

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 025 108**

51 Int. Cl.:

A61B 7/04 (2006.01)

A61B 7/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.04.2020 PCT/US2020/028600**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.10.2020 WO20214866**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2020 E 20791291 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2025 EP 3955823**

54 Título: **Mejora de la detección y el análisis de señales acústicas biológicas**

30 Prioridad:

16.04.2019 US 201962834906 P

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

06.06.2025

73 Titular/es:

**ENTAC MEDICAL, INC. (100.00%)
Suite 518, 5100 Poplar Avenue
Memphis, TN 38137, US**

72 Inventor/es:

CROMWELL, JOHN W.

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 3 025 108 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

Mejora de la detección y el análisis de señales acústicas biológicas

5 **[0001]** El íleo postoperatorio (IPO) es una parálisis aguda del tracto gastrointestinal (GI) que se desarrolla 2-6 días después de la cirugía y causa efectos secundarios no deseados como náuseas y vómitos, dolor abdominal y distensión. Esto ocurre con mayor frecuencia en cirugía gastrointestinal. Existe una falta de capacidad para predecir qué pacientes tienen probabilidades de desarrollar estos problemas intestinales, lo que resulta en un aumento de los incidentes de complicaciones postoperatorias, estadías en el hospital y tasas de reingreso. Existe una falta adicional
10 de un dispositivo y procedimientos de análisis de audio intestinal que proporcionen un análisis de nivel de riesgo más preciso al limitar y/o eliminar el ruido ambiental que causa puntos de datos falsos, donde los dispositivos y procedimientos son más autónomos.

[0002] Por lo tanto, sigue existiendo una necesidad de dispositivos y procedimientos para reducir estos
15 problemas, donde los proveedores de atención médica estén mejor equipados para reducir las estancias hospitalarias y los reingresos, y evitar la exacerbación a través de una introducción de alimentación más precisa, donde esto se logra a través de capacidades mejoradas para adquirir información de nivel de riesgo más precisa relacionada con la probabilidad de que ocurra un deterioro gastrointestinal en un paciente, por ejemplo, postoperatorio.

20 **[0003]** El documento US 2016/089107 A1 describe que predecir el deterioro gastrointestinal puede implicar obtener sonidos intestinales de un paciente para generar datos de audio, identificar eventos espectrales predefinidos en los datos de audio que son predictivos de un deterioro gastrointestinal posterior, definiéndose los eventos espectrales por parámetros predefinidos, y predecir la probabilidad de un deterioro gastrointestinal posterior en relación con los eventos espectrales identificados.

25

FIGURAS

[0004]

30 La **Fig. 1** muestra un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 2** muestra una vista superior de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 3** muestra una vista en despiece de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 4** muestra una vista en despiece de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 5** muestra una vista inferior de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
35 La **Fig. 6** muestra una vista frontal de una carcasa separada de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 7** muestra una vista lateral de una carcasa separada de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 8** muestra una vista posterior de una carcasa separada de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
40 La **Fig. 9** muestra el interior de una parte superior de la carcasa sin una interfaz de usuario de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 10** muestra una vista interna de una parte inferior de una carcasa de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 11** muestra una vista inferior de una parte inferior de una carcasa sin un dispositivo de audio secundario y un pedestal de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
45 La **Fig. 12** muestra una vista lateral de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 13** muestra una vista frontal de un ejemplo de un dispositivo como se describe en esta invención.
La **Fig. 14** muestra una vista posterior de un dispositivo como se describe en esta invención.
50 La **Fig. 15** es un espectrograma de ejemplo que ilustra eventos espectrales contenidos en sonidos abdominales registrados.
La **Fig. 16** es una gráfica que traza los cambios temporales en un evento espectral particular (MH4) en pacientes con y sin deterioro gastrointestinal.
La **Fig. 17** es un diagrama de flujo de una realización de un procedimiento para predecir el deterioro gastrointestinal.
55 La **Fig. 18** es un diagrama de bloques de una realización de la arquitectura de un dispositivo, tal como los que se muestran en las **Figs. 1-14**, que puede procesar datos de pacientes recopilados para ayudar en la predicción del deterioro gastrointestinal y la evaluación del riesgo.

RESUMEN DE LA INVENCION

60

[0005] La presente invención proporciona un dispositivo de análisis de audio intestinal y un procedimiento asociado como se define en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las características opcionales se definen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

65 **[0006]** En determinadas realizaciones, se proporciona un dispositivo de análisis de audio intestinal que tiene

una interfaz de paciente adaptada para unirse a la superficie del abdomen de un paciente durante un período de tiempo posterior a la cirugía. El dispositivo tiene un diafragma que vibra en respuesta a los sonidos intestinales para crear ondas de presión acústica que amplifican los sonidos intestinales producidos dentro del abdomen de un paciente. Esto permite que los datos de audio relacionados con los sonidos intestinales se recopilen a través de una cámara acústica que recibe el sonido amplificado, que pasa a un dispositivo de recopilación de audio ubicado en, o cerca de, la cámara acústica. El dispositivo de análisis de audio intestinal tiene una carcasa exterior y un ordenador interno, así como memoria y uno o más algoritmos para proporcionar instrucciones al sistema para realizar las diversas etapas necesarias para proporcionar datos y análisis de recopilación precisos. Los uno o más algoritmos pueden analizar los datos de audio recopilados en busca de señales falsas debido al ruido ambiental, analizar dos o más valores de eventos espectrales a lo largo del tiempo (por ejemplo, MH4), producir una pendiente de un análisis de regresión lineal para la comparación con un umbral de pendiente predeterminado para hacer una predicción binaria relacionada con la probabilidad y el riesgo de DGI, con el riesgo transmitido, por ejemplo, en una pantalla de interfaz de usuario.

[0007] En otras realizaciones, se proporciona un procedimiento para usar el dispositivo de análisis de audio intestinal. En determinadas realizaciones, un procedimiento para predecir la probabilidad y el nivel de riesgo de que se produzca DGI antes de los síntomas clínicos. Los sonidos intestinales se graban para generar datos de audio de los sonidos intestinales de un paciente. Los datos de audio se procesan para identificar ciertos eventos espectrales predictivos (por ejemplo, MH4), y los datos de audio se analizan para detectar señales falsas debido al ruido ambiental. Según sea necesario, determinadas realizaciones proporcionan mitigación para las señales falsas para garantizar la adquisición de un número total más preciso de eventos espectrales predictivos identificados para el análisis de regresión lineal. La pendiente resultante de los valores de eventos espectrales a lo largo del tiempo se utiliza para correlacionar la pendiente con la probabilidad de que ocurra un deterioro gastrointestinal (por ejemplo, después de la cirugía), y según la correlación, se proporciona a un usuario un nivel de riesgo según la probabilidad.

[0008] Las realizaciones proporcionan un control mejorado sobre el ruido ambiental, lo que aumenta la precisión de los datos utilizados para hacer correlaciones sobre las cuales se hacen predicciones de DGI después de la cirugía antes de los síntomas clínicos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0009] El deterioro gastrointestinal (DGI) es común después de procedimientos quirúrgicos. En esta invención, se describen sistemas y procedimientos para predecir DGI en base a los sonidos intestinales del paciente. Como se describe a continuación, los sistemas y procedimientos descritos identifican eventos espectrales acústicos discretos dentro de los sonidos intestinales, que se pueden usar para predecir el DGI posterior y, en algunos casos, el DGI postoperatorio. Esos eventos espectrales son buenos indicadores de la función y/o disfunción del tracto intestinal porque los sonidos son producidos por la actividad motora dentro del intestino.

[0010] En la siguiente descripción, se describen varias realizaciones. Debe entenderse que esas realizaciones son meras implementaciones ejemplares de las invenciones y que otras realizaciones son posibles. Se pretende que todas esas otras realizaciones estén incluidas dentro del alcance de esta descripción.

[0011] Determinadas realizaciones comprenden un dispositivo comprendiendo una carcasa; un dispositivo de visualización (pantalla); un procesador; y al menos un dispositivo de recogida de audio. En determinadas realizaciones, hay un dispositivo de recogida de audio primario y un dispositivo de recogida de audio secundario. En algunas realizaciones, un dispositivo de recogida de audio primario se puede unir o insertar en un sujeto.

[0012] Las **Figs. 1-2** proporcionan un ejemplo de una realización de un dispositivo. La **Fig. 1** y la **Fig. 2** muestran en parte un ejemplo de un dispositivo comprendiendo una carcasa **101** y al menos un botón **102** para que un usuario interactúe y controle las operaciones del dispositivo, y una interfaz de usuario **103**. Una interfaz de usuario puede ser una interfaz gráfica de usuario (IGU).

[0013] En determinadas realizaciones, un dispositivo comprende un dispositivo de recogida de audio secundario. En algunas realizaciones, el dispositivo de recogida de audio secundario puede ser un micrófono u otro mecanismo de recepción de sonido que pueda recoger ruido ambiental. En otras realizaciones, se realiza una sustracción de señal de ruido ambiental de los datos de micrófono primario para lograr una verdadera cancelación de ruido. En algunas realizaciones, los dispositivos descritos en esta invención se pueden usar en procedimientos para predecir o diagnosticar DGI. En determinadas realizaciones, los sistemas y procedimientos descritos en esta invención pueden comprender predecir DGI antes de que se hayan desarrollado los síntomas. En algunos casos, un dispositivo de recogida de audio secundario puede eliminar la interferencia asociada con el ruido ambiental que puede interferir con la recogida de sonidos intestinales. Tal configuración puede producir los resultados sorprendentes e inesperados de predecir con mayor precisión el DGI. En algunos casos, la predicción de DGI puede ser postoperatoria. En algunas realizaciones, un dispositivo de recogida de audio ambiental comprende además un diafragma.

[0014] Las **Figs. 3-4** muestran una vista despiezada de un ejemplo de un dispositivo. Las **Figs. 3-4** muestran un dispositivo comprendiendo una interfaz de usuario **103**, una parte superior separable de una carcasa **104**, un

ordenador **105**, una parte inferior de una carcasa **106**, al menos un medio de sujeción **107**, un diafragma **108**, una junta **109** y una lámina adhesiva **110**. La **Fig. 5** muestra un ejemplo de un dispositivo que tiene un dispositivo de recogida de audio secundario **111**.

5 **[0015]** Las **Figs. 8-10** muestran vistas diferentes de la parte superior de una carcasa **104** y una parte inferior de una carcasa **106**. La **Fig. 9** muestra una vista interna de la parte superior de una carcasa **104**, y las **Figs. 10-11** muestran vistas diferentes de una parte inferior de una carcasa **106**. Las **Figs. 12-14** muestran vistas diferentes de determinadas realizaciones de un dispositivo de la presente invención.

10 **[0016]** Se puede configurar una IGU para permitir que un usuario interactúe con el dispositivo y recopile datos de audio de un sujeto. Determinadas realizaciones comprenden una carcasa. Una carcasa puede comprender una parte superior y una lámina adhesiva. La lámina adhesiva puede variar en tamaño (ancho y largo). Por ejemplo, la lámina puede tener el mismo ancho y longitud que el área de superficie inferior de la unidad, o ser menor que esta (el área de superficie inferior de la unidad). La lámina puede ser de diferentes espesores. La lámina está conformada para que la unidad se adapte mejor al paciente para una monitorización/registro/recopilación seguros de los eventos de DGI. Una carcasa puede comprender una parte superior y una parte inferior separables.

15 **[0017]** En realizaciones donde una carcasa comprende una parte superior y una parte inferior separables, la parte superior y la parte inferior separables se aseguran usando medios de unión. Los medios de unión pueden comprender tornillos, sujetadores, pasadores, soportes, clavijas, remaches, clips y similares.

20 **[0018]** Una realización de un sistema se puede utilizar para predecir el deterioro gastrointestinal. Las realizaciones del sistema comprenden un dispositivo de recopilación de datos, una interfaz de paciente y un ordenador **105**. El ordenador **105** o un dispositivo de recopilación de datos podría ser un dispositivo separado que recopila y/o almacena datos recuperados de una interfaz de paciente y un ordenador **105**. El dispositivo de recopilación de datos puede comprender cualquier dispositivo que sea capaz de recopilar datos de audio que se generan dentro del tracto intestinal de un paciente. En algunas realizaciones, la interfaz del paciente comprende una grabadora de audio digital portátil (por ejemplo, de mano). En tal caso, la interfaz del paciente puede comprender un micrófono integral (no mostrado) que se utiliza para capturar los sonidos intestinales, y donde este (micrófono integral) puede alojarse en, o cerca de, una cámara acústica. Se forma una cámara acústica, por ejemplo, entre un diafragma **108** y una parte inferior de la carcasa **106**. La cámara acústica aumenta en gran medida la recopilación de datos al amplificar los sonidos intestinales del paciente en relación con el ruido ambiental; aumenta la capacidad de reducir el ruido ambiental en el punto de recogida de audio; proporciona simplicidad en la recopilación de datos de audio a través de la reducción del inventario de componentes extraños; y proporciona la capacidad de recopilación continua de datos de audio en combinación con una interfaz de paciente, diafragma y un dispositivo de recopilación de datos de audio, por ejemplo, un micrófono alojado dentro del dispositivo de la invención en, o cerca de, la cámara acústica.

25 **[0019]** La interfaz del paciente puede ser un dispositivo que se puede aplicar directamente al abdomen del paciente con el fin de detectar sonidos intestinales. En algunas realizaciones, la interfaz del paciente comprende, o es similar en diseño y función a, un cabezal de estetoscopio. Los cabezales de estetoscopio pueden comprender un diafragma que se coloca en contacto con el paciente y que vibra en sonidos de respuesta generados dentro del cuerpo. Esos sonidos se pueden enviar a un micrófono que puede transmitir una señal al ordenador **105**, que opcionalmente puede transmitir datos a un dispositivo de recopilación de datos. En algunas realizaciones, una interfaz de paciente puede transmitir sonido a través de un tubo que se extiende entre la interfaz de paciente y un dispositivo de recogida de sonido, tal como un micrófono que puede estar ubicado dentro de una cámara acústica. En algunas realizaciones, una interfaz de paciente puede convertir ondas sonoras en una señal digital que puede ser procesada por el ordenador **105**. Por ejemplo, las ondas de presión acústica creadas por las vibraciones del diafragma pueden viajar dentro del lumen interno del tubo a un micrófono. En algunas realizaciones, una interfaz de paciente puede comprender un micrófono u otro dispositivo que convierte ondas de presión acústica en una señal digital que puede ser procesada y analizada por el sistema para predecir DGI. Como ejemplo, un micrófono u otro dispositivo para convertir ondas de presión acústica en señales digitales puede alojarse en, o en comunicación con, una cámara acústica colocada entre un diafragma **108** y una parte inferior de la carcasa **106**. En algunas realizaciones, la totalidad o parte de la interfaz del paciente puede ser desechable para evitar la contaminación cruzada entre pacientes. La interfaz del paciente se puede usar con una funda o cubierta desechable (no se muestra) que se puede desechar después del uso.

