

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 907 462**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/03 (2006.01)
A61M 13/00 (2006.01)
A61B 5/055 (2006.01)
A61B 6/03 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2008 E 14188116 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.01.2022 EP 2848192**

(54) Título: **Aparato para su uso en el estudio del colon de un paciente**

(30) Prioridad:

15.10.2007 US 979962 P

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

25.04.2022

(73) Titular/es:

**UNIVERSITY OF MARYLAND, BALTIMORE (100.0%)
620 W. Lexington Street, 4th Floor
Baltimore, MD 21202, US**

(72) Inventor/es:

VINING, DAVID J.

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 907 462 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para su uso en el estudio del colon de un paciente

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para su uso en el análisis del intestino de un paciente mediante la indicación de parámetros seleccionados, tales como la presión del colon y las sensaciones percibidas por el paciente, tal como el dolor, durante un procedimiento médico, tal como un examen de colonoscopia virtual, o para su uso como medio de prueba de diagnóstico.

Antecedentes de la invención

15 La colonoscopia virtual (CV) es un procedimiento médico eficaz para identificar pólipos y cánceres en el intestino. Normalmente, se administra un laxante oral a un paciente para limpiar y vaciar el intestino de heces sólidas. Una vez que se limpia el intestino, el colon se insufla con gas. Después de que el gas distiende el colon, el abdomen y la pelvis del paciente se exploran usando un procedimiento de exploración seleccionado, tal como tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética nuclear (RMN), mientras el paciente permanece inmóvil durante una contención de la respiración. Por último, el análisis de imágenes lo realiza un médico y/o el diagnóstico asistido por ordenador para diagnosticar pólipos, cáncer u otras anomalías en el intestino.

20 La insuflación colónica implica por lo general la administración de aire u otro gas seleccionado en el colon de un paciente a través de un catéter rectal. Un tecnólogo monitoriza el flujo de gas a través del catéter rectal hacia el colon. Una vez que el tecnólogo cree que el colon se ha insuflado lo suficiente, se exploran el abdomen y la pelvis del paciente.

25 La determinación subjetiva de la distensión del colon durante un procedimiento de CV tiene varios inconvenientes. Por ejemplo, se pueden obtener lecturas falsas si el colon no se distiende correctamente durante la tomografía computarizada o la resonancia magnética. Un colon inadecuadamente distendido o un colon afectado por 30 contracciones (incluyendo peristalsis y espasmos normales) puede producir imágenes engañosas y errores en el diagnóstico debido a la posibilidad de que los segmentos intestinales colapsados imiten o enmascaren lesiones verdaderas. Asimismo, la intolerancia del paciente a la distensión colónica puede llevar al movimiento del paciente, movimientos respiratorios o corporales, durante la exploración que pueden también producir imágenes fantasma que conducen a diagnósticos incorrectos.

35 Por consiguiente, un aparato para determinar objetivamente la distensión del colon y las sensaciones relativas del paciente, que mejore por ende la precisión de un procedimiento médico, tal como una exploración de CV, y para su uso como prueba de diagnóstico, es deseable.

40 El documento US2006004322 propone un sistema de suministro de gas, en el que una unidad de selección está configurada para enviar una instrucción para seleccionar cualquiera de entre el primer gas y el segundo gas. El documento US4090502 propone un aparato de inyección de bario controlado a distancia. El documento US2006/0047184 propone un endoscopio que tiene autoinsuflación y exuflación. El documento US2006/0100500 propone un sistema para usar un insuflador electroneumático para formación de imágenes por resonancia magnética.

45 El documento US 2006/129087 propone un aparato de suministro de gas que mide la primera y segunda presiones dentro de la primera y segunda cavidades corporales de un paciente. El documento US 2006/0253098 propone un aparato para la medición diagnóstica y el tratamiento terapéutico de una cavidad corporal en la que se introduce fluido a presión en una cavidad corporal seleccionada mientras se monitoriza la presión de flujo del fluido.

50 Sumario de la invención

La presente invención proporciona un aparato para su uso en el estudio del colon de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1.

55 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para su uso en el estudio del colon de un paciente.

Se proporciona un procesador para comunicarse con un transductor de presión y un medidor de flujo.

60 Se proporcionan medios de señalización para señalar al tecnólogo o médico cuando la salida refleja la condición predeterminada para validar un procedimiento médico seleccionado tal como una exploración de CV. Varios procedimientos médicos requieren que el paciente sea explorado. Los ejemplos incluyen exploraciones de CV, exploraciones de TC, exploraciones de IRM o cualquier otro procedimiento similar. Específicamente, la expresión "exploración de CV" utilizada en el presente documento incluye exploraciones tanto de TC como de IRM del colon de un paciente. Una indicación de que una exploración de CV no es válida se puede usar para evitar el comienzo de una exploración por TC o IRM o se puede usar para indicar que es posible que se deba repetir una exploración en curso o

ya completada.

De acuerdo con la invención, el aparato incluye un transductor de presión de gas que se utiliza como parámetro de presión de gas dentro del colon del paciente.

5 El transductor de presión de gas se comunica con el colon del paciente para indicar la presión de gas dentro del lumen del colon del paciente. El procesador se utiliza en comunicación con el transductor de presión de gas para determinar si el nivel de presión está dentro de un intervalo predeterminado de presiones durante un período de tiempo predeterminado.

10 De acuerdo con la invención, se usa un medidor de flujo para medir el flujo de gas que se instila en el colon del paciente. El medidor de flujo se usa en combinación con el transductor de presión de gas para detectar parámetros fisiológicos o sensoriales múltiples o adicionales. El procesador se comunica con el medidor de flujo para generar un parámetro de salida que refleje el volumen de gas administrado al paciente. Se proporciona un medio de señalización

15 para señalar cuando el nivel de presión está dentro del intervalo predeterminado de presiones durante el período de tiempo predeterminado, y cuando el volumen de gas suministrado al paciente está dentro de un intervalo seleccionado para validar la exploración.

Breve descripción de los dibujos

20 El sumario anterior, así como la siguiente descripción, se entenderán mejor cuando se lean junto con las figuras en las que:

25 La Figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo de monitorización de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es un diagrama esquemático de una configuración de un dispositivo de monitorización de acuerdo con la presente invención.

La Figura 3 es un gráfico de una representación hipotética del dolor del paciente, de la presión colónica y del volumen de gas administrado a un paciente.

