problemas reconocidos por el sistema. Después de terminado el estudio, los procesos inteligentes, internos, autointerpretativos seleccionan las señales para la interpretación y análisis de los resultados y proporcionan análisis
55 impresos y diagnósticos sugeridos, como parte integral del proceso de adquisición, procesamiento y análisis de señales.

[0050] Las características de la invención incluyen:

1. Capacidad para conectarse a redes de usuarios existentes
 - a. Permite imprimir resultados utilizando recursos de red como impresoras láser a color compartidas.
 - b. Permite el acceso remoto a archivos y resultados de pacientes desde la red de área local.
- 5 2. Capacidad para conectarse al sitio web de la empresa.
 - a. Permite cargar archivos para su revisión o consulta.
 - b. Permite actualizar el software del fabricante.
- 10 c. Permite iniciativas de investigación en varios sitios con carga confidencial de datos y diagnósticos de conformidad con la HIPPA
- d. Permite la resolución de problemas técnicos en la plataforma local a distancia.
3. Unidad de un solo componente con monitor de panel plano de pantalla táctil ajustable y conectado.
- 15 a. Todos los componentes necesarios estarán integrados en la unidad.
- b. Las opciones incluyen:
 - ii. Módem
- 20 ii. Tarjeta de red
 - c. Impresión de serigrafía de plataforma B / N incluida
 - d. Interfaz basada en pantalla táctil
 - e. Puertos de conexión de ratón y teclado
- 25 4. Además del protocolo de estandarización internacional, existe un mecanismo de protocolo para permitir una arquitectura totalmente abierta en el estudio de EVG / EVG con la misma corrección automática, interpretación automática y diagnósticos automáticos.
5. Existe una capacidad integrada para diagnósticos remotos basados en llamadas telefónicas y / o la web para
- 30 solucionar problemas del dispositivo.
6. El sistema también será capaz de generar información de facturación e imprimir / transmitir esta información.
- [0051]** Las realizaciones preferidas anteriores se han mostrado y descrito con el fin de ilustrar los principios estructurales y funcionales de la presente invención, así como para ilustrar los procedimientos de empleo de las
- 35 realizaciones preferidas y están sujetas a cambios sin apartarse de dichos principios. Por lo tanto, esta invención incluye todas las modificaciones abarcadas en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para detectar e interpretar la actividad mioeléctrica de un órgano corporal hueco y contráctil, comprendiendo el sistema:
- 5 electrodos (12) contruidos y dispuestos para obtener primeras señales análogas en el tiempo relacionadas con la actividad mioeléctrica de un órgano corporal hueco y contráctil de un paciente, un sensor de respiración (14) contruido y dispuesto para obtener, simultáneamente con las primeras señales, segundas señales analógicas relacionadas con la respiración del paciente,
- 10 una estructura de filtrado (20, 21, 22) contruida y dispuesta para filtrar la primera y segunda señal análoga, un convertidor analógico a digital (24) contruido y dispuesto para convertir la primera y segunda señal analógica filtrada a la respectiva primera y segunda señal digital,
- 15 un dispositivo de procesamiento (26, 28) contruido y dispuesto para recibir la primera y segunda señal digital, estando configurado el dispositivo de procesamiento para ejecutar instrucciones para 1) establecer (111) un rango de voltaje inicial de la primera y segunda señal digital durante un periodo de tiempo específico, definiendo así un rango de voltaje de funcionamiento normal específico para un paciente en estudio, 2) determinar (112, 114) si se produce el artefacto en la primera y segunda señal digital sobre la base de un análisis de la primera y segunda señal digital y el rango de voltaje de funcionamiento normal y sin interpretación manual, y 3) analizar (124) minutos sin artefacto de la primera y segunda señal digital para determinar automáticamente y sin interpretación manual,
- 20 diagnóstico de la condición del órgano, y un dispositivo de almacenamiento (38) asociado con el dispositivo de procesamiento contruido y dispuesto para almacenar datos recibidos desde el dispositivo de procesamiento (26, 28).
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el órgano es el estómago y la secuencia de instrucciones incluye instrucciones para determinar una condición del órgano de entre taquigastria, bradigastria, disritmia mixta, arritmia duodenal, gastropatía obstructiva y normal.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde la estructura de filtrado (20, 21, 22) incluye una estructura de filtro analógico contruida y dispuesta para filtrar las señales análogas que están dentro de un rango de frecuencia determinado, comprendiendo además el sistema un filtro digital contruido y dispuesto para filtrar las señales digitales que se encuentran dentro de un rango de frecuencia que es más estrecho que el rango de frecuencia determinado.
- 30 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, donde la estructura de filtro análogo (20, 21, 22) incluye un filtro análogo de paso alto (20) y un filtro análogo de paso bajo (22).
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un amplificador (18) contruido y dispuesto para amplificar las primeras señales análogas y un controlador (26) que incluye el procesador asociado con el amplificador de manera que el controlador (26) está configurado para proporcionar una señal de control de calibración (27) al amplificador (18), incluyendo el dispositivo de procesamiento un procesador (26) contruido y dispuesto para analizar una forma de onda basada en la señal de calibración, estando la señal de calibración en un rango de frecuencia de diagnóstico del órgano corporal interno, hueco y contráctil.
- 40 6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, donde la estructura de filtro (20, 22), el convertidor analógico a digital (24) y el dispositivo de procesamiento (26) forman parte de un módulo, comunicándose el módulo con el dispositivo de almacenamiento (38) a través de una conexión de bus universal en serie (USB) y un transmisor de señal inalámbrico.
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el dispositivo de almacenamiento (38) es una tarjeta de memoria digital.
- 50 8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una batería (34) para alimentar componentes del sistema.
9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el dispositivo de procesamiento (26) es un dispositivo manual portátil.
10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el dispositivo de procesamiento es un ordenador central (28).
- 60