30 **[0020]** Los datos de audio recopilados por el ordenador **105** se pueden almacenar dentro de la memoria interna del ordenador. En algunas realizaciones, la memoria puede estar separada del ordenador **105**, pero está en comunicación de datos con este (el ordenador **105**). En algunas realizaciones, los datos de audio se pueden almacenar dentro de la memoria no volátil (por ejemplo, memoria flash) del dispositivo. A continuación, esos datos se pueden transmitir al ordenador **105** para su procesamiento. En algunas realizaciones, los datos y el análisis de datos se transmiten a través de un hilo o cable que se utiliza para conectar físicamente el ordenador **105** a un procesador u ordenador separado (independiente), tal como un ordenador portátil o de escritorio o dispositivos portátiles o de mano con componentes necesarios para recibir y transportar los datos y el análisis de datos. En algunas realizaciones, los datos y el análisis de datos pueden transmitirse de forma inalámbrica desde el dispositivo a un procesador u ordenador separado a través de un protocolo inalámbrico adecuado, tal como Bluetooth o Wi-Fi (IEEE 802.11), o a través de

protocolos celulares adecuados, tales como el Sistema Global para la Comunicación Móvil (*Global System for Mobile communication*, GSM), el Servicio General de Radiocomunicaciones por Paquetes (*General Packet Radio Service*, GPRS), las Tasas de Datos Mejoradas para la Evolución GSM (*Enhanced Data Rates for GSM Evolution*, EDGE), el Servicio Universal de Telecomunicaciones Móviles (*Universal Mobile Telecommunications Service*, UMTS), el Acceso por Paquetes de Alta Velocidad (*High Speed Packet Access*, HSPA), el Acceso Múltiple por División de Código (*Code-Division Multiple Access*, CDMA), la Evolución-Datos Optimizados (*Evolution-Data Optimized*, EV-DO, EVDO, 1xEV-DO), el Servicio de Mensajes Cortos (*Short Message Service*, SMS) y Wi-MAX, por ejemplo.

[0021] En algunas realizaciones, el ordenador separado puede comprender un ordenador de escritorio. Cabe señalar, sin embargo, que sustancialmente se puede usar cualquier dispositivo informático que sea capaz de recibir y procesar los datos de audio recopilados por el ordenador **105**. Por lo tanto, un ordenador separado puede, alternativamente, adoptar la forma de un ordenador móvil, tal como un ordenador portátil, un ordenador de tableta, un teléfono inteligente o un ordenador de mano. En algunas realizaciones, el ordenador **105** puede procesar cualquier dato producido a partir de sonidos acústicos recibidos de un paciente y emitir información a través de una interfaz de usuario **103**. La interfaz de usuario comprende una función de visualización y también puede ser una pantalla táctil que permite a un usuario interactuar y controlar el funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo puede proporcionarse con un procesador de señales digitales y software/firmware adecuado que se puede usar para analizar los datos de audio recopilados.

[0022] En algunas realizaciones, los sonidos del paciente se pueden transmitir al dispositivo de forma inalámbrica desde una interfaz de paciente. En algunas realizaciones, la interfaz del paciente puede tener una superficie adhesiva que permite que la interfaz se adhiera temporalmente a la piel del paciente de manera similar a un cable de electrocardiograma (ECG). En determinadas realizaciones, los datos del paciente pueden transmitirse desde una interfaz de paciente al ordenador **105** a través de una conexión por cable (a través de hilo o cable o de forma inalámbrica).

[0023] En algunas realizaciones, la interfaz del paciente puede comprender un dispositivo que tiene su propio micrófono integral (no se muestra) y los sonidos del paciente captados por el micrófono se pueden transmitir electrónicamente a lo largo de un hilo o cable al dispositivo. En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender un componente que está diseñado para acoplarse con un sistema de monitorización de pacientes, que puede estar ubicado junto a un paciente durante un periodo de tiempo continuo, tal como horas, días o semanas. Dichos sistemas de monitorización de pacientes se usan actualmente para monitorizar otros parámetros del paciente, tales como la presión arterial y la saturación de oxígeno. Por ejemplo, un sistema de monitorización de pacientes puede comprender una estación de acoplamiento y una pantalla asociada. En determinadas realizaciones, esto permite recibir una advertencia o notificación en una ubicación secundaria, por ejemplo, en la estación de una enfermera. El dispositivo también puede diseñarse para acoplarse dentro de un compartimento libre de una estación antes de su uso. Otros medios para conectar un dispositivo de la invención son a través de varios puertos conocidos en la industria para estos tipos de sistemas electrónicos que incluyen, por ejemplo: PS/2; puerto serie (por ejemplo, DB-25, DE-9 o RS-232 o puerto COM); puerto paralelo o puerto centrónico de 36 pines; puertos de audio; S/PDIF; TOSLINK; puertos de vídeo; Interfaz de vídeo digital (DVI) (por ejemplo, mini-DVI, micro-DVI); puerto de visualización; conector RCA; vídeo de componente; S-vídeo; HDMI; USB (por ejemplo, Tipo A, Tipo C); RJ-45; RJ-11; e-SATA; y similares. Como se entenderá, también se contempla cierto adaptador para la conexión fija de la invención al sistema de monitorización de pacientes. Se conocen tipos de sistemas de monitorización de pacientes e incluyen, por ejemplo: sistemas estándar de monitorización de pacientes de hospitales para sistemas fijos en el lugar, así como sistemas de monitorización móviles y/o portátiles; remotos y/o inalámbricos; sistemas domésticos; y/o combinaciones de los mismos.

[0024] En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender una fuente de alimentación interna y, por lo tanto, solo puede recopilar datos del paciente cuando está acoplado. En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender una conexión de alimentación tal como una conexión C/A o puede comprender una fuente de alimentación interna tal como una batería. En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender fuentes de energía fotovoltaica y/o termoeléctrica, tal como una célula solar. En algunas realizaciones, una interfaz de paciente puede comprender una fuente de alimentación tal como una batería, un dispositivo fotovoltaico y/o un dispositivo termoeléctrico que se puede usar para recoger ondas sonoras acústicas y/o procesar las ondas sonoras acústicas en datos que se pueden usar para predecir DGI. A modo de ejemplo, el dispositivo puede tener clavijas eléctricas que acoplan eléctricamente el dispositivo al sistema de monitorización del paciente con el fin de recibir energía y transferir los datos recopilados al sistema de monitorización del paciente. Los datos del paciente se pueden almacenar en la memoria del sistema de monitorización del paciente y/o se pueden transmitir a un ordenador central para su almacenamiento en asociación a un registro del paciente en una base de datos de registros médicos asociada.

[0025] El dispositivo puede comprender un puerto eléctrico que puede recibir un enchufe de un hilo o cable. Además, el dispositivo puede comprender uno o más indicadores, tales como indicadores de diodo emisor de luz (*Light-Emitting Diode*, LED) que transmiten información al operador, tal como una conexión eléctrica positiva con el sistema de monitorización del paciente y la calidad de señal del paciente.

[0026] El dispositivo puede acoplarse con un sistema de monitorización del paciente. En algunas realizaciones,

en lugar de una interfaz externa del paciente, el dispositivo puede comprender una interfaz interna del paciente que está diseñada para recoger sonidos desde dentro de la cavidad peritoneal. A modo de ejemplo, la interfaz del paciente puede comprender un catéter de micrófono de diámetro pequeño que se deja en su lugar después de haber completado la cirugía, de manera similar a un catéter de drenaje. Dicha interfaz del paciente puede ser particularmente útil en casos donde el paciente es obeso y es más difícil obtener señales de alta calidad de la superficie de la piel. Para evitar pasar corriente al paciente, la interfaz del paciente puede comprender un micrófono láser. En tal caso, un haz de láser se dirige a través del catéter y refleja un objetivo dentro del cuerpo. La señal de luz reflejada puede ser recibida por un receptor que convierte la señal de luz en una señal de audio. Las diferencias de minutos en la distancia recorrida por la luz a medida que se refleja desde la diana se detectan interferométricamente. En determinadas realizaciones, una interfaz del paciente puede comprender un micrófono que se coloca en la punta del catéter.

[0027] El dispositivo puede comprender una unidad de procesamiento central (*Central Processing Unit*, CPU), tal como un ordenador 105 u otro dispositivo de procesamiento, tal como un microprocesador o procesador de señales digitales. El dispositivo puede comprender una memoria que puede comprender cualquiera o una combinación de elementos de memoria volátiles (por ejemplo, RAM) y elementos de memoria no volátiles (por ejemplo, flash, disco duro, ROM).

[0028] Una interfaz de usuario 103 puede comprender los componentes con los que un usuario interactúa con el dispositivo. La interfaz de usuario 103 puede comprender, por ejemplo, un teclado, un ratón (alfombrilla), una pantalla táctil interactiva y/o un dispositivo de visualización, tal como una pantalla de cristal líquido (*Liquid Crystal Display*, LCD). El dispositivo puede comprender uno o más botones 102 que pueden permitir que un usuario use el dispositivo y manipule la interfaz de usuario 103, tal como para navegar a través de menús, ver datos, etc. De manera alternativa o adicional, la interfaz de usuario 103 puede comprender uno o más botones y/o una pantalla táctil. Uno o más dispositivos de E/S se pueden adaptar para facilitar la comunicación con otros dispositivos y pueden incluir uno o más conectores eléctricos y un transmisor y/o receptor inalámbrico. Además, en los casos donde el dispositivo también recopila y/o procesa los datos recuperados de un paciente, los dispositivos de E/S pueden comprender un micrófono.

[0029] En algunas realizaciones, la memoria puede ser un medio legible por ordenador y puede almacenar varios programas (es decir, lógica), que incluyen un sistema operativo y un analizador de sonido intestinal. El sistema operativo puede controlar la ejecución de otros programas y también puede proporcionar programación, control de entrada y salida, gestión de archivos y datos, gestión de memoria y control de comunicaciones y servicios relacionados. Un analizador de sonido intestinal puede comprender uno o más algoritmos que están configurados para analizar datos de audio intestinal con el fin de predecir la probabilidad de que un paciente desarrolle DGI. En algunas realizaciones, un analizador puede realizar un análisis relativo a los datos de correlación almacenados en una base de datos (y dicha base de datos se puede almacenar en el ordenador 105) y puede presentar al usuario (por ejemplo, médico, personal hospitalario y/o clínico) un índice predictivo del riesgo de DGI. En algunas realizaciones, un analizador puede identificar eventos espectrales particulares de interés usando parámetros de señal objetivo, parámetros de relación señal-ruido y parámetros de estimación de potencia acústica. El análisis del árbol de decisiones de la cantidad de eventos espectrales predictivos durante un intervalo de tiempo específico se puede usar a continuación para comunicar un riesgo alto, intermedio o bajo de DGI. En algunas realizaciones, el riesgo asociado a cada nivel de riesgo es del 83 %, 30 % y 0 %, respectivamente, o aproximadamente.

[0030] En determinados procedimientos de uso del dispositivo, los sonidos intestinales del paciente se pueden grabar para generar datos de audio. Como se ha descrito anteriormente, los sonidos se pueden obtener de forma no invasiva, por ejemplo, usando un cabezal de estetoscopio u otra interfaz del paciente que se aplica a la piel del paciente sobre o cerca del abdomen. Alternativamente, los sonidos se pueden recoger con un dispositivo que se extiende hacia la cavidad peritoneal del paciente. Los sonidos se pueden grabar al inicio del periodo postoperatorio, por ejemplo, el día o un día inmediatamente después de la cirugía, y durante el tiempo que se requiera posteriormente. En algunas realizaciones, los sonidos acústicos se obtienen inmediatamente después de una operación y pueden continuar siendo monitorizados y analizados durante horas, días o semanas, como lo entendería el experto en la materia en vista de la presente descripción. En algunas realizaciones, los sonidos se recogen continuamente. En algunas realizaciones, los sonidos se recogen durante un periodo de tiempo en un intervalo predeterminado. Independientemente de cuándo se graben los sonidos, se pueden grabar durante un tiempo suficiente para permitir la identificación de eventos espectrales que son predictivos de la función intestinal o su deterioro. A modo de ejemplo, los sonidos se graban durante un periodo de aproximadamente 4 a 6 minutos. En algunas realizaciones, se graban todos los sonidos dentro del intervalo de 20-20.000 Hz. En algunas realizaciones, se recogen y analizan sonidos fuera del intervalo audible para el oído humano. Se pueden aplicar filtros para reducir el intervalo de frecuencias que se registran y, por lo tanto, reducir la cantidad de datos que se analizan. En algunas realizaciones, un dispositivo de audio secundario 111 puede funcionar junto con una interfaz de paciente para proporcionar resultados analíticos mejorados. Por ejemplo, un dispositivo de recogida de audio secundario puede comprender un micrófono que puede medir el ruido ambiental en las proximidades de un paciente. A continuación, el ruido ambiental se puede restar de los sonidos acústicos recogidos de un paciente para garantizar que cualquier sonido acústico analizado por el dispositivo se recoja realmente de un paciente y no de cualquier fuente externa. En determinadas realizaciones, por ejemplo, el micrófono secundario y el micrófono integral de la unidad recopilan datos de audio de forma independiente de manera sincronizada. Ambos

conjuntos de datos de audio se ejecutan a través del detector MH4 para determinar si el ruido ambiental está desencadenando potencialmente falsos recuentos de eventos MH4 procedentes del micrófono integral, y donde los recuentos de datos ambientales pueden restarse del recuento final si el sonido o sonidos ambientales cumplen ciertos criterios. En algunas realizaciones, se pueden usar filtros para que solo se graben o analicen sonidos con frecuencias de aproximadamente 700 a 1500 Hz, pero se puede incorporar un filtro que permita que el dispositivo solo analice sonidos en un intervalo de frecuencia predeterminado. Como parte de la mitigación del impacto del ruido ambiental, un indicador de advertencia o mecanismo de alerta puede ser parte del dispositivo, donde el indicador de advertencia o mecanismo de alerta notifica a un médico, cuidador, enfermera o clínico, por ejemplo, que se debe reducir el ruido ambiental. Hay escenarios donde los niveles de ruido ambiental son demasiado altos para que funcionen las estrategias de mitigación de ruido del dispositivo. En tales escenarios, no se pueden obtener valores significativos de MH4. Un indicador de advertencia, que puede ser cualquier combinación de una luz, un ruido, un sonido audible o un gráfico en la pantalla del dispositivo, se puede usar para indicar al usuario que el ruido ambiental debe reducirse y/o controlarse. El umbral para activar el indicador de advertencia puede basarse, por ejemplo, en: un nivel actual de decibelios de ruido ambiental desde un micrófono que apunta hacia afuera; un análisis de la relación señal/ruido del micrófono primario frente al micrófono que apunta hacia afuera; el procesamiento del sonido desde el micrófono que apunta hacia afuera para detectar valores MH4 de activación falsa por encima de un umbral preestablecido. Aunque los sonidos se han descrito como "grabados", se entenderá que, alternativamente, los sonidos se pueden simplemente obtener y procesar en tiempo real (como se describe a continuación) sin grabar realmente los sonidos.