30 La Figura 4 es un gráfico de una representación hipotética de un parámetro seleccionado del dolor percibido por el paciente.

La Figura 5 es una representación hipotética de un parámetro seleccionado de la presión colónica.

La Figura 6 es un gráfico de una representación hipotética de un parámetro seleccionado del volumen de gas administrado a un paciente.

35 Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia a continuación a las Figuras en general, en donde los números de referencia similares se refieren a los mismos componentes en las distintas vistas, se muestra un aparato, designado, en general, con el número 100, para su uso en un procedimiento médico o prueba de diagnóstico seleccionado. En aplicación general, el aparato 100 puede usarse como un aparato de monitorización para monitorizar condiciones seleccionadas de un paciente durante el procedimiento médico o prueba de diagnóstico seleccionado. En aplicación específica, el aparato 100 puede utilizarse para monitorear parámetros fisiológicos y/o sensoriales seleccionados de un paciente durante un procedimiento médico, por ejemplo, durante una exploración del abdomen y el colon del paciente u otro tipo de exploración corporal. La expresión "exploración de CV", como se usa en el presente documento, abarca exploraciones tanto de TC como de IRM. Para explorar el colon de un paciente, el paciente debe estar debidamente preparado para la exploración. En primer lugar, el colon del paciente debe ser limpiado. Inmediatamente antes de la exploración de CV, el colon del paciente se insufla con gas para distender el colon y poder obtener una imagen clara durante el procedimiento de exploración. Se administra gas desde un insuflador 24 al paciente para distender el colon del paciente. Aunque tradicionalmente se ha utilizado aire para insuflar el colon, el insuflador de gas 24 puede emplear dióxido de carbono, óxido nítrico, xenón, criptón, oxígeno u otro gas. En una realización preferida del aparato, se dispensa dióxido de carbono desde el insuflador 24. El caudal de gas suministrado puede ser un caudal o cantidad preestablecido. Por ejemplo, el caudal de gas suministrado al paciente puede ser de aproximadamente 3 a 5 litros por minuto. En otra configuración, se puede usar un insuflador que sea capaz de administrar un caudal más alto. Por ejemplo, en varios procedimientos se puede usar un insuflador de gas capaz de suministrar de 20 a 30 litros por minuto. Para ayudar a producir una exploración válida del colon del paciente, el aparato 100 puede usarse para monitorear parámetros fisiológicos y sensoriales seleccionados del paciente, tales como la presión dentro del lumen del colon, el flujo de gas en el colon, el volumen de gas suministrado al colon, y/o el dolor u otras sensaciones percibidas por el paciente durante el procedimiento de insuflación. También se pueden monitorear otras condiciones del paciente para aplicaciones específicas.

Como se muestra en la Figura 1, el aparato 100 incluye un alojamiento 10. Para medir el flujo de gas suministrado al colon del paciente, el aparato 100 incluye un medidor de flujo de gas 70. Para suministrar gas al colon del paciente, un insuflador de gas 24, está conectado con una primera entrada 20 en el aparato 100 por un tubo de suministro o línea de entrada 22. Un depósito de gas proporciona gas al insuflador 24 para su insuflación al paciente. Desde la entrada 20, el flujo de gas se dirige a través del medidor de flujo 70 para que el flujo de gas del insuflador de gas

pueda medirse en unidades seleccionadas, tales como litros por segundo. Desde el medidor de flujo de gas 70, el flujo de gas sale del aparato 100 a través de la salida 40 y se suministra a través del tubo o línea de salida 42 al colon del paciente a través de un catéter rectal 44 que se inserta en el recto del paciente. Un recolector de desechos 52, tal como un bote o una bolsa de plástico, se proporciona entre el catéter rectal 44 y la salida 40 del aparato 100 para recoger cualquier reflujo indeseable de desechos del catéter rectal. Para disminuir el riesgo de contaminación del aparato 100, se coloca un filtro hidrófobo 50 entre el colector de desechos 52 y la salida 40 para impedir el reflujo hacia el aparato 100. En esta disposición, el medidor de flujo de gas 70 se coloca dentro del flujo de gas desde el insuflador de gas 24 hasta el catéter rectal 44. El medidor de flujo de gas 70 se usa para producir un parámetro de flujo de salida que refleja la cantidad o caudal de gas administrado al colon del paciente. El parámetro de flujo de salida puede ser procesado internamente de la unidad 100 por el circuito del procesador para generar, si se desea, una salida que refleja la tasa de gas suministrado al paciente y/o el volumen de gas suministrado al paciente. El circuito del procesador puede incluir un procesador convencional 80, un microprocesador y varios circuitos, un módulo de adquisición de datos (DAQ) 86, otros circuitos cableados, o software, o circuitos mucho más simplificados, tales como un amplificador, convertidor, memoria o circuitos de visualización y/o software. El procesador 80 puede colocarse dentro del alojamiento 10 o puede colocarse fuera del alojamiento 10. El flujo de gas a lo largo del tiempo se puede medir para producir un parámetro de volumen de salida que proporcione una indicación del volumen de gas suministrado.

Para detectar o medir la presión del gas dentro del colon del paciente, se proporciona un transductor de presión de gas 60 en el aparato 100. El transductor de presión de gas 60 se comunica con el colon del paciente para detectar la presión del gas dentro del colon del paciente. Por ejemplo, el transductor de presión de gas 60 puede comunicarse en un punto seleccionado a lo largo de la línea de salida 42, la línea de entrada 22, o en una posición dentro del aparato 100 entre la entrada 20 y la salida 40. Una línea de detección de gas separada podría pasar con o a través del catéter rectal directamente al paciente si así se desea. En una aplicación seleccionada, por ejemplo, el transductor de presión de gas se puede conectar a lo largo de la línea de flujo en un lugar antes del filtro hidrófobo 50. El transductor de presión de gas 60 funciona para producir un parámetro de presión de salida que refleja la presión de gas dentro del colon del paciente. El parámetro de salida del transductor de presión de gas puede ser procesado por la unidad de adquisición de datos 86 y/o por el procesador 80 para producir una salida, si se desea, reflejando la presión del gas dentro del colon.