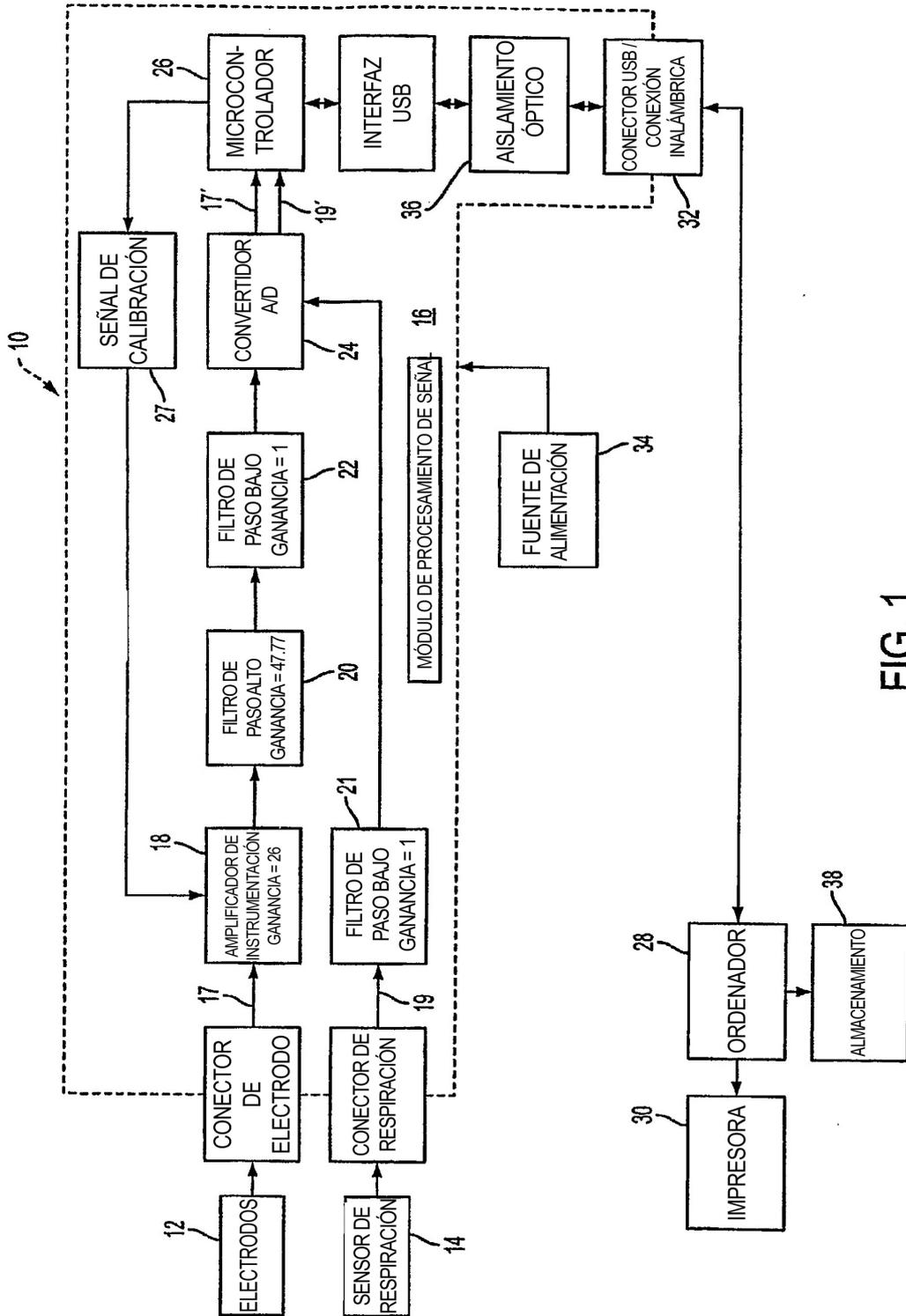


FIG. 1