[0031] Una vez que se generan los datos de audio, los datos se pueden procesar, por ejemplo, en tiempo real, para identificar una o más señales espectrales predictivas. En tiempo real, puede significar que los datos se procesan mientras se adquieren a través del dispositivo a medida que el paciente genera los sonidos. Como se ha descrito anteriormente, los sonidos generados por los intestinos pueden ser el resultado de la peristalsis, a partir de la cual el dispositivo puede predecir la probabilidad de DGI, lo que significa que el dispositivo indica (antes de DGI) la probabilidad de que se produzca una recopilación y análisis de datos posteriores a DGI. Por lo tanto, los sonidos recogidos y/o analizados por el dispositivo pueden proporcionar una indicación de cómo funcionan los intestinos. Por ejemplo, la parálisis de partes significativas del tracto intestinal reducirá proporcionalmente el número de contracciones propulsivas de alta energía en el intestino, lo que resulta en la pérdida de parte de la energía más alta y, por lo tanto, mayor frecuencia, espectro acústico que es típico de los intestinos que funcionan normalmente. Como se describe a continuación, se ha determinado que ciertos eventos espectrales predefinidos se pueden identificar dentro de los sonidos que son altamente predictivos de si es o no probable que ocurra un DGI. Como también se describe a continuación, cada uno de los eventos espectrales predefinidos se define por características o parámetros particulares, tales como su frecuencia, amplitud, duración y separación en el tiempo de otros eventos espectrales.

[0032] Después de que se hayan identificado los eventos espectrales, su número durante un período de tiempo especificado (por ejemplo, la duración total del registro) se puede calcular. El número total de eventos espectrales predictivos identificados se marca con el tiempo y se escribe en un búfer (memoria intermedia) de datos de un dispositivo de la invención. Como se apreciará, el búfer, por ejemplo, puede estar en el almacenamiento de memoria física utilizado para almacenar datos temporalmente, mientras que se entiende que un búfer puede estar en una memoria fija de un hardware o como un búfer de datos virtual en el software que apunta a una ubicación en la memoria física. En este punto, el número total de eventos espectrales se puede comparar con los datos de correlación que correlacionan el número de eventos espectrales con la probabilidad de DGI posterior. A modo de ejemplo, se identificó un evento espectral designado como "MH4" en un estudio descrito a continuación. Con el MH4, existe un alto riesgo de DGI si el número de eventos de MH4 observados es menor que aproximadamente 21 veces durante cuatro minutos de grabación, existe un riesgo intermedio de DGI si el número de eventos de MH4 observados es mayor que aproximadamente 21 pero menor que aproximadamente 131 veces durante cuatro minutos de grabación, y existe un bajo riesgo de DGI si el número de eventos de MH4 observados es mayor que aproximadamente 131 veces durante cuatro minutos de grabación. Por lo tanto, el número de eventos espectrales predefinidos puede usarse como un índice que transmite la magnitud del riesgo para DGI, con un menor número que indica un mayor riesgo y un mayor número que indica un menor riesgo.

[0033] Una vez que se haya determinado la probabilidad de DGI posterior, ese riesgo se puede transmitir al usuario. Por ejemplo, el ordenador 105 u otro dispositivo (tal como un ordenador separado) se puede utilizar para realizar el análisis y puede mostrar el nivel de riesgo en una pantalla asociada, tal como la interfaz de usuario **103**, aunque la predicción se puede mostrar en una pantalla separada tal como un monitor de ordenador separado. En algunas realizaciones, la predicción puede transmitirse automáticamente a un sistema de registro y/o historial clínico de hospitales para que la predicción se almacene automáticamente con los registros de los pacientes. En algunos casos, los datos pueden anonimizarse y utilizarse como datos agregados. En algunas realizaciones, el riesgo puede transmitirse como un índice (es decir, un número). En otras realizaciones, el riesgo puede indicarse como "alto", "moderado" o "bajo". Independientemente de ello, se pueden tomar medidas adecuadas en relación con la indicación y pueden comprender permitir o prohibir la alimentación oral. Cabe destacar que se pueden realizar registros y análisis adicionales en el paciente en los días posteriores a la cirugía para evaluar la función intestinal y confirmar la evaluación inicial del paciente.

[0034] Cualquiera de las características descritas en esta invención se puede combinar o sustituir como lo

entendería el experto en la materia en vista de la descripción y las descripciones proporcionadas en esta invención.

[0035] Como se puede apreciar a partir del procedimiento descrito anteriormente, el riesgo de DGI se puede evaluar en gran medida de la misma manera que el riesgo de problemas cardíacos se puede evaluar de forma no invasiva con un ECG. En algunas realizaciones, la evaluación de riesgos se puede realizar en tiempo real.

[0036] Se realizó un estudio clínico para evaluar la viabilidad de los sistemas y procedimientos descritos. Uno de los objetivos del estudio fue confirmar que los eventos espectrales presentes en los sonidos intestinales al principio del período postoperatorio de hecho se correlacionan con GII posteriormente, antes de que se desarrollen los signos y síntomas clínicos. Otro objetivo del estudio fue desarrollar un modelo para predecir el GII que se pueda implementar como una prueba simple, no invasiva y en el punto de atención que permita a los hospitales y otras instituciones estratificar el riesgo de los pacientes para el desarrollo de GII clínicamente significativo mediante el análisis de sonidos intestinales.

[0037] En el estudio, los pacientes que estaban programados para someterse a cirugía hospitalaria fueron reclutados usando un protocolo aprobado por el Comité de Revisión Institucional (IRB). Se incluyeron pacientes sometidos a cirugías abdominales y no abdominales. Aquellos que fueron admitidos en la UCI postoperatoriamente fueron excluidos del resto del estudio.

[0038] Para el estudio, se ensambló un dispositivo para grabar digitalmente sonidos abdominales usando una grabadora de audio digital de doble canal (Microtrak II, M-Audio Corp., Irwindale, CA), un micrófono condensador (ATR35s, Audio-Technica Ltd, Leeds, Reino Unido), tubos de estetoscopio y cabezales de estetoscopio. Para grabar los sonidos intestinales, los cabezales de estetoscopio se aplicaron a la pared abdominal anterior superior e inferior y ambos canales se grabaron simultáneamente durante un período de 56 minutos. También se aplicó un tono estandarizado a cada grabación para calibrar los niveles de audio.

[0039] Las grabaciones de los sonidos intestinales fueron realizadas por el equipo de investigación inmediatamente antes de la operación y a continuación en cada día postoperatorio. El equipo de investigación también recopiló datos de resultados clínicos a diario. Las variables relacionadas con el desarrollo del DGI se muestran en la Tabla 1. Al equipo clínico que proporciona atención al paciente se lo cegó respecto de los resultados de las grabaciones de audio.

Tabla 1. Variables clínicas recogidas diariamente en relación con la presencia de DGI.

Dieta iniciada
Tipo de dieta
Horas desde la última comida
Distensión abdominal presente
Emesis
Flato
Movimiento intestinal
Inversión de la dieta
Agente de motilidad prescrito
Toleración de la dieta durante 24 horas

[0040] Las grabaciones de audio se procesaron posteriormente usando algoritmos de procesamiento de señales digitales. Los algoritmos se aplicaron de manera iterativa centrándose en la identificación de eventos espectrales preoperatorios o en el período postoperatorio temprano que predeciría el desarrollo de DGI durante el resto de la estancia hospitalaria. Cinco tipos de eventos espectrales que abarcan diferentes partes del espectro audible se usaron en última instancia para los análisis. Cada tipo de evento espectral se definió por parámetros únicos de señal objetivo (frecuencia mínima y máxima, duración mínima y máxima y separación mínima), parámetros de relación señal-ruido (ocupación mínima, umbral señal-ruido) y parámetros de estimación de potencia acústica (tamaño del bloque, tamaño de salto, percentil). Los cinco eventos espectrales se designaron H4, M4, L4, ML4 y MH4, y los parámetros para cada uno se muestran en la Tabla 2. Los eventos espectrales se contaron en un intervalo de tiempo de cuatro minutos. El DGI se definió como la presencia de emesis, la necesidad de intubación nasogástrica o la inversión de la dieta.

Tabla 2. Configuración del detector para los eventos espectrales definidos.

Nombre del evento	Parámetros de la señal diana					Parámetros de relación señal-ruido		Parámetros de estimación de potencia acústica		
	Frec. mín. (hz)	Frec. máx. (hz)	Dur. mín. (ms)	Dur. máx. (ms)	Dur. mín (ms)	Ocupación mín.(%)	Umbral de SNR (dB)	Tamaño de bloque (ms)	Tamaño del salto (ms)	Porcentaje(%)
L4	20	400	23	600	11,6	66	10,0	1004	499	15,0
M4	400	1400	23	600	29	67	10,0	1497	499	20,0
H4	1400	20000	5,8	600	20	70	10,0	1198	600	20,0
ML4	400	900	5,8	600	20	70	10,0	1198	600	20,0
MH4	900	20000	5,8	600	20	70	10,0	1198	600	20,0

[0041] El software RavenPro 1.4 se usó para la visualización, el análisis y la medición de las señales de audio grabadas. Los análisis estadísticos se realizaron usando PASW 18 y Clementina 10.1.

5

[0042] Para el estudio, se reclutaron treinta y siete pacientes. Cinco pacientes fueron excluidos debido a la admisión a la UCI postoperatoria. Dos pacientes dados de alta el día de la operación fueron excluidos ya que no se adquirieron datos postoperatorios. De los treinta pacientes restantes, once eran hombres y diecinueve mujeres. La edad promedio era de 52 años (DE=12). Cinco pacientes tuvieron operaciones extraabdominales y veinticinco pacientes tuvieron operaciones intraabdominales. Nueve pacientes (30 % del total) desarrollaron posteriormente DGI, todos dentro de los primeros cuatro días postoperatorios. De esos pacientes, cuatro comenzaron con POD1, uno con POD2 y cuatro con POD4.

10

[0043] Los ejemplos de tres de los eventos espectrales se muestran en un espectrograma de la **Fig. 15**. El número medio de eventos espectrales de cada designación se calculó para pacientes que presentaron o no DGI posteriormente. A continuación, se usó una prueba t de dos colas para evaluar la significación de cualquier diferencia. Los eventos espectrales obtenidos de POD0 no se correlacionaron con el desarrollo posterior de DGI. Sin embargo, los eventos espectrales obtenidos de POD1 sí demostraron que se correlacionaban con el desarrollo posterior de DGI. Específicamente, los eventos espectrales de MH4 tuvieron un recuento medio de 154 en pacientes sin DGI posterior y 44 en aquellos que desarrollaron DGI ($p=0,004$).

15

20

[0044] La **Fig. 16** muestra un ejemplo de una predicción de DGI basada en la recopilación de datos como se describe en esta invención y muestra una gráfica que traza los cambios temporales en los eventos espectrales de MH4. Los resultados del estudio confirmaron que los eventos espectrales presentes en los sonidos intestinales al principio de la estancia quirúrgica de hecho se correlacionan con GII antes de que se desarrollen los signos y síntomas clínicos. En particular, se determinó que el MH4 se segregaba alta y significativamente con la presencia de DGI posteriores. Por lo tanto, se puede usar un modelo predictivo basado en la medición de MH4 para evaluar a los pacientes como de riesgo alto, intermedio y bajo de DGI. Significativamente, ningún paciente en el grupo de bajo riesgo desarrolló DGI. En el estudio, el valor predictivo de la clasificación de bajo riesgo de sufrir un DGI fue del 100 %, mientras que el valor predictivo de la clasificación de alto riesgo de sufrir un DGI fue del 83 %. El treinta por ciento (30 %) de los pacientes de riesgo intermedio experimentaron DGI.