Para medir la sensación de dolor percibida por el paciente, un transductor sensorial 62, en forma de transductor de dolor, se proporciona en el aparato 100. "Dolor", tal como se usa en el presente documento, incluye dolor y/o malestar percibido por el paciente. En esta configuración particular, el transductor sensorial 62 funciona como un transductor de dolor para monitorear el dolor percibido por un paciente y producir un parámetro de dolor de salida que refleje el dolor percibido. De lo contrario, la salida generada por el transductor sensorial 62 puede incluir datos que reflejen otros parámetros fisiológicos y sensoriales. Los parámetros sensoriales incluyen sensaciones percibidas por el paciente que incluyen, pero sin limitación, tacto, audiencia, visión, olfato y gusto. Por ejemplo, el paciente puede sentir sensaciones tales como la temperatura, dolor visceral, presión o tenesmo. Por consiguiente, si bien el transductor sensorial 62 puede medir el dolor, el transductor sensorial 62 puede configurarse para medir también otros parámetros sensoriales percibidos por el paciente. El transductor sensorial 62 se comunica con un sensor de entrada 35, con el que se comunica el paciente. En esta configuración particular, el transductor sensorial 62 funciona como un transductor de dolor que se comunica con un detector de entrada de dolor 34 a través de la línea de entrada 32 conectada entre el detector de entrada sensorial 34 y una entrada 30 en el aparato 100. El detector de entrada sensorial 34, cuando tiene la forma de un detector de entrada de dolor 34, se comunica con el paciente para detectar el dolor percibido por el paciente. Para este fin, el sensor de entrada 35 puede incluir un sensor en forma de pera de presión 35 que puede ser activado por el paciente en respuesta al dolor percibido u otras sensaciones. Por ejemplo, apretar la pera 35 servirá para cambiar la presión dentro de la pera para indicar la aparición del dolor. Igualmente, liberar la pera 35 cambiará la presión dentro de la pera en la dirección opuesta para indicar así el cese o la reducción del dolor percibido por el paciente. La cantidad de presión o liberación de la pera 35 se puede detectar para determinar un cambio en la magnitud, ya sea hacia arriba o hacia abajo, en la cantidad de dolor percibido. Similarmente, se puede medir el tiempo en que la pera 35 se aprieta y se libera después para determinar la duración del dolor así como la duración de las diferentes magnitudes del dolor percibido por el paciente. En una disposición de este tipo, el transductor de dolor 62 puede tomar la forma de un transductor de presión para detectar cambios en la presión creada en la pera de compresión 35 por el paciente en respuesta al dolor. En una disposición de este tipo, el transductor de dolor 62 emitirá un parámetro de dolor que refleja el dolor percibido. El parámetro de dolor de salida se puede utilizar para indicar la ausencia de dolor, inicio del dolor, reducción del dolor, cese del dolor, aumento del dolor, cambio en el dolor, magnitud del dolor, así como la duración del dolor y la duración de las magnitudes de dolor seleccionadas. El parámetro de salida del transductor de dolor 62 se puede suministrar al DAQ 86 y/o al procesador 80 para procesar los datos para generar una salida, si se desea, que refleja el dolor percibido o un parámetro del dolor percibido. Por supuesto, de forma más general, el cambio de presión puede medirse también hacia arriba o hacia abajo, y cronometrarse mediante el transductor sensorial 62 en forma de un transductor de presión general para reflejar otras sensaciones o parámetros.

El DAQ 86 puede funcionar como un tipo de procesador en ciertas aplicaciones o configuraciones para controlar y generar datos de salida en el formato deseado para usos seleccionados, tales como procesamiento adicional, visualización, análisis o almacenamiento. El DAQ 86 se puede usar para comunicarse con uno o una combinación del transductor de presión de gas 60, el transductor sensorial 62 y el medidor de flujo 70, u otras entradas seleccionadas.

Los datos que reflejan los parámetros de salida del transductor de presión de gas 60, el transductor sensorial 62 y/o el medidor de flujo 70 pueden comunicarse a través del DAQ 86 con el procesador externo 80 para el procesamiento original o adicional. Una salida seleccionada que refleja al menos uno de los parámetros de salida, incluyendo cualquiera solo o en combinación con los demás, puede generarse y mostrarse en una pantalla 90. Se puede proporcionar una entrada 92 para permitir que un usuario ingrese información o datos en el aparato 100, tal como la entrada 73, o en el procesador 80 del ordenador, tal como la entrada 74, o tanto en el aparato 100 como en el procesador 80 del ordenador. Los componentes del aparato 100 pueden colocarse también dentro de una carcasa 10. Los límites preestablecidos u otra información programada se pueden entrar en la entrada 92. Si se desea, el procesador 80, la pantalla 90 y la entrada 74 pueden incorporarse dentro del aparato de monitorización 100 como un dispositivo integral.

También se pueden proporcionar medios o unidad de señalización 76 para indicar al menos un parámetro que refleje una condición predeterminada para determinar la validez de un procedimiento médico tal como una exploración de CV. Por lo general, los medios de señalización 76 pueden colocarse para su uso con el aparato 100 o el procesador externo 80. La unidad de señalización 76 puede proporcionarse para indicar que existen condiciones favorables para iniciar la exploración de un paciente o que han ocurrido condiciones favorables durante la realización de una exploración, por lo tanto, indica una exploración válida. Una determinación de validez realizada antes del inicio de una exploración puede denominarse "aprobación". Un tecnólogo o médico puede determinar si uno o más parámetros han obtenido un umbral seleccionado. Si los parámetros caen dentro del umbral seleccionado, los resultados se pueden considerar válidos y se puede iniciar una exploración. Si los parámetros no están dentro de un umbral seleccionado, es posible que no se dé la aprobación, de modo que los resultados se consideren no válidos y no se realice una exploración. Podría ocurrir una situación en la que un procedimiento se considere inválido si los parámetros no alcanzan un umbral seleccionado porque el colon del paciente no está distendido. Una determinación de validez realizada durante una exploración puede denominarse "verificación". Si uno o más parámetros están dentro de un umbral seleccionado mientras se explora el paciente, el tecnólogo o el médico pueden determinar que la exploración es válida y verificar los resultados de la exploración. Sin embargo, si los parámetros no están dentro del umbral seleccionado, es posible que el tecnólogo o el médico no verifiquen los parámetros y, en su lugar, declaren que la exploración no es válida. Un ejemplo de una situación en la que una exploración puede considerarse inválida ocurriría si una sección del intestino colapsara durante la exploración. Como alternativa, la determinación de la validez puede incorporar un proceso automático como el diagnóstico asistido por ordenador (CAD). Por ejemplo, la unidad de señalización 76 puede indicar si se produjo una condición desfavorable durante el transcurso de una exploración, lo que indica una exploración no válida o un segmento no válido de una exploración. Para este fin, la unidad de señalización 76 puede tomar varios formatos diferentes y puede tener la forma de una señal electrónica, una alarma, una luz intermitente, sonido de alarma u otros medios de señalización adecuados en el hardware y/o software deseado.