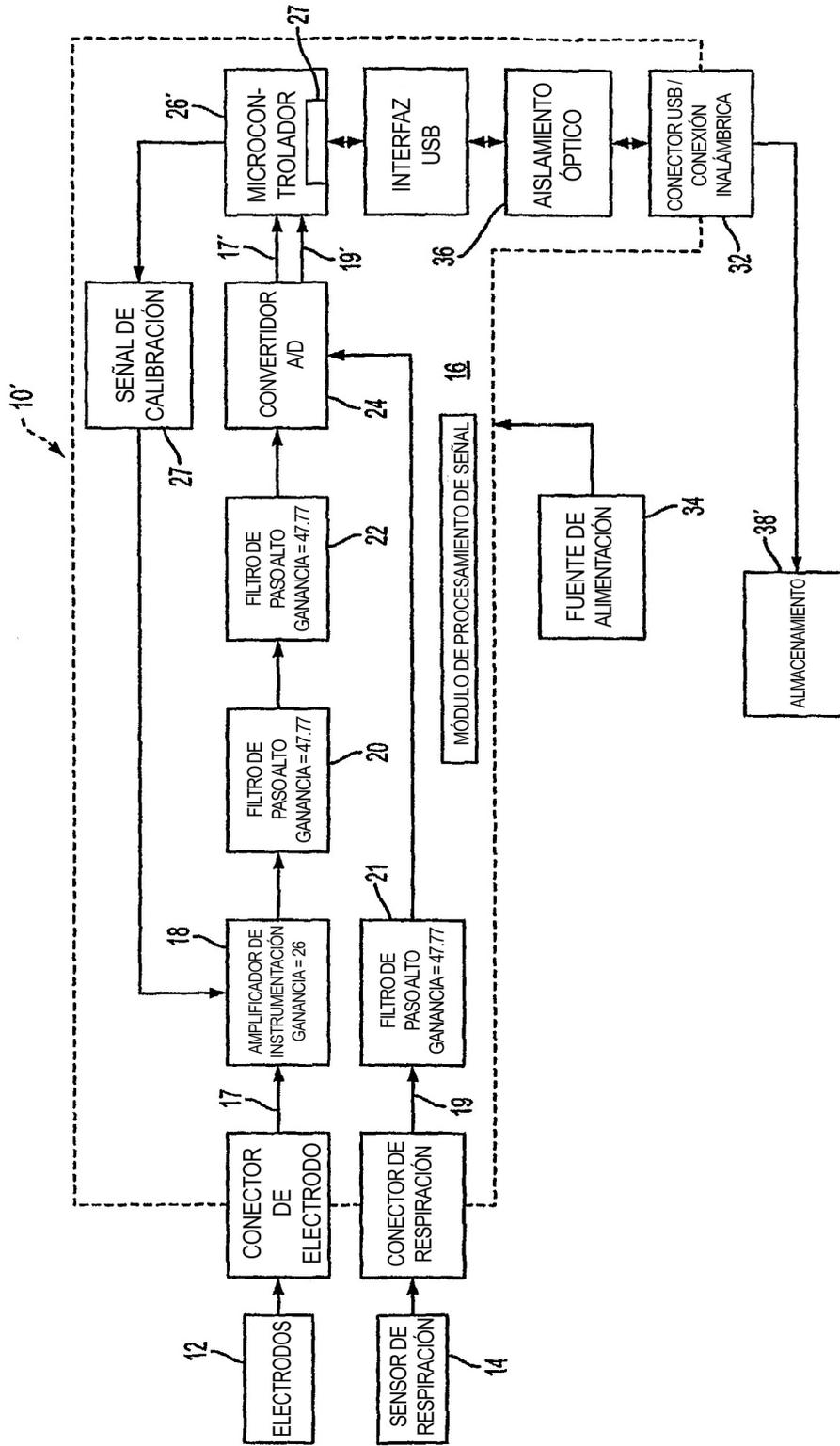


FIG. 2