25

30

[0045] Como se ha descrito aquí y anteriormente para las realizaciones de la invención, la **Fig. 17** proporciona un diagrama de flujo de una realización de un procedimiento de la invención para predecir DGI. Como se ilustra, una vez que un dispositivo de la invención se coloca en el paciente, los sonidos intestinales de un paciente se graban para generar datos de audio en el bloque **100**. Tal como se describe en esta invención, los sonidos se pueden obtener de forma no invasiva a través de la interfaz del paciente contra la piel del paciente, en o cerca de forma eficaz del abdomen del paciente. Los datos de audio grabados del bloque **100** se procesan a continuación para identificar eventos espectrales predictivos (por ejemplo, MH4) en el bloque **102**. Los datos de audio procesados del bloque **102** se analizan a continuación para detectar señales falsas debido al ruido ambiental en el bloque **104A**. Si un dispositivo de la invención no indica que tales señales falsas necesitan mitigación, a continuación se calcula un número total de eventos espectrales predictivos identificados en el bloque **106**. Sin embargo, si un dispositivo de la presente invención detecta un número de señales falsas que excede el umbral en el bloque **104A**, a continuación se realiza la mitigación de señales falsas debido al ruido ambiental y el dispositivo recalcula ajustando el número de eventos espectrales predictivos identificados para tener en cuenta las señales falsas en el bloque **104B**, mientras se alerta/advierte al usuario de la necesidad de reducir o controlar el ruido ambiental. Una vez que se completa la mitigación en el bloque **104B**, el número total de eventos espectrales predictivos identificados se proporciona en el bloque **106**, como se describe para la determinación de no mitigación del bloque **104A**, analizado anteriormente. Con el número total de eventos predictivos identificados calculados en el bloque **106**, una marca de tiempo y el número de eventos espectrales

35

40

45

se escriben en un búfer en el bloque **108A**, y se genera una pendiente de los valores de eventos espectrales a lo largo del tiempo a partir de un análisis de regresión de datos almacenados en búfer en el bloque **108B**. A continuación, el valor de pendiente se compara con datos que correlacionan la pendiente con una probabilidad de que ocurra un DGI en el futuro en el bloque **110**. Este aspecto proporciona una mejora significativa sobre otros procedimientos al analizar la pendiente de dos o más valores de eventos espectrales (es decir, valores de MH4) a lo largo del tiempo. Por ejemplo, se obtienen valores de MH4 entre aproximadamente 7 y aproximadamente 12 horas después de la cirugía, y se calcula la pendiente del análisis de regresión lineal de estos puntos. En lugar de un único valor de MH4 recopilado a las 12 horas posteriores a la cirugía que sirve como predictor, la pendiente calculada de la presente invención se compara con un umbral de pendiente predeterminado para realizar una predicción binaria. Este aspecto de la invención corrige posibles interpretaciones erróneas debido a un único valor de MH4, que puede elevarse falsamente por interferencia de ruido ambiental; sin embargo, la presente invención proporciona un análisis basado en múltiples valores y resultados con resultados de análisis que son más resistentes a la interferencia externa, como el ruido ambiental. Esta capacidad de mitigar señales falsas aumenta en gran medida el análisis y las estrategias de nivel de riesgo, especialmente cuando se usa en un dispositivo de la invención comprendiendo una cámara acústica como se define en esta invención. A partir de la correlación del bloque **110**, un dispositivo de la invención indica un nivel de riesgo para el usuario en el bloque **112**, para la toma de decisiones con respecto a la preparación, prevención, tratamiento y otras estrategias para abordar la probabilidad de que ocurra un evento DGI predicho. Como se analiza en esta invención, se proporcionan dispositivos y procedimientos que permiten la recopilación, análisis y correlación de datos en tiempo real para proporcionar un resultado que sea predictivo de un DGI que ocurre a un nivel de riesgo particular.

[0046] La **Fig. 18** ilustra un ejemplo de arquitectura para un dispositivo **72** que se puede usar en un sistema para predecir el deterioro gastrointestinal para analizar los datos recopilados del paciente. A modo de ejemplo, la arquitectura mostrada en la **Fig. 18** puede ser la arquitectura de un dispositivo de la invención comprendiendo el ordenador **105** y la interfaz de usuario **103** de las **Figs. 3-4**, por ejemplo, así como el dispositivo de recopilación de datos, el dispositivo de procesamiento, la interfaz de usuario, los dispositivos de E/S (incluido el micrófono), la memoria (incluido el sistema operativo, el analizador de sonido intestinal, una base de datos, etc.) como se describe en esta invención. Además, se observa que la arquitectura ilustrada puede distribuirse a través de uno o más dispositivos.

[0047] Como se indica en la **Fig.18**, el dispositivo **72** generalmente comprende un dispositivo de procesamiento **74**, una memoria **76**, una interfaz de usuario **78** y dispositivos de entrada/salida **80**, cada uno de los cuales está acoplado a una interfaz local **82**, tal como un bus local.

[0048] El dispositivo de procesamiento **74** puede incluir una unidad de procesamiento central (CPU) u otro dispositivo de procesamiento, tal como un microprocesador o procesador de señales digitales. La memoria **76** incluye cualquiera o una combinación de elementos de memoria volátiles (por ejemplo, RAM) y elementos de memoria no volátiles (por ejemplo, flash, disco duro, ROM).

[0049] La interfaz de usuario **78** comprende los componentes con los que un usuario interactúa con el dispositivo **72**. La interfaz de usuario **78** puede comprender, por ejemplo, un teclado, un ratón y un dispositivo de visualización, tal como una pantalla de cristal líquido (LCD). Alternativa o adicionalmente, la interfaz de usuario **78** puede comprender uno o más botones y/o una pantalla táctil. Los uno o más dispositivos de E/S **80** están adaptados para facilitar la comunicación con otros dispositivos y pueden incluir uno o más conectores eléctricos y un transmisor y/o receptor inalámbrico. Además, en los casos donde el dispositivo **72** es el dispositivo de recopilación de datos, los dispositivos de E/S **80** pueden comprender un micrófono **84**.

[0050] La memoria **76** es un medio legible por ordenador y almacena varios programas (es decir, lógica), que incluyen un sistema operativo **86** y un analizador de sonido intestinal **88**. El sistema operativo **86** controla la ejecución de otros programas y proporciona programación, control de entrada y salida, gestión de archivos y datos, gestión de memoria y control de comunicaciones y servicios relacionados. El dispositivo **72**, y preferentemente la memoria **86**, comprende un búfer de datos donde se escriben eventos espectrales con sello de tiempo para su análisis a través de uno o más algoritmos y/u otro software para la comparación del valor de la pendiente con los datos para la correlación de la pendiente con la probabilidad de un DGI posterior, a partir del cual se determina el nivel de riesgo. El analizador de sonido intestinal **88** comprende uno o más algoritmos que están configurados para analizar datos de audio intestinal con el fin de predecir la probabilidad de que un paciente desarrolle DGI. En algunas realizaciones, el analizador **88** lleva a cabo ese análisis en relación con los datos de correlación almacenados en una base de datos **90** y presenta al usuario (por ejemplo, el médico o el personal del hospital) un índice predictivo del riesgo DGI. En algunas realizaciones, el analizador **88** identifica eventos espectrales particulares de interés usando parámetros de señal objetivo, parámetros de relación señal-ruido y parámetros de estimación de potencia acústica. El análisis del árbol de decisiones del número de eventos espectrales predictivos durante un intervalo de tiempo específico se puede usar a continuación para comunicar un riesgo alto, intermedio o bajo de DGI. En algunas realizaciones, el riesgo asociado a cada nivel de riesgo es del 83 %, 30 % y 0 %, respectivamente o aproximadamente.

[0051] Se cree que se pueden generar modelos potentes a partir de un conjunto de datos más amplio de pacientes y mediante la monitorización de los sonidos intestinales durante períodos prolongados de tiempo, como un período de 24 horas. El registro continuo con promedios de datos y la adición de tipos adicionales de análisis espectral

puede mejorar la precisión predictiva de la técnica descrita. Se prevén ensayos futuros que se centrarán en la recolección de conjuntos de datos más amplios, la validación del modelo predictivo propuesto, el perfeccionamiento de los eventos espectrales analizados, la evaluación de tiempos alternativos de recolección de datos y el desarrollo de modelos predictivos ampliamente aplicables. Además, un mayor desarrollo de tecnología fiable para la adquisición y el análisis continuos de datos rápidos y en el punto de atención será inestimable para ampliar estas investigaciones y, en última instancia, para cualquier uso clínico. No obstante, el estudio anteriormente descrito confirma la viabilidad y la promesa de usar análisis espectrales acústicos en el estudio de DGI y otros trastornos gastrointestinales.

10 **[0052]** Los cólicos son la principal causa de muerte prematura en los caballos. Si bien el cólico se refiere al dolor abdominal, puede reflejar una serie de trastornos subyacentes que afectan al intestino grueso, como obstrucción, espasmo o torsión. El diagnóstico precoz es la clave para prevenir la muerte; sin embargo, el diagnóstico temprano en los mamíferos más grandes, como los caballos, es un desafío. Debido a que las causas subyacentes de los cólicos reflejan cambios mecánicos en el intestino, estos son reconocibles como diferencias sutiles en los tipos de ruido generados por las contracciones regulares del intestino.

15 **[0053]** Un dispositivo y sistema de la presente invención se puede modificar para realizar un análisis del espectro de audio de los sonidos intestinales en un mamífero grande, tal como un caballo. En otro aspecto de la invención, se puede utilizar una serie de dispositivos para monitorizar múltiples caballos al mismo tiempo o en tiempos superpuestos, donde los dispositivos están conectados en red a un dispositivo de puerta de enlace para la transmisión de datos y/o análisis a al menos otro sistema receptor. El dispositivo y el sistema se configurarían para unirse (es decir, mediante correas, adhesión, bandas elásticas, otros mecanismos similares y/o combinaciones de los mismos) al cuerpo (por ejemplo, torso o abdomen/Vientre) del caballo con el micrófono del dispositivo colocado hacia el cuerpo. Los datos recopilados por el dispositivo pueden ser analizados por este (el dispositivo). Se puede acceder al análisis resultante y revisarlo desde el dispositivo como se describe en esta invención, o el análisis de datos se puede transmitir a un dispositivo de puerta de enlace ubicado, por ejemplo, en un granero, refugio de animales, campo, pasto o esencialmente en un área donde un dispositivo de puerta de enlace puede recibir información del dispositivo conectado al caballo y transmitir esa información a un dispositivo en otro lugar para que los cuidadores revisen el análisis para decidir la acción necesaria para el caballo. Los algoritmos de análisis espectral de audio deben ajustarse específicamente para la identificación temprana de eventos espectrales que son predictivos de la probabilidad de que comience a ocurrir el cólico o las primeras etapas del cólico, y tendrían una estrategia de consumo de energía que permite semanas hasta meses de uso antes de cambiar el dispositivo. Debe apreciarse que, si bien los ruidos ambientales cerca y alrededor de los caballos son diferentes de los de un hospital u otros lugares donde se atiende a humanos, el dispositivo de la invención puede ajustarse fácilmente para tener en cuenta los ruidos ambientales cerca y alrededor de un caballo. El uso de indicadores de advertencia relacionados con notificaciones y/o alertas de la necesidad de controlar los ruidos ambientales se ha descrito anteriormente en esta invención.

35 **[0054]** Aunque la descripción anterior se refiere a las realizaciones preferidas de la invención, se observa que otras variaciones y modificaciones serán evidentes para los expertos en la materia, y pueden realizarse sin apartarse del alcance de la invención. Además, las características descritas en relación con una realización de la invención pueden usarse junto con otras realizaciones, incluso si no se indican explícitamente anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de análisis de audio intestinal comprendiendo:
 - 5 una interfaz de paciente (78, 103) adaptada para unirse a una superficie del abdomen de un paciente; un diafragma (108) adaptado para vibrar en respuesta a los sonidos intestinales para crear ondas de presión acústica que amplifican los sonidos intestinales emitidos dentro del abdomen de un paciente, lo que da como resultado datos de audio para su recopilación;
 - 10 una cámara acústica adaptada para recibir ondas de presión acústica causadas por vibraciones del diafragma (108) que amplifican los sonidos intestinales;
 - un dispositivo de recogida de audio (84) ubicado en o cerca de la cámara acústica;
 - una carcasa (101) comprendiendo un ordenador (74, 105);
 - una memoria (76) comprendiendo uno o más algoritmos,
 - 15 donde el ordenador (105) está adaptado para ejecutar los uno o más algoritmos almacenados en la memoria, donde al menos uno de los uno o más algoritmos analiza los datos de audio recopilados en busca de señales falsas debido al ruido ambiental,
 - donde al menos uno de los uno o más algoritmos analiza dos o más valores de eventos espectrales a lo largo del tiempo, donde al menos uno de los uno o más algoritmos sirve para producir una pendiente de un análisis
 - 20 de regresión lineal de los dos o más valores de eventos espectrales a lo largo del tiempo, donde la pendiente de la regresión lineal se compara con un umbral de pendiente predeterminado para realizar una predicción binaria; y
 - una interfaz de usuario comprendiendo una pantalla, donde la pantalla comprende una interfaz gráfica de usuario.
- 25 2. El dispositivo según la reivindicación 1, donde el dispositivo está configurado para recoger y analizar señales de audio de un paciente para predecir la probabilidad de un deterioro gastrointestinal antes de que se produzcan signos clínicos del deterioro gastrointestinal.
- 30 3. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la carcasa (101) comprende una parte superior y un pedestal.
4. El dispositivo según la reivindicación 1, donde el dispositivo comprende además un dispositivo de recogida de audio secundario (111).
- 35 5. El dispositivo según la reivindicación 4, donde el dispositivo de recogida de audio secundario (111) está configurado para recoger ruido ambiental.
6. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la interfaz de paciente recoge ondas sonoras acústicas y
- 40 el al menos un dispositivo de recogida de audio recoge datos de audio procesados a partir de las ondas sonoras acústicas.
7. El dispositivo según la reivindicación 4, donde el dispositivo de recogida de audio secundario (111) comprende además un diafragma (108).
- 45 8. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la carcasa (101) comprende además una parte superior separable (104) y una parte inferior (106).
9. Un procedimiento para predecir la probabilidad de que se produzca un deterioro gastrointestinal,
- 50 comprendiendo el procedimiento:
 - grabar (100) sonidos intestinales para generar datos de audio de un paciente;
 - procesar (102) los datos de audio para identificar eventos espectrales predictivos;
 - analizar (104A) los datos de audio en busca de señales falsas debido al ruido ambiental y mitigar las señales falsas
 - 55 si el análisis de señales falsas indica que es necesaria la mitigación;
 - adquirir (106) un número total de eventos espectrales predictivos identificados;
 - realizar (108B) un análisis de regresión lineal que da como resultado una pendiente de los valores de eventos espectrales a lo largo del tiempo;
 - correlacionar (110) la pendiente con la probabilidad de que ocurra un deterioro gastrointestinal; y
 - 60 proporcionar (112) a un usuario un nivel de riesgo basado en la probabilidad,
 - donde el procedimiento se realiza con el dispositivo según la reivindicación 1.
10. El procedimiento según la reivindicación 9, donde la etapa de mitigación comprende ajustar (104B) el
- 65 número de eventos espectrales predictivos identificados teniendo en cuenta las señales falsas debido al ruido ambiental, lo que resulta en el número total de eventos espectrales predictivos identificados.