Representaciones de los parámetros de salida que indican la presión de gas, volumen de gas y dolor, por ejemplo, pueden mostrarse en la pantalla 90. Las representaciones pueden mostrarse como funciones u otras formas de onda en la pantalla, o la representación puede tomar la forma de mensajes de texto o verbales. En aplicaciones seleccionadas, los parámetros de salida pueden mostrarse en formato de gráfico de tiras en la pantalla 90. Como alternativa, uno o más parámetros de salida podrían mostrarse como barras u otros tipos de gráficos o diagramas. La pantalla 90 puede funcionar para mostrar uno o más parámetros al mismo tiempo, por ejemplo, superpuestos entre sí como se muestra, por ejemplo, en la Figura 3 o en secciones de pantalla separadas, como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 4, 5 y 6. El procesador puede hacer también que la pantalla 90 muestre las representaciones por separado. Los datos mostrados en una pantalla 90 pueden ser analizados, si los datos se muestran activamente o no, por un tecnólogo, médico, o CAD para determinar si la presión en el colon, el volumen de gas suministrado al paciente, y/o la cantidad de dolor o malestar experimentado por el paciente a medida que se insufla el colon del paciente cumple un umbral o criterios seleccionados. Otras sensaciones percibidas por el paciente y detectadas por el detector de entrada sensorial 34 también pueden mostrarse en la pantalla 90. El procesador 80 puede analizar parámetros fisiológicos y sensoriales para diagnosticar ciertas condiciones del paciente.

La salida generada por el procesador 80 para reflejar al menos un parámetro de salida puede ser utilizada por el tecnólogo, médico o CAD para tomar decisiones relacionadas con la atención del paciente o para confirmar (es decir, aprobar o verificar) un procedimiento clínico. Puede hacerse una determinación en cuanto a la validez de una exploración del paciente. La validación se efectúa para determinar cuándo iniciar una exploración, si debe detener una exploración que ya está en curso o si es necesario repetir una exploración o cualquier parte de la misma en condiciones más favorables. Normalmente, para exploraciones relativamente cortas, la exploración no se detendría, pero es posible que deba repetirse para adquirir datos de imagen en condiciones más favorables. Para una exploración relativamente larga, puede ser conveniente detener la exploración, por ejemplo, para evitar la exposición innecesaria a la radiación siempre que se emplee la TC como método de exploración. Adicionalmente, se puede hacer una determinación en cuanto a la eficacia de la intervención farmacológica después de que se haya administrado dicha intervención. Por ejemplo, los datos de salida pueden analizarse para determinar una disminución en la percepción del dolor del paciente o picos de presión colónica cuando un agente farmacológico, tal como un agente espasmolítico, se administra. Por ejemplo, los datos trazados que representan la presión del gas dentro del colon pueden parecerse a una forma similar a una meseta en un nivel deseado cuando la presión ha alcanzado un estado estable adecuado para la exploración. La forma de meseta indica que la presión del gas es constante y el intestino está relajado. Un estado estable de presión de gas dentro del colon a un nivel adecuado puede proporcionar la mayor cantidad de distensión colónica y la menor

cantidad de incomodidad para el paciente. Una vez que se ha alcanzado un estado estacionario, el paciente puede ser explorado. Al realizar la exploración cuando el intestino está relajado, la precisión de los resultados de la exploración aumenta, reduciendo así la probabilidad de que el médico haga diagnósticos erróneos causados por contracciones intestinales que pueden imitar o enmascarar cánceres u otras anomalías. Al proporcionar una determinación más precisa de la distensión del colon, se reduce la probabilidad de tener que repetir una exploración de CV debido a lecturas deficientes, reduciendo o eliminando así tiempo, coste adicional innecesario, y cuando se emplea la TC como medio de formación de imágenes, la exposición a la radiación.

5 Durante un procedimiento, los datos procesados por el procesador 80 pueden, en cambio, indicar la presencia de contracciones en el colon. La peristalsis es la contracción normal del intestino que propaga el contenido a lo largo de su luz, mientras que el espasmo es una forma exagerada de contracciones que a menudo el paciente percibe como calambres. El término "contracción", como se usa en el presente documento, se refiere tanto a la peristalsis como al espasmo. Las contracciones de cualquier forma pueden hacer que las áreas normales de la pared del colon aparezcan en las imágenes de exploración como anormalmente engrosadas o colapsadas. Por consiguiente, las contracciones 10 pueden imitar la presencia de una anormalidad cuando en realidad no hay ninguna. Por el contrario, la presencia de contracciones o segmentos colapsados del intestino durante una exploración puede enmascarar la presencia de cáncer o pólipos. Si se realiza una exploración mientras el colon se contrae o colapsa, la exploración puede producir resultados inexactos. Por lo tanto, la detección de contracciones puede cuestionar la validez de una exploración. En 15 un caso de este tipo, es posible que el paciente deba someterse a una exploración repetida. Por consiguiente, los parámetros de salida generados pueden analizarse para determinar la validez de los resultados de la exploración. En general, los parámetros de salida pueden ser analizados por el tecnólogo, médico o CAD para determinar si alguno o todos los parámetros de salida se encuentran dentro de un umbral seleccionado para determinar la validez de la exploración. Por el contrario, si alguno o todos los parámetros de salida caen fuera de un umbral seleccionado, se 20 puede determinar que la exploración no es válida.