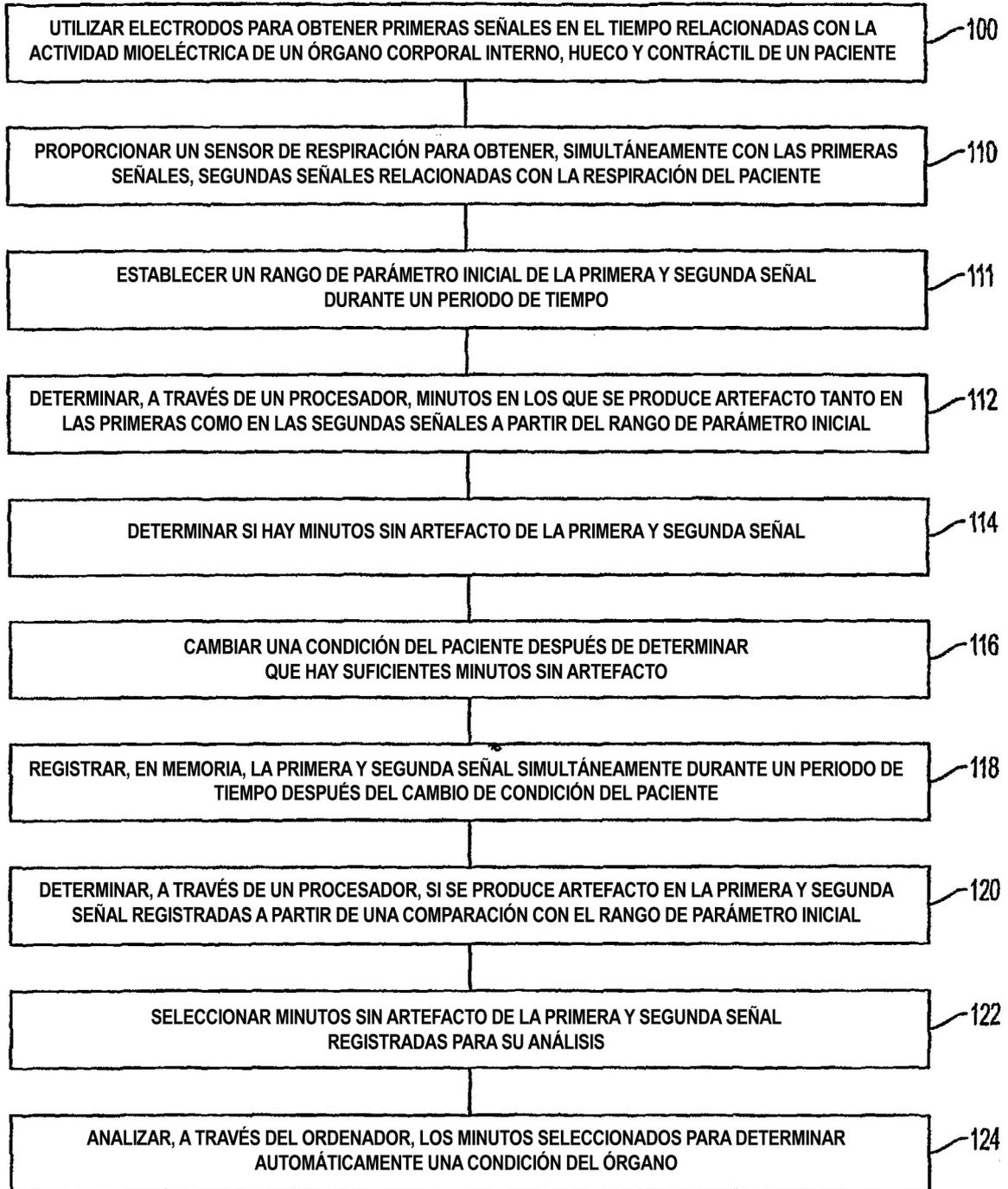


FIG. 3