11. El procedimiento según la reivindicación 9, donde la etapa de realización comprende proporcionar (108A) una marca de tiempo y escribir el número total de eventos espectrales identificados en un búfer del dispositivo para generar datos almacenados, y donde el análisis de regresión lineal se realiza utilizando los datos almacenados.
- 5
12. El procedimiento según la reivindicación 9, donde la etapa de correlación se realiza comparando el valor de pendiente con datos que correlacionan la pendiente con la probabilidad de que ocurra un deterioro gastrointestinal posterior.
- 10
13. El procedimiento según la reivindicación 11, donde el procedimiento comprende además la etapa de advertir a un usuario si el análisis de señales falsas indica que la mitigación es necesaria, donde la advertencia está provista de un indicador de advertencia como parte del dispositivo, donde el indicador de advertencia se selecciona de la lista comprendiendo una luz, un ruido, un gráfico en la pantalla de la interfaz de usuario, o combinaciones de los mismos, y donde la etapa de advertencia se activa mediante: 1) un nivel de decibelios de ruido ambiental
- 15
- preestablecido de un dispositivo de recogida de audio secundario (111); 2) el análisis de una relación señal/ruido de un dispositivo de recogida de audio primario frente a un dispositivo de recogida de audio secundario (111); 3) el procesamiento del ruido recibido por el dispositivo de recogida de audio secundario (111) para la activación falsa de un evento espectral por encima de un umbral preestablecido.
- 20
14. El procedimiento según la reivindicación 9, donde el evento espectral predictivo es MH4, que tiene una frecuencia mínima de 900 Hz, una frecuencia máxima de 20 000 Hz, una duración mínima de 5,8 ms, una duración máxima de 600 ms, una separación mínima de 20 ms, una ocupación mínima del 70 %, un umbral de SNR de 10,0 dB, un tamaño de bloque de 1198 ms, un tamaño de salto de 600 ms y un percentil del 20 %.
- 25
15. El dispositivo según la reivindicación 1, donde el dispositivo comprende un indicador de advertencia para señales falsas debido al exceso de ruido ambiental.