25 Considerando una aplicación, el procesador 80 puede procesar datos para tres parámetros seleccionados. Específicamente, el procesador 80 puede procesar un parámetro de dolor de salida que refleja el dolor percibido por el paciente, un parámetro de volumen de salida que refleja el volumen de gas administrado al paciente, y un parámetro de presión de salida que refleja la presión colónica. Volviendo ahora al parámetro del dolor, el detector de entrada de dolor 34 indica la incomodidad, dolor u otras sensaciones percibidas por el paciente. La información que refleja el dolor percibido por el paciente es detectada por un sensor de entrada 35 en comunicación con el paciente. En una configuración seleccionada, el sensor de entrada 35 puede incluir una pera de presión manual 35, tal como una pelota hueca de plástico o goma. La pera 35 está conectada por un tramo de tubo o línea 32 a la entrada 30 y está conectada con el transductor sensorial 62 que puede funcionar como un transductor de dolor. La pera de compresión detecta el dolor percibido por el paciente y transmite datos al transductor de dolor 62. Por ejemplo, el inicio de la incomodidad puede ser detectado por el detector de entrada de dolor 34 cuando el paciente aprieta la pera 35. El detector de entrada de dolor 34 puede detectar también el alivio del dolor cuando el paciente libera la presión de la pera 35. La duración de la incomodidad se puede medir como el tiempo transcurrido entre el comienzo de un apretón y la liberación del apretón. La gravedad del dolor también puede medirse mediante el detector de entrada de dolor 34. La gravedad 30 puede indicarse por la fuerza con la que el paciente aprieta o libera la pera 35. Específicamente, un fuerte apretón de la pera 35, por el paciente podría indicar un alto nivel de dolor. Como alternativa, un ligero apretón puede indicar un bajo nivel de dolor o malestar. Igualmente, una liberación rápida puede indicar una disminución repentina del dolor y una liberación lenta puede representar una disminución lenta del dolor. Igualmente, una liberación parcial puede indicar una disminución del dolor pero a un nivel más bajo. A medida que el paciente aprieta y suelta la pera, los cambios en 35 la presión producidos por la pera pueden ser rastreados tanto en dirección como en magnitud por el transductor sensorial 62 que funciona como un transductor de presión y parte del detector de entrada de dolor 34.

40 En una realización alternativa, el detector de entrada 34 puede tener la forma de algún otro dispositivo manual con transductores de tensión para proporcionar una entrada electromecánica al transductor sensorial 62, o puede tener la forma de un pedal activado por el pie u otro dispositivo activado por el cuerpo, o un dispositivo de voz activado u otro sensor activado sensorialmente.

45 Puesto que en la presente configuración el detector de entrada de dolor 34 detecta una sensación de dolor percibida por el paciente, es preferible que el sensor de dolor 35 se reinicie rápidamente en preparación para otro evento de dolor percibido. Por ejemplo, si se utiliza una pera manual, el transductor de dolor 62 detecta la presión de aire en la pera. La pera manual está hecha de un material resistente, tal como caucho o plástico, para que una vez que el paciente libere el sensor, el sensor se restablezca rápidamente para poder registrar otra indicación de dolor poco después de la liberación. Para este fin, el restablecimiento del detector de entrada de dolor 34 puede controlarse mediante un mecanismo de liberación de presión u otro mecanismo similar. Tales disposiciones opcionales pueden 50 usarse para sentir o detectar parámetros distintos del dolor.

55 En funcionamiento, el dolor del paciente puede detectarse en una escala relativa que difiere para cada paciente. En una configuración, se puede proporcionar un intervalo de 0 a 10 para un paciente, donde 0 indica ausencia de dolor y 10 indica dolor. Se establece una escala de dolor relativo calibrando el detector de entrada de dolor 34 antes de iniciar el procedimiento. Por ejemplo, si el detector de entrada de dolor 34 utiliza una pera de compresión, se le puede pedir 60 al paciente que apriete la pera tan fuerte como sea posible para establecer un límite superior del dolor percibido por

un paciente seleccionado. Esta lectura puede establecerse como un "10" en la escala. La calibración del detector de entrada de dolor 34 estandariza los datos de dolor del paciente a pesar del umbral de dolor variable de cada paciente. Adicionalmente, durante el procedimiento de exploración, el paciente puede experimentar una sensación de dolor que hace que registre un nivel de dolor que exceda el límite superior calibrado, o puede ocurrir que el paciente apriete más fuerte durante el procedimiento de exploración que durante el procedimiento de calibración.

Por lo general, se desea adquirir una exploración mientras el paciente yace inmóvil y durante una contención de la respiración. El dolor excesivo puede hacer que el paciente respire, se retuerza o mueva durante la exploración, lo que puede producir artefactos respiratorios y/o de movimiento que pueden producir resultados inexactos de la exploración.

Si un paciente percibe mucho dolor durante la insuflación del colon, no se debe realizar una exploración y es posible que se requiera algún tipo de intervención para aliviar el dolor del paciente. Una forma de intervención consiste en liberar, o ventilar, gas del colon del paciente. La ventilación de gas puede ser realizado manualmente por un tecnólogo o puede ser automático. Por ejemplo, el tecnólogo puede desconectar manualmente el tubo 22 del insuflador 24 para que el colon pueda ventilarse a la presión atmosférica. Como alternativa, este mecanismo de ventilación podría automatizarse y controlarse a través de un mecanismo de válvula de liberación de presión 185 incorporado en el aparato 100. La intervención podría tomar también la forma de intervención farmacológica, tal como la administración de un agente espasmolítico. Por otro lado, si un paciente experimenta mucho dolor, pero el dolor se resuelve rápidamente, entonces es posible que no se requiera ninguna intervención. Por ejemplo, la Figura 4, el número 410 muestra un pico de dolor al nivel 8 de dolor. El pico de dolor en el nivel 8 puede indicar que el paciente percibe una gran magnitud de dolor. Puesto que el pico de dolor 410 se resuelve con relativa rapidez, la intervención puede no ser necesaria. Por otro lado, un pico de dolor en el nivel 10 puede requerir intervención independientemente de cuán breve sea la duración del dolor. Como alternativa, si un paciente experimenta dolor durante un período prolongado de tiempo, por ejemplo, más de 5 segundos, puede ser necesaria una intervención en forma de ventilación y/o intervención farmacológica para reducir la presión y aliviar el dolor antes de continuar con el procedimiento de insuflación y/o exploración. La Figura 4, el número 440 muestra dolor sostenido en el nivel 5 que dura más de 20 segundos y, por lo tanto, puede ser más largo que un umbral de tiempo seleccionado. El umbral de tiempo seleccionado puede ser de 5 segundos o algún otro período de tiempo adecuado. El paciente puede necesitar una intervención para disminuir la presión y el dolor del colon. El paciente no debe percibir ningún dolor significativo antes de reiniciar el procedimiento de insuflación si se considera necesario reiniciar la insuflación.

En una aplicación seleccionada, un paciente puede experimentar dolor leve o molestias pero aun así debe ser explorado. Si el paciente experimenta un dolor que no alcanza un umbral seleccionado, tal como un nivel 2 por ejemplo, entonces se puede realizar una exploración. Por ejemplo, se puede realizar una exploración mientras la cantidad de dolor está por debajo de un umbral seleccionado y el paciente está relativamente libre de dolor o experimenta solo molestias menores, tal como una sensación de hinchazón o tenesmo. En la Figura 4, se puede realizar una exploración válida entre los puntos 420 y 430. Por ejemplo, si el umbral del dolor se fijó en el nivel 2 y el paciente percibe dolor que refleja un valor justo por debajo del umbral, como entre los puntos 420 y 430, aún se puede realizar la exploración. Tales datos pueden indicar que el colon del paciente está lo suficientemente distendido para que una exploración pueda indicar resultados precisos. En una situación, tales datos de dolor pueden combinarse con datos que indiquen que se ha administrado al paciente al menos una cantidad mínima de gas para indicar resultados precisos. Se puede realizar una exploración mientras el paciente experimenta molestias menores entre los puntos 420 y 430, pero no mientras el paciente experimente un dolor agudo repentino 410. Aunque la intervención puede no ser necesaria en el punto 410, la exploración aún puede no ser válida si un umbral de nivel 7, por ejemplo, fue seleccionado.

La presión colónica dentro del lumen del colon es otra variable que puede ser procesada por el procesador 80. El flujo de gas del insuflador de gas 24 puede controlarse mediante un límite de presión de gas preestablecido establecido en el dispositivo insuflador 24. Por ejemplo, el límite de presión del insuflador puede establecerse en 25 mm Hg. El insuflador tiene por lo general un monitor de presión incorporado y solo inyecta gas cuando la presión detectada está por debajo del límite. Sin embargo, el límite de presión del insuflador se puede cambiar a un valor o umbral más bajo. Por ejemplo, el valor de presión puede establecerse en 20 mm Hg si un paciente no puede tolerar un límite establecido en 25 mm Hg.

El aparato 100 genera datos de salida basados en la presión de gas detectada instilada en el paciente desde el insuflador 24. Se puede realizar una exploración cuando se detecta una presión colónica relativamente constante a un nivel adecuado, tal como en el punto 530 de la Figura 5. Si la presión colónica de un paciente excede un límite o umbral preestablecido como se define en el dispositivo insuflador, el dispositivo insuflador detendrá el flujo de gas. Por otro lado, si la presión colónica de un paciente excede un segundo límite presente como se entró en la entrada 73, es posible que sea necesario ventilar al paciente o administrar alguna otra forma de intervención. Cuando un paciente está ventilado, el gas se elimina temporalmente del colon del paciente para permitir que la presión colónica disminuya a un nivel más tolerable. Por ejemplo, el colon de un paciente normalmente tiene una presión de reposo de 10 mm Hg. Al ventilar al paciente, la presión puede comenzar a volver al estado de reposo normal. Por ejemplo, si un paciente no puede tolerar un insuflador de gas 24 con un ajuste de 25 mm Hg debido al dolor o la incomodidad, entonces se puede usar un ajuste de 20 mm Hg para intentar la insuflación. En consecuencia, puede ser necesario reducir el segundo límite de presión prescrito en la entrada 73 para reflejar una presión colónica diferente que iniciaría la intervención. Un tercer preajuste (indicativo de una condición de presión peligrosamente alta), puede prescribirse también en la entrada 73. El tercer límite preestablecido puede ser un umbral en el que la presión colónica de un

paciente puede aumentar hasta un umbral entre 60 mm Hg y 100 mm Hg o incluso más. Si se alcanza el tercer límite preestablecido, el paciente requeriría una intervención inmediata tal como ventilación rápida, automática.

5 La presión colónica es detectada por el transductor de presión de gas 60. La presión detectada puede aumentar cuando un paciente se gira de un lado a otro, tal como de una posición supina (paciente boca arriba) a una posición boca abajo (paciente sobre su estómago). Adicionalmente, las contracciones pueden hacer que aumente la presión del colon.

10 Volviendo a la Figura 5, si la presión colónica de un paciente es demasiado baja durante demasiado tiempo, una lectura puede indicar que hay una fuga de gas o que el gas está entrando al intestino delgado. En la Figura 5, el número 510 representa una situación donde la presión colónica del paciente puede permanecer demasiado baja durante demasiado tiempo y, en consecuencia, una exploración puede considerarse inválida. Una rápida disminución de la presión durante la insuflación, tal como en el punto 540, puede indicar que el paciente ha expulsado el catéter rectal 44, y la presión vuelve a la presión atmosférica. Una disminución rápida en la presión del colon puede indicar que el tiempo para iniciar una exploración no es válido, o si ocurre durante una exploración, puede indicar que una exploración no es válida. Si las lecturas de presión colónica indican que el paciente tiene un período relativamente inactivo de actividad colónica, se puede realizar una exploración tal como en los segmentos 530 y 560. Por ejemplo, si la presión del colon se mantiene constante durante aproximadamente 15 segundos antes de la hora de inicio de una exploración, una exploración puede considerarse válida y, por lo tanto, realizarse. La Figura 3 muestra una presión colónica de 310 aumentando a aproximadamente 25 mm Hg después de aproximadamente un minuto, que está por encima de un umbral de 20 mm Hg y por debajo de un umbral de 30 mm Hg 310. La presión colónica se mantiene a un nivel constante durante la insuflación en los segmentos 320, 340 y 360 como se muestra en la Figura 3. Por lo general, la lectura de la presión colónica puede oscilar entre 0 y 200 mm Hg. En una configuración, un momento seleccionado para realizar una exploración ocurre cuando la presión en el colon es de aproximadamente 25 mm Hg, se ha administrado un volumen mínimo de gas y el paciente está relativamente libre de dolor. Para este fin, el insuflador de gas 24 puede preajustarse para permitir que la presión colónica alcance los 25 mm Hg. La presión del colon se puede reducir a aproximadamente 20 mm Hg para disminuir la incomodidad del paciente pero aún distender adecuadamente el colon del paciente.

15 20 25 30 35 40 45 50 55 60

30 La presión colónica puede aumentar debido a la presencia de contracciones en el colon del paciente. El dolor puede correlacionarse con las contracciones intestinales, ambos son indeseables durante una exploración. Las contracciones exageradas, o espasmos, se pueden representar en un gráfico de presión colónica como uno o más picos como el 520 que se muestra en la Figura 5. Si la presión colónica excede un valor o umbral preestablecido, el insuflador 24 deja de administrar gas al paciente. Por consiguiente, el caudal descenderá a 0 litros/minuto. Por lo general, cuando el gráfico de tiras muestra un aumento en la cantidad de presión colónica, el paciente puede experimentar molestias o dolor que pueden reflejarse en el registro del dolor. Sin embargo, el paciente puede experimentar variaciones en la presión colónica pero no experimentar molestias ni dolor. Las variaciones en la presión colónica sin dolor pueden deberse al umbral de tolerancia a la presión y/o al dolor de cada paciente.