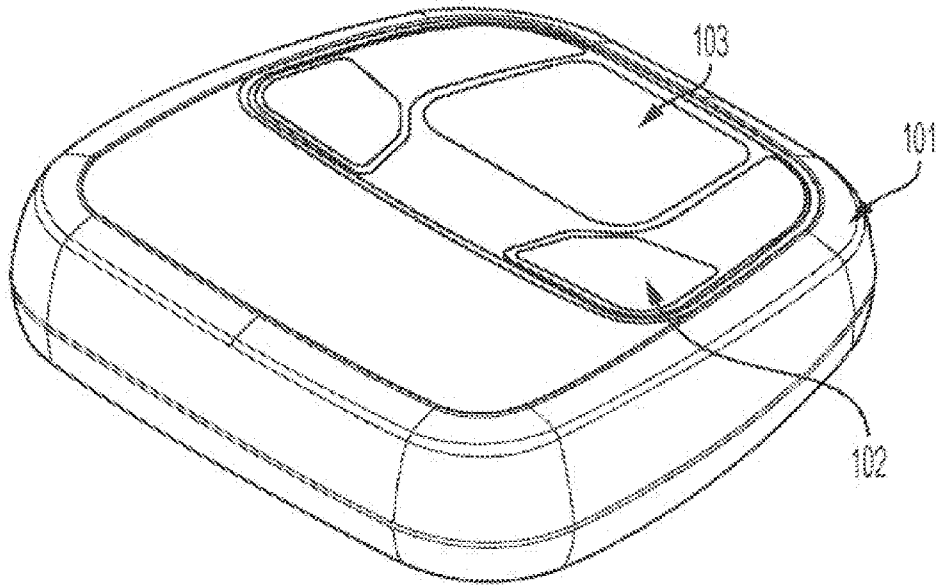


FIG. 1

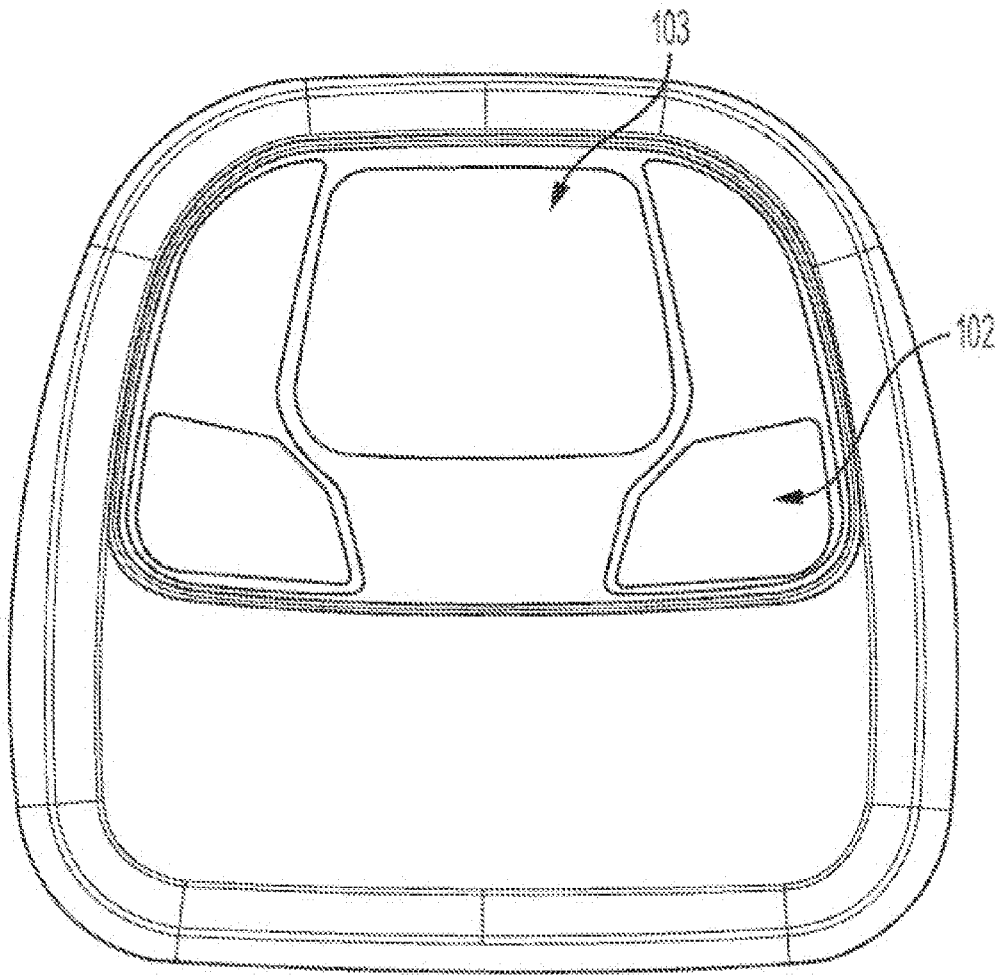


FIG. 2

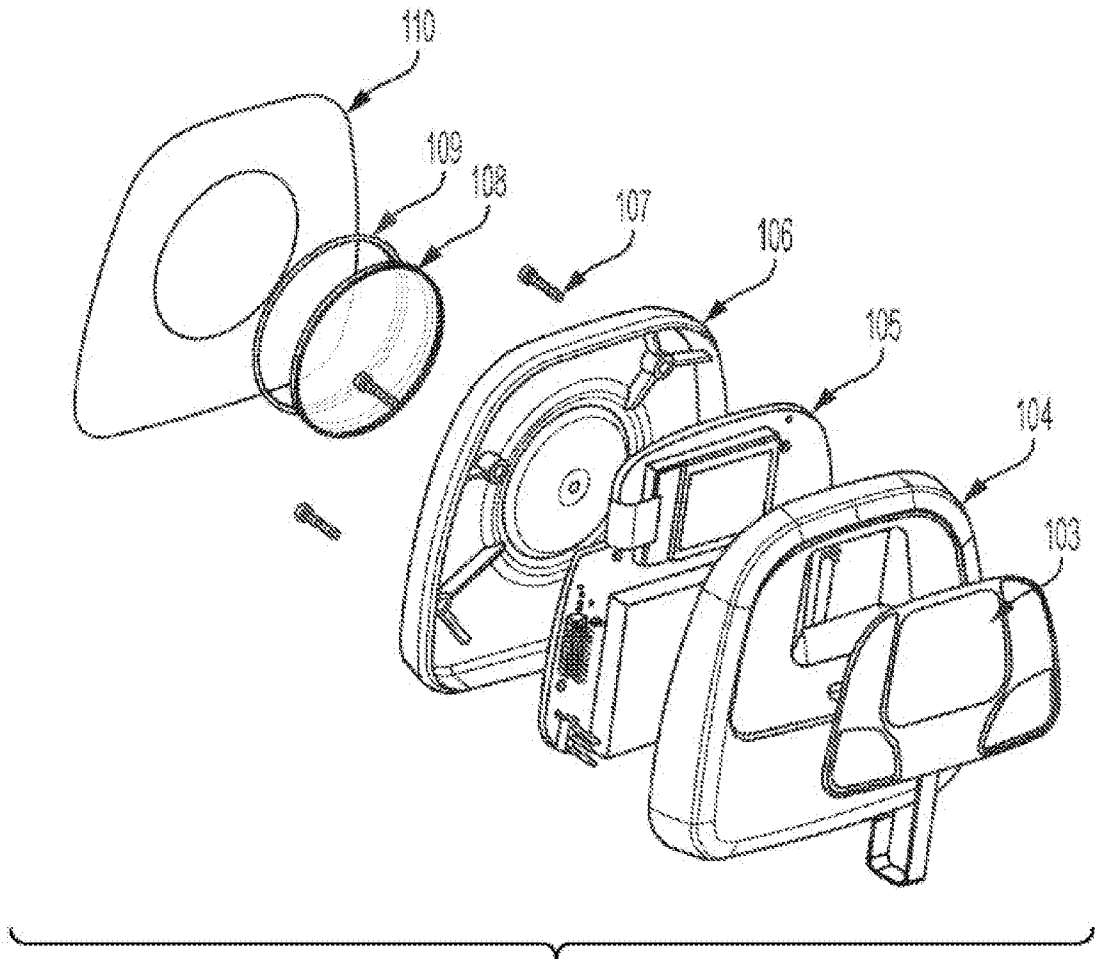


FIG. 3

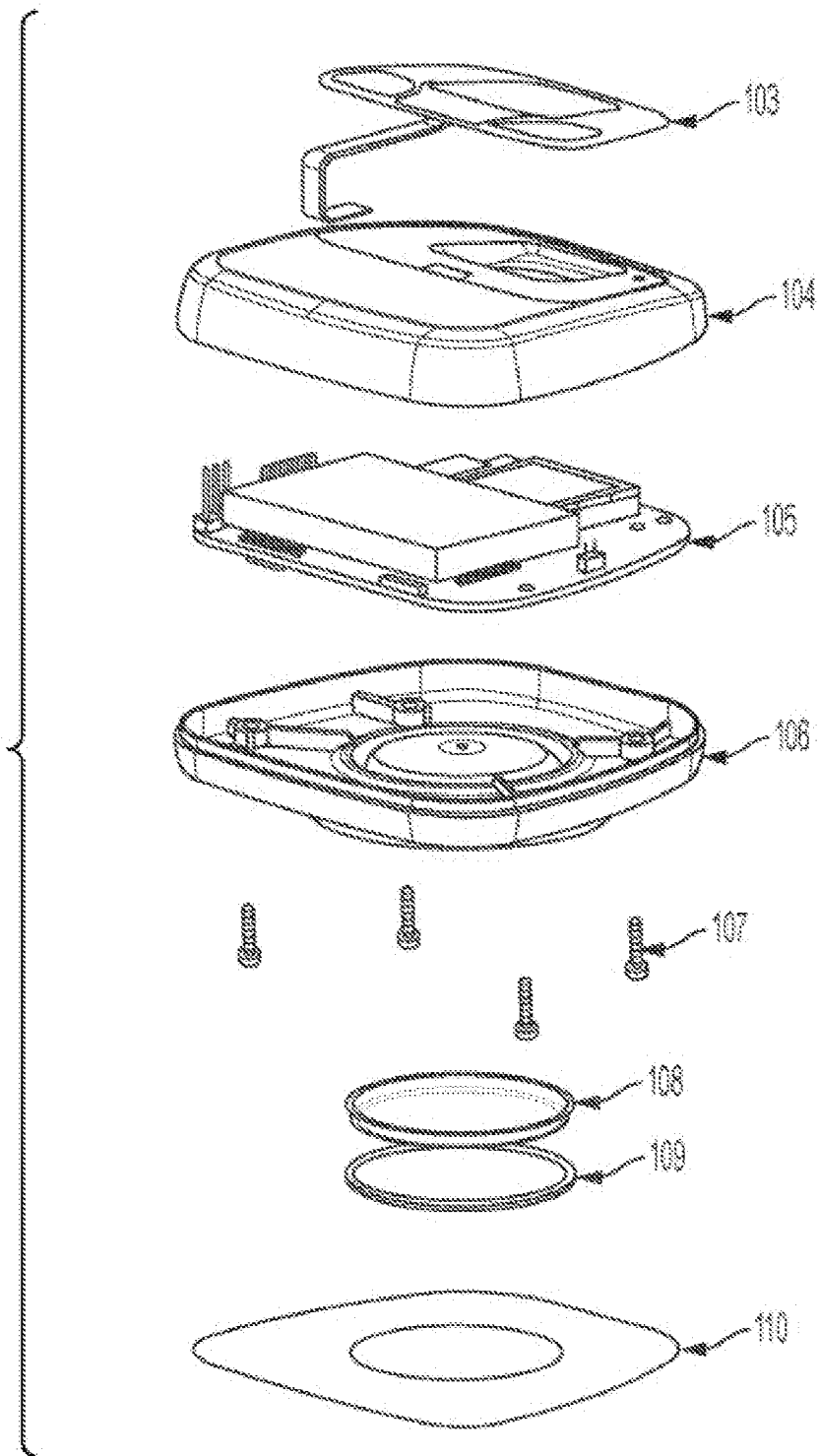


FIG. 4

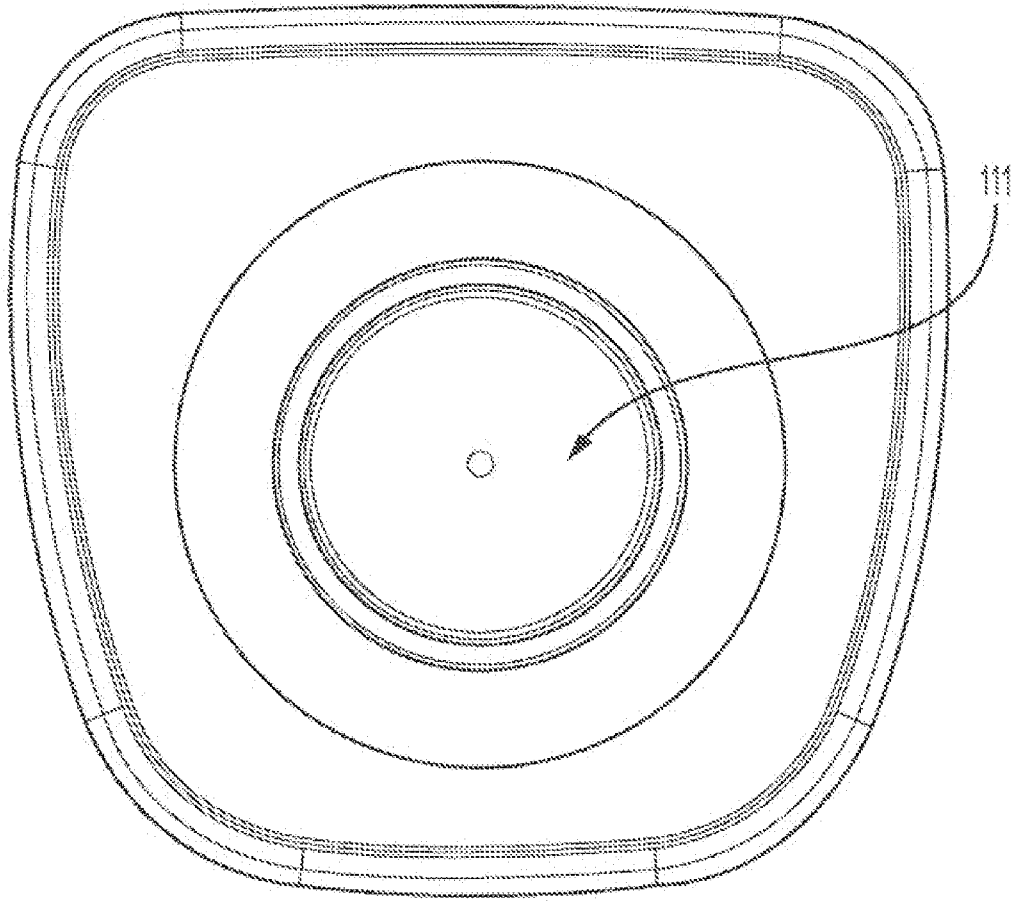


FIG. 5

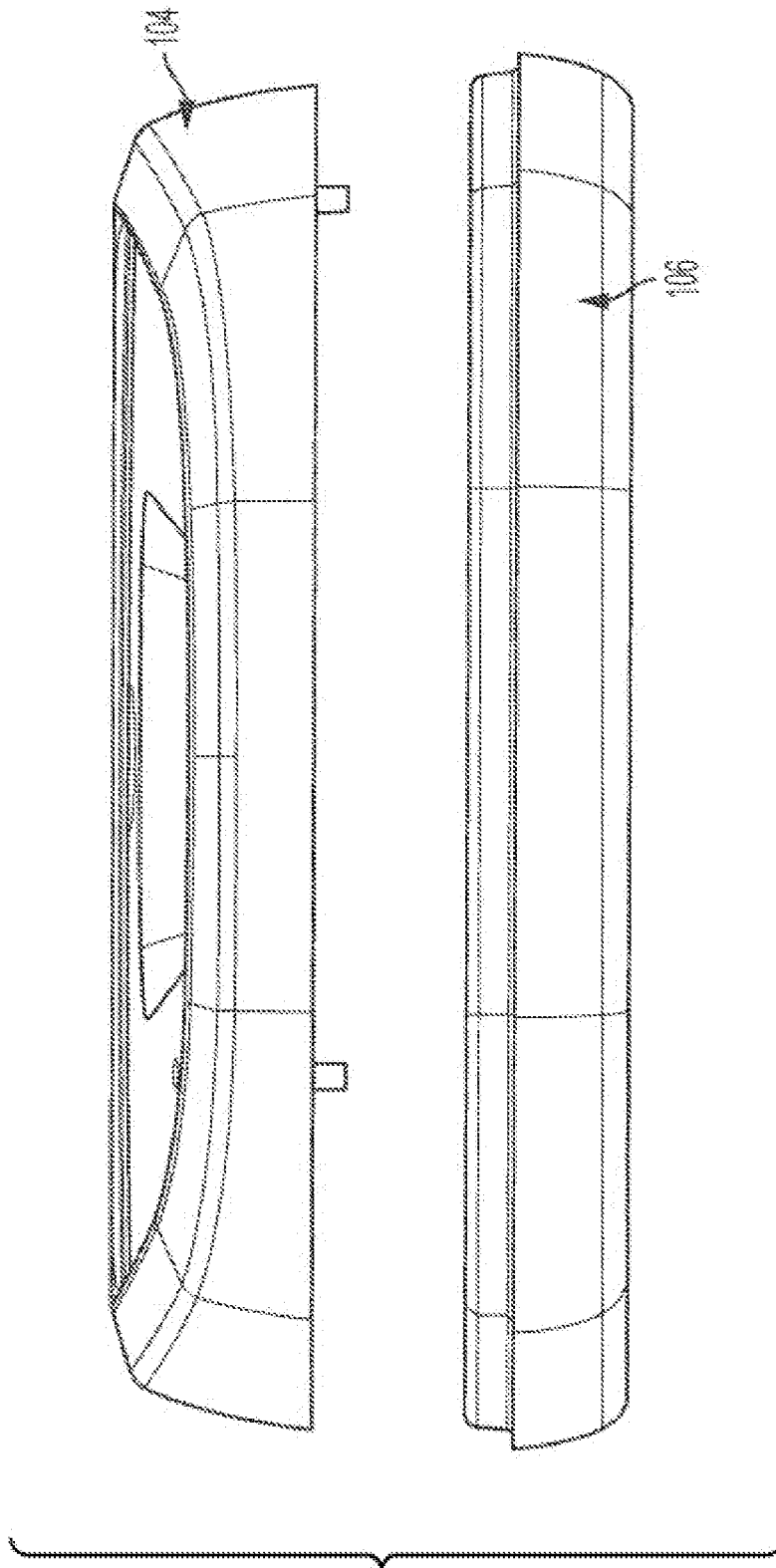


FIG. 6

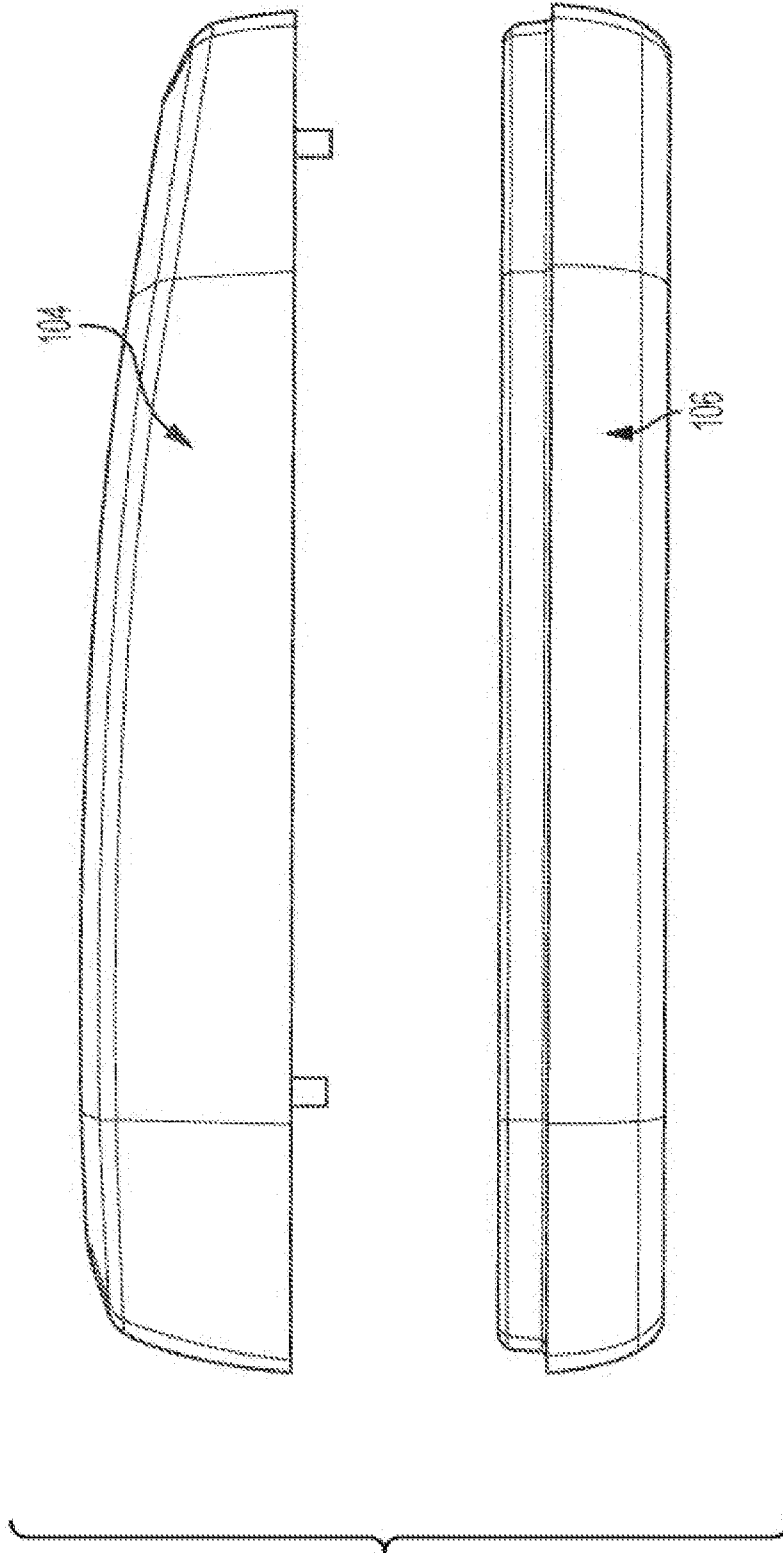


FIG. 7

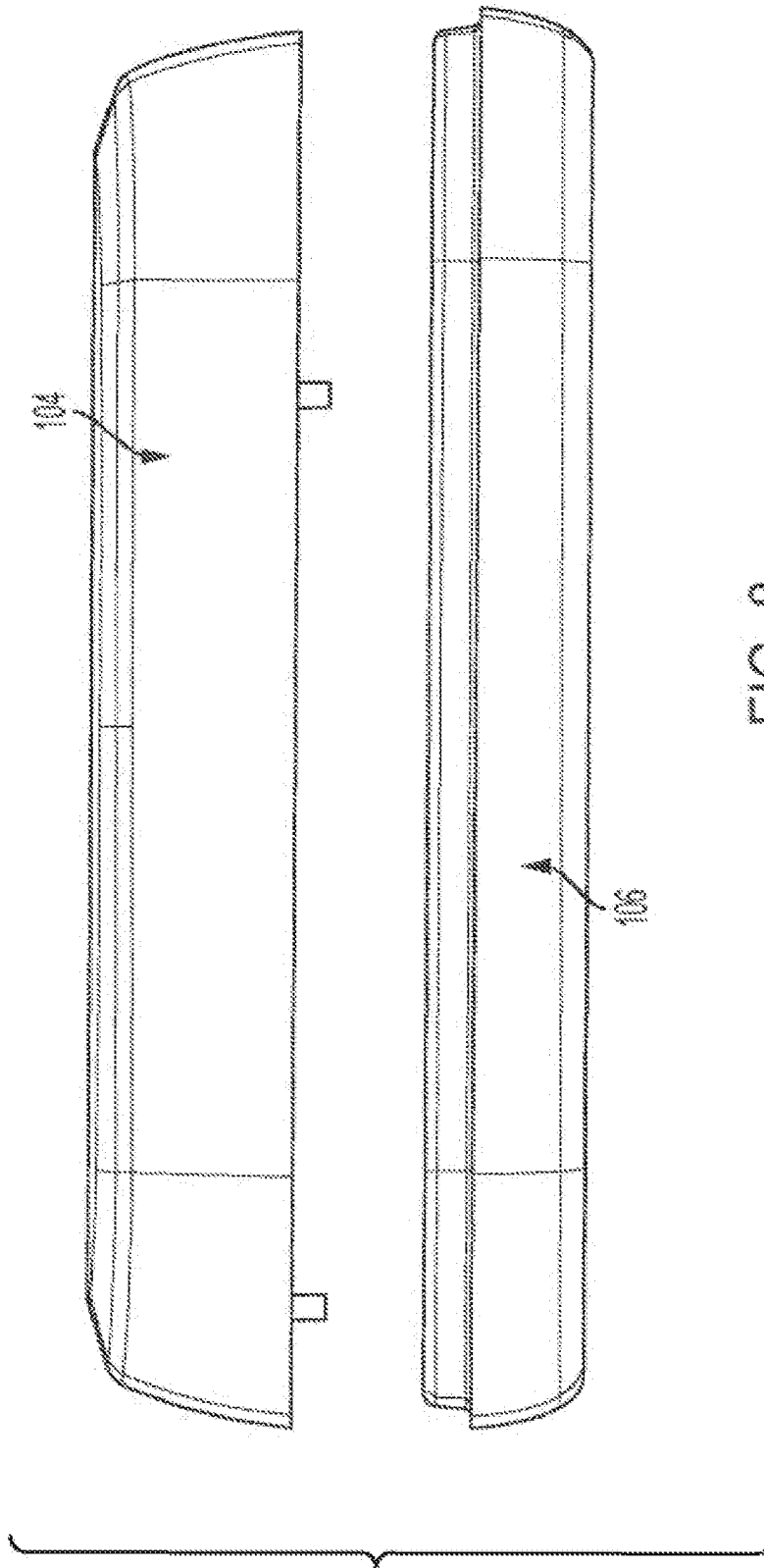


FIG. 8

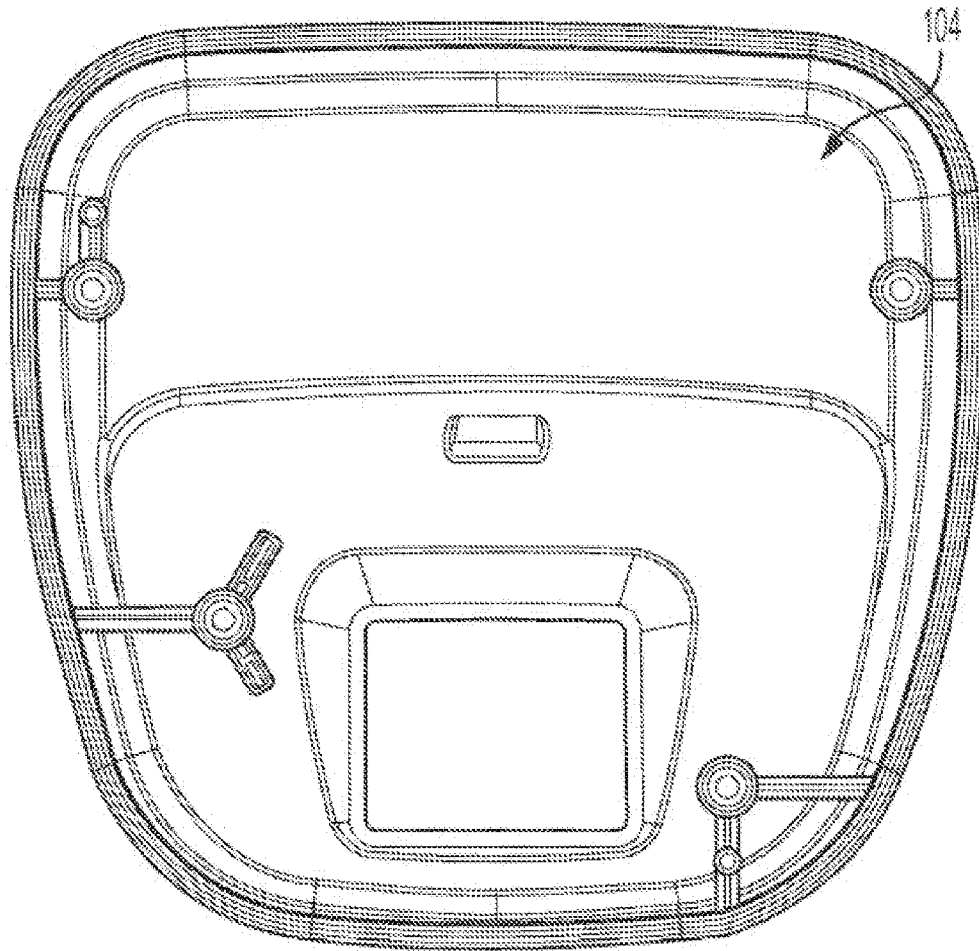


FIG. 9

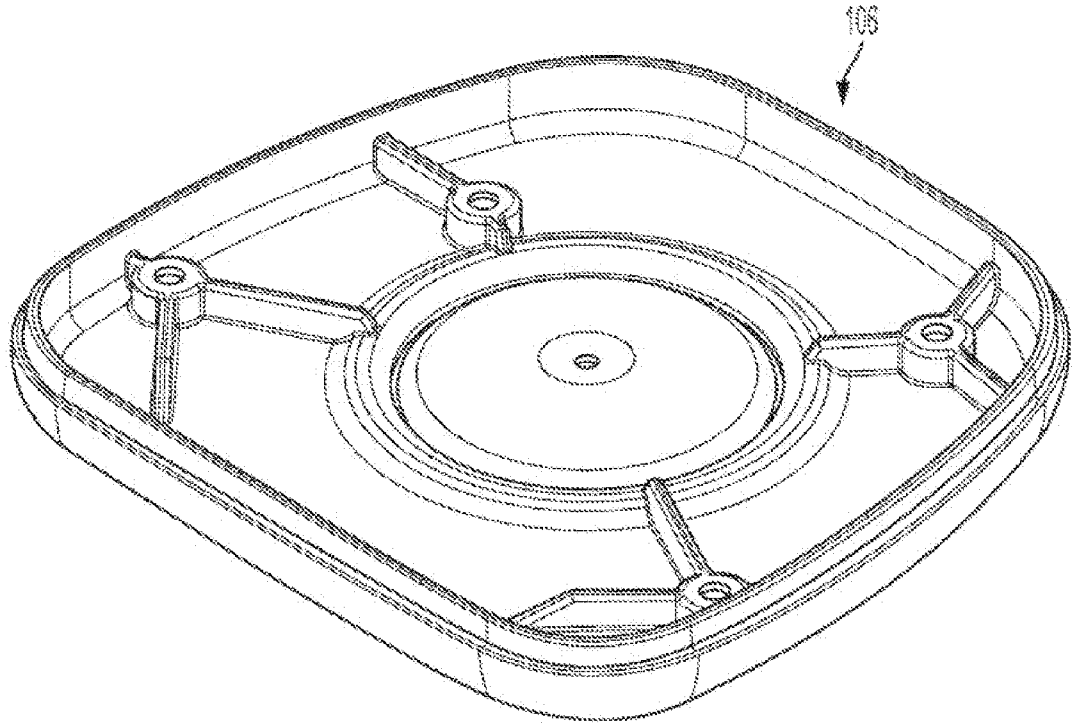


FIG. 10

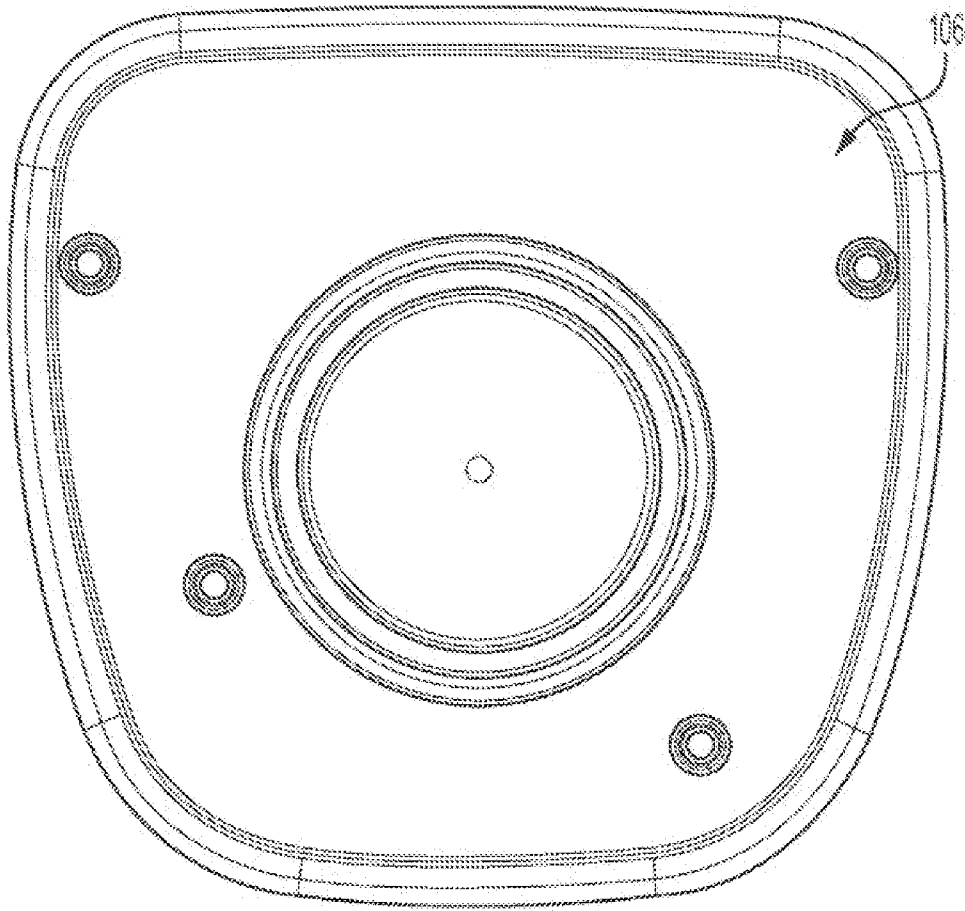


FIG. 11

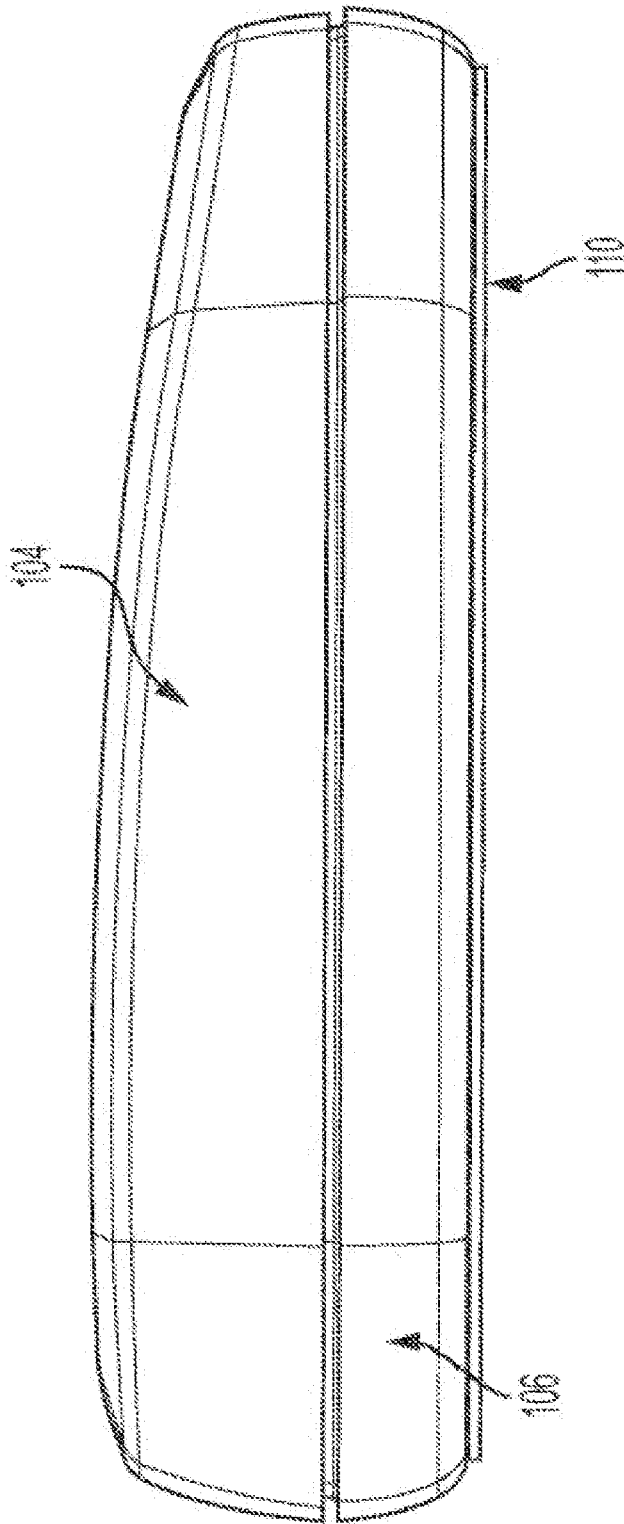


FIG. 12