40 El procesador 80 también procesa datos que indican el volumen de gas suministrado al paciente. Específicamente, el procesador 80 calcula el volumen de gas administrado basándose en datos que reflejan la tasa de flujo de gas. La tasa de flujo de gas se mide con el medidor de flujo de gas 70. Por lo general, el medidor de flujo 70 se puede poner a "0" antes de un procedimiento de insuflación. Los datos que reflejan el flujo de gas pueden enviarse al procesador 80 desde el medidor de flujo 70. El procesador 80 (o DAQ 86) calcula el volumen de gas administrado integrando la tasa de flujo de gas dispensado desde el insuflador 24 con el tiempo que el insuflador ha dispensado gas. Integrando el caudal de gas y el tiempo transcurrido, el procesador 80 puede calcular el volumen de gas administrado. Una vez que el procesador 80 calcula el volumen de gas dispensado, los datos pueden representarse y visualizarse en una pantalla 90. Por lo general, se puede iniciar una exploración si se ha administrado una cantidad mínima de gas a un paciente. 2 litros de gas pueden ser una cantidad demasiado pequeña de gas necesaria para distender el colon y, por lo tanto, representan un umbral inferior. 6 litros de gas pueden ser demasiados gases administrados a un paciente y pueden representar, por ejemplo, un umbral superior.

55 60

65 Si ha pasado demasiado tiempo durante el cual el paciente ha recibido menos de una cantidad mínima de gas (por ejemplo, 2 litros), entonces puede haber problemas presentes y el paciente no debe ser explorado. Por otro lado, si el tecnólogo o médico determina que no existen problemas técnicos y que solo se puede administrar una cantidad de gas que está por debajo de una cantidad definida, entonces se puede realizar una exploración para identificar problemas relacionados con el paciente, tal como una masa obstrutiva en el colon. En la Figura 6 en el número 610, se ha administrado muy poco gas después de 120 segundos y una exploración realizada en este punto puede considerarse inválida. Por ejemplo, si el tecnólogo experimenta dificultad para administrar más de 2 litros de gas al paciente antes de iniciar una exploración, puede haber una masa obstrutiva en el colon que limita la distensión colónica. Como alternativa, una obstrucción en el tubo entre el insuflador y el paciente puede limitar la cantidad de gas administrado. También, el insuflador 24 puede haberse apagado inadvertidamente o puede estar averiado.

65

Por otro lado, la administración de aproximadamente más de 6 litros de gas al paciente antes de comenzar la exploración también podría indicar un problema. Si se administra demasiado gas a un paciente como en el número 630 en la Figura 6, una exploración puede considerarse inválida. Por ejemplo, puede haber una fuga de gas del

insuflador 24 o del tubo 22, 42. También puede haber una fuga de gas del paciente si no se establece un sello entre el catéter rectal 44 y el paciente. Como alternativa, el gas puede refluir al intestino delgado del paciente. En tal caso de gas que entra al intestino delgado, puede ocurrir una respuesta vasovagal. Si el intestino delgado se llena de gas, el paciente puede estar en riesgo de experimentar una respuesta vasovagal. Por ejemplo, en el número 620 en la Figura 6, los datos muestran que el gas se ha suministrado a un paciente demasiado rápido, tal vez dando como resultado una distensión del intestino delgado que puede conducir a una respuesta vasovagal. Por lo general, cuando un paciente experimenta una respuesta vasovagal, el paciente puede tener frío, sudar y/o perder el conocimiento. Si alguno de estos signos clínicos es exhibido por un paciente, el flujo de gas al paciente debe detenerse y el colon del paciente debe ventilarse para que la presión intestinal pueda reducirse inmediatamente. Una vez que desaparecen los síntomas vasovagales, el insuflador 24 puede reiniciarse. En una configuración, la respuesta vasovagal puede evitarse mediante un proceso automático de señalización al tecnólogo de que se están desarrollando condiciones que podrían provocar una respuesta vasovagal y que el paciente puede requerir ventilación manual o automática. La ventilación automática puede incluir la ventilación del paciente sin indicarle al tecnólogo y tener que esperar a que el tecnólogo tome una decisión (es decir, una forma de diagnóstico e intervención asistidos por ordenador).

El procesador 80 se comunica con el transductor de dolor 62, el transductor de presión de gas 60 y el medidor de flujo 70 y genera una salida que refleja al menos uno o más de los parámetros de salida, o una función integrada o alguna otra función matemática de tales parámetros. Normalmente, cada parámetro de salida tiene un umbral en el que se puede realizar una exploración. El procesador 80 y el transductor de dolor 62 están calibrados para establecer una escala de dolor de 0 a 10, en donde cada incremento es indicativo de un grado de dolor. Puede establecerse un umbral de dolor en un nivel seleccionado tal como aproximadamente "2". Sin embargo, puesto que el umbral del dolor de cada paciente varía, el umbral del dolor se puede establecer en un valor diferente. El transductor de presión de gas 60 y el procesador 80 se comunican para indicar la presión dentro del colon del paciente. Puede establecerse un umbral para que la presión en el colon de un paciente se detecte en un umbral entre 20 mm Hg y 30 mm Hg. La presión colónica puede detectarse fuera de este umbral, particularmente si el paciente experimenta contracciones. Se pueden establecer otros límites de umbral de presión, tal como un umbral peligrosamente alto. El procesador puede generar también una salida que refleje el volumen de gas suministrado al paciente. Normalmente, se pueden administrar de 2 a 6 litros de gas durante un procedimiento de CV. Sin embargo, si durante el transcurso de una exploración se administra más o menos gas (o si se producen contracciones manifestadas por picos de presión), esto puede indicar la necesidad de una inspección rápida de los datos de la imagen explorada por parte del médico para determinar si es necesario repetir la exploración inmediatamente para evitar que el estudio se declare sin diagnóstico y/o que pueda requerir que el paciente tenga que regresar en una fecha posterior para repetir el examen. Sin embargo, en otras situaciones y aplicaciones pueden administrarse diferentes cantidades o volúmenes de gas y establecerse diferentes límites de umbral.