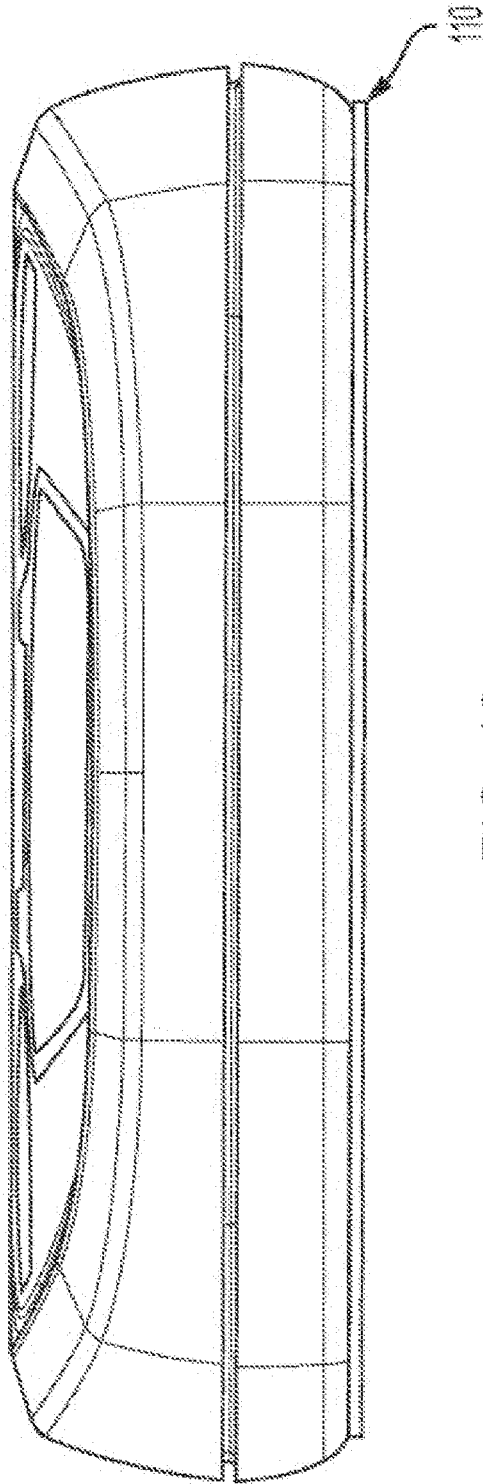


FIG. 13

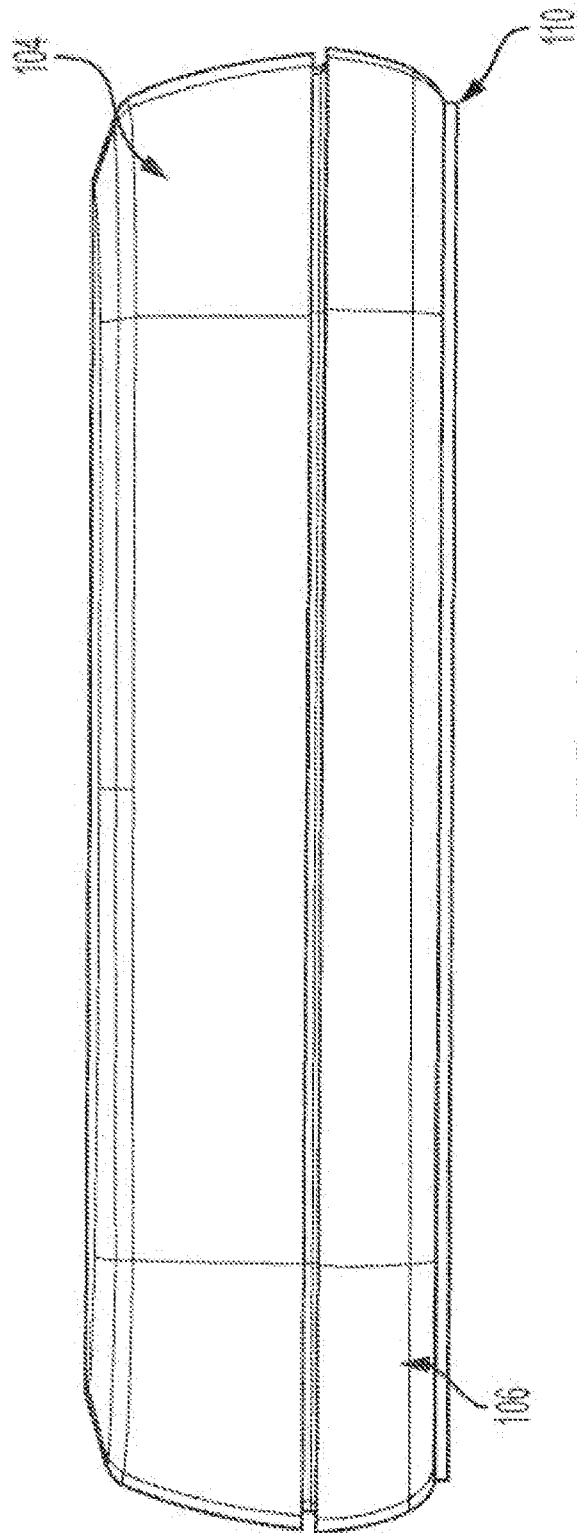


FIG. 14

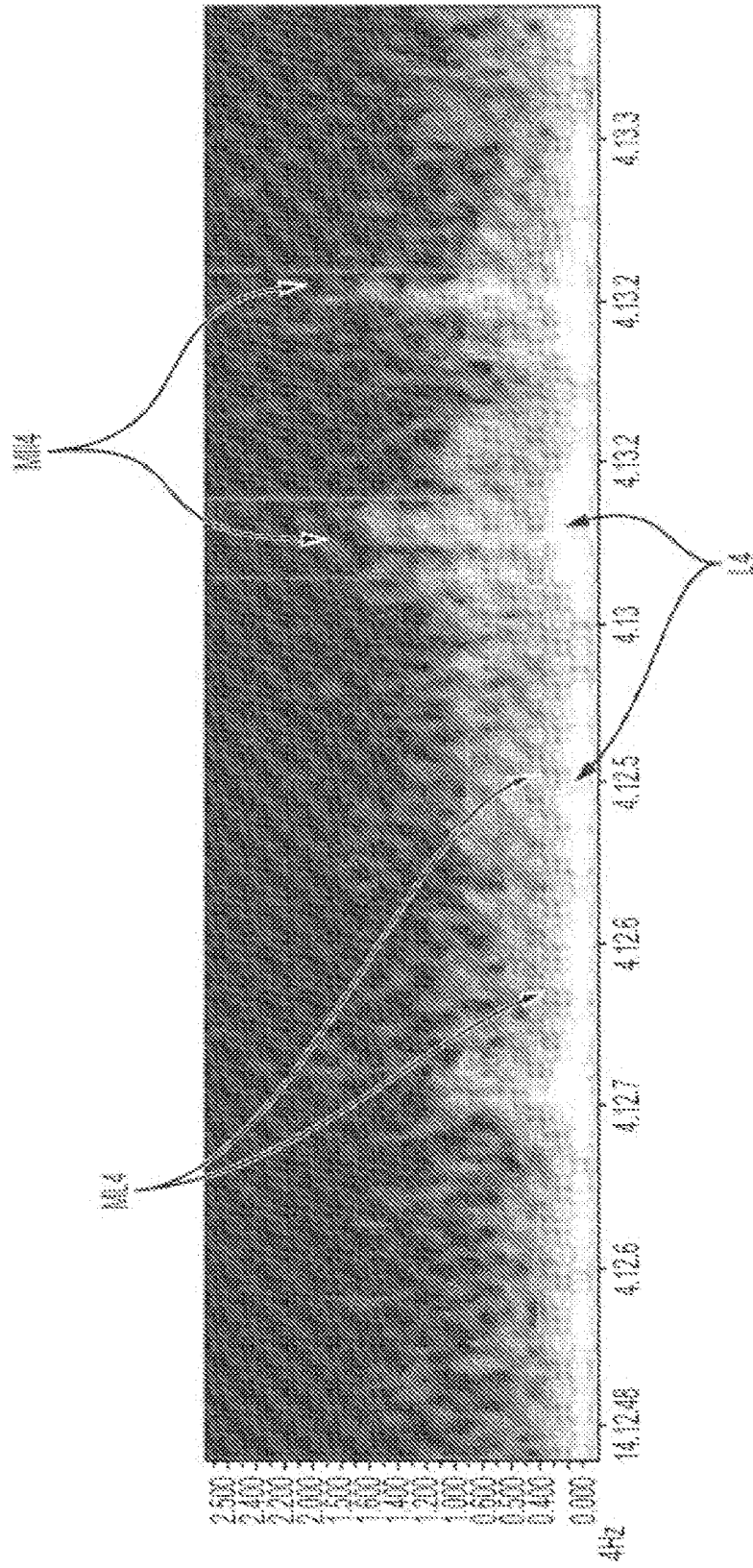


FIG. 15

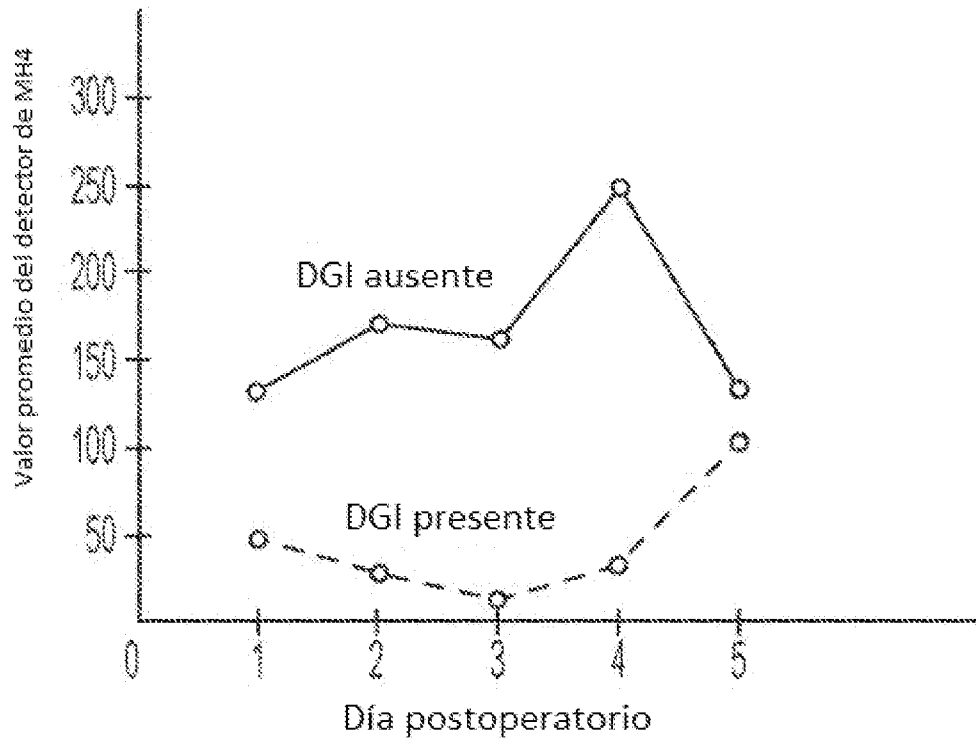
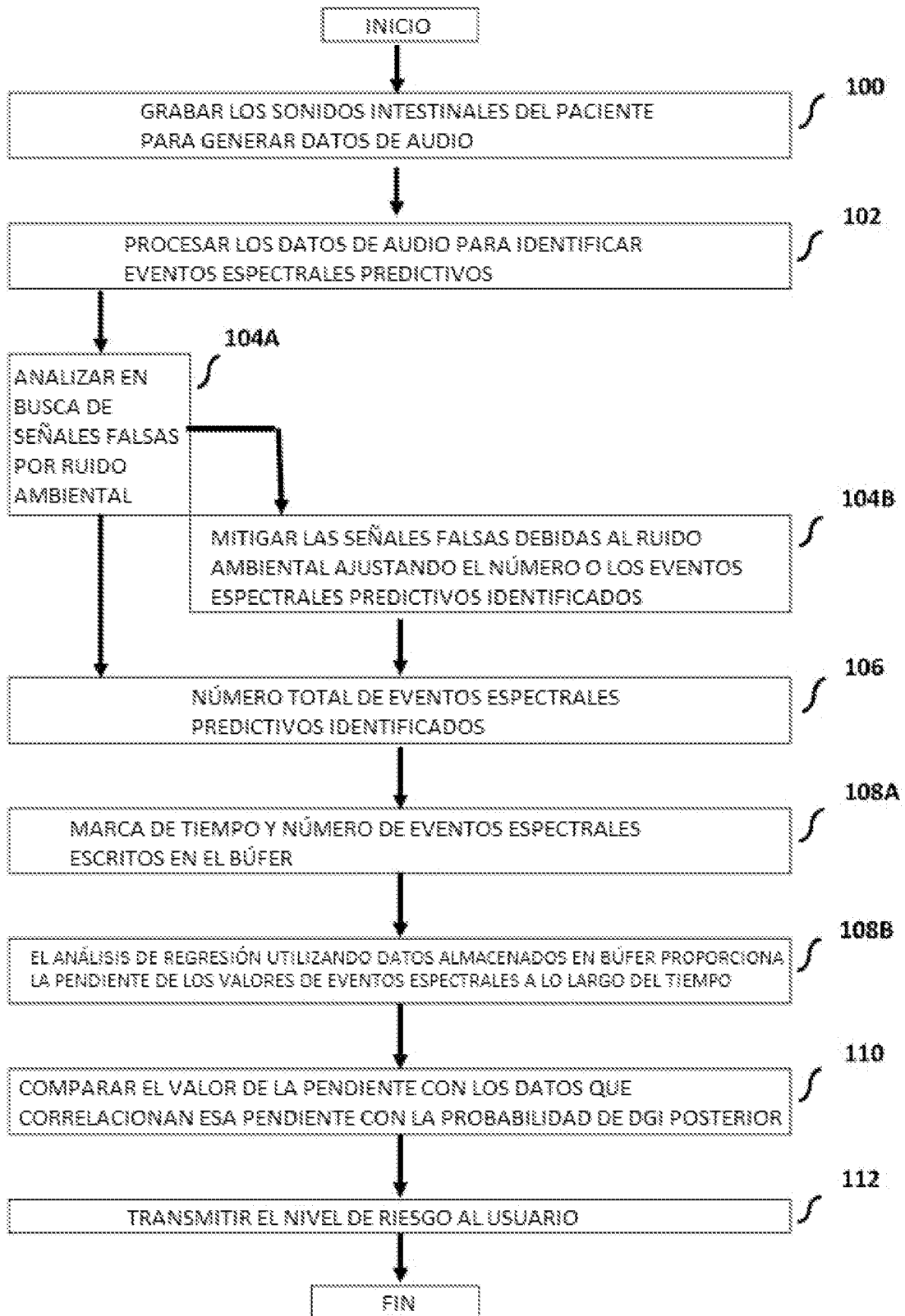


FIG. 16

FIG. 17



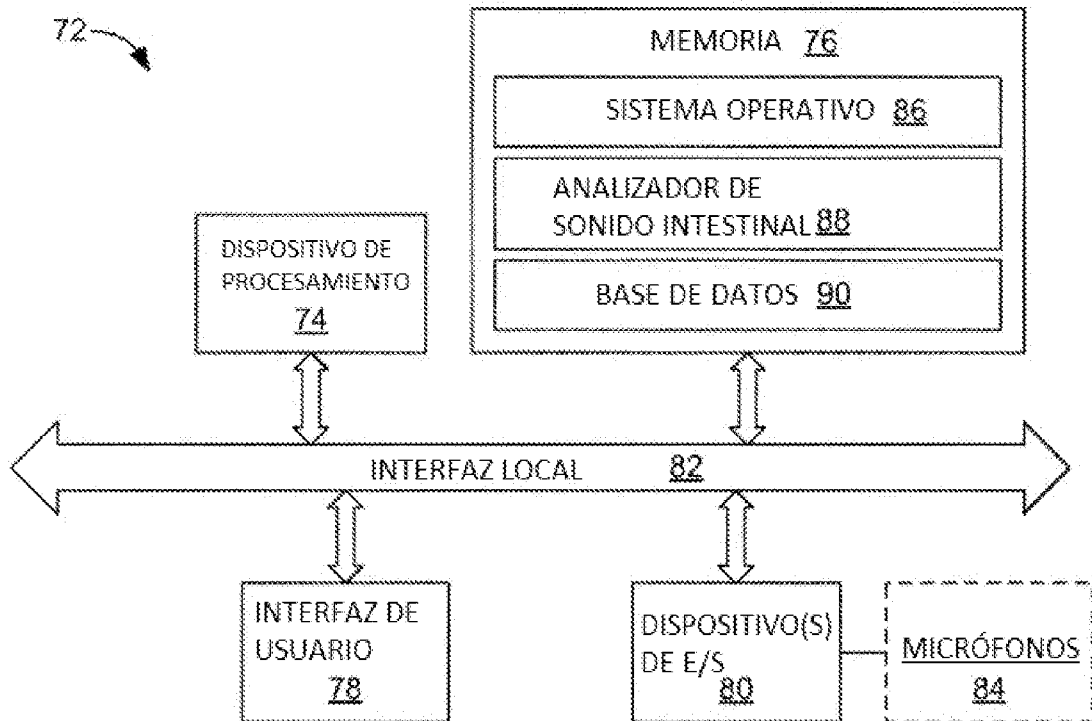


FIG. 18