Los parámetros indicativos de presión colónica, volumen de gas suministrado al intestino de un paciente, y dolor percibido por el paciente pueden detectarse en umbrales seleccionados para determinar si se debe realizar un procedimiento médico tal como una exploración. Los parámetros detectados y/o calculados pueden usarse para validar o invalidar una exploración de un paciente. Para ver un ejemplo de parámetros para validar o invalidar una exploración de paciente, véase Figura 3. Un umbral de volumen de gas a suministrar puede establecerse en 2 litros, por ejemplo. El volumen de gas administrado aumenta durante los primeros 180 segundos del procedimiento de insuflación. Despues de aproximadamente 120 segundos, se han administrado 2 litros de gas al colon como se muestra en la Figura 3 en el número 370. A medida que aumenta el volumen de gas suministrado al intestino, la presión colónica también aumenta. La presión colónica aumenta durante los primeros 60 segundos del procedimiento de insuflación, como se muestra en el número 310. La presión del colon se estabiliza después de aproximadamente un minuto y permanece estable y en reposo durante el resto del procedimiento, como se muestra en los números 320, 340 y 360. La presión colónica constante se puede usar para validar una exploración. El dolor percibido por el paciente se representa también en el gráfico. El paciente experimenta un pico de dolor, como se refleja al apretar la pera 35, la presión colónica se ha estabilizado, pero mientras el volumen administrado continúa aumentando, como se muestra en el número 330. Un pico de dolor puede invalidar una exploración, de modo que se produzca una señal que indique que existen condiciones no deseadas y, por lo tanto, la exploración no debe iniciarse, o si la exploración ya está en curso, entonces la exploración puede detenerse. Por ejemplo, el umbral del dolor puede establecerse como un "2" y el pico de dolor puede detectarse como una magnitud de "7". A medida que el dolor desaparece a los 150 segundos, la exploración puede continuar con solo una molestia menor indicada en el número 350. Si el dolor persiste o alcanza cierto nivel, entonces puede ser necesaria una intervención. Los episodios de molestias menores pueden ser detectados por el transductor de dolor 60, de nuevo en respuesta a un apretón más ligero de la pera 35, como un "1" en la escala de dolor 350, pero esto está por debajo de un umbral seleccionado de 2. Cuando la pera 35 está completamente liberada, el dolor cae a "0".

Un paciente puede estar preparado para una exploración durante los primeros 180 segundos a medida que se estabilizan los tres parámetros. La preparación de la exploración del paciente puede implicar cierta insuflación inicial y el tecnólogo prescribe los parámetros de exploración en la consola del escáner TC o IRM. Una vez preparado el paciente, se puede ejecutar una exploración después de aproximadamente 180 segundos. La exploración puede iniciarse ya que no se detectan picos de presión durante aproximadamente 15 segundos, el paciente no experimenta ningún dolor significativo y se han administrado más de 2 litros de gas en el intestino del paciente. La falta de dolor

durante 15 segundos, la administración de al menos 2 litros de gas y una presión de colon estable pueden validar una exploración de un paciente. Hacia el final del procedimiento de insuflación, la presión del colon permanece quiescente y el paciente puede experimentar solo molestias menores. El volumen total de gas suministrado al paciente puede ser detectado por el medidor de flujo 70 como aproximadamente 5 a 6 litros. Sin embargo, también se pueden utilizar

5 umbrales alternativos cuando se deseé. Dependiendo de la velocidad del escáner, el estudio puede finalizar antes de lo que se muestra en la Figura 3. Por ejemplo, un escáner de TC multidetector es capaz de explorar el colon de un paciente en aproximadamente 10 segundos, lo que puede hacer que el estudio termine antes de lo que se muestra.

10 Aunque la Figura 3 muestra un gráfico que combina los tres parámetros, cada parámetro puede representarse en un gráfico separado. Adicionalmente, es posible que cada parámetro no siga las tendencias que se muestran en la Figura 3. Volviendo a la Figura 4, por ejemplo, se representan variaciones en el dolor. El paciente no percibe dolor al inicio 15 del procedimiento de insuflación. El procesador 80 puede haber sido calibrado para detectar un umbral de dolor de "2". El umbral está indicado por los puntos 490 a lo largo del gráfico. Después de aproximadamente 30 segundos, el detector de entrada de dolor 34 detecta un pico de dolor como se muestra en 410. El pico de dolor 410 es indicativo

15 de una gran magnitud de dolor percibido por el paciente que está por encima del umbral de nivel 2. Puesto que el dolor se resuelve rápidamente, la intervención puede no ser necesaria. Sin embargo, el pico de dolor puede invalidar el inicio de una exploración o la exploración en sí misma si ocurre durante la exploración. Siguiendo el pico de dolor, el dolor percibido detectado nuevamente excede el umbral seleccionado en aproximadamente 120 segundos, pero de nuevo por poco tiempo. Una vez que el dolor se ha resuelto y se mantiene un estado constante por debajo del umbral

20 durante un tiempo seleccionado, se puede ejecutar una exploración, por ejemplo, tal como entre 420 y 430. El dolor percibido por debajo de un umbral seleccionado puede indicar molestias menores debido a distensión abdominal o tenesmo causado por la distensión del colon del paciente. El dolor detectado por debajo del umbral se puede utilizar para validar una exploración. La exploración no debe realizarse cuando el dolor percibido por el paciente fluctúa por encima del umbral de "2" después del punto 430. El paciente puede experimentar dolor por encima de un umbral

25 durante más de un período de tiempo seleccionado y puede requerir intervención. El paciente puede experimentar dolor durante más de 5 segundos y es posible que necesite ventilación o que se le administre algún tipo de agente farmacológico para disminuir la presión del gas y/o disminuir el dolor percibido por el paciente, respectivamente. Una vez que el dolor disminuye, el tecnólogo o el médico pueden decidir reiniciar el procedimiento de insuflación. Si el dolor persiste por encima de cierto umbral, el paciente puede ser ventilado manualmente por el tecnólogo o el paciente

30 puede someterse a una ventilación automática o puede administrarse una intervención farmacológica.

Las variaciones en la presión del colon se representan en la Figura 5. Por lo general, el intestino de una persona mantiene una presión en reposo de aproximadamente 10 mm Hg. Para los fines de un procedimiento de insuflación, se puede establecer un umbral entre 20 y 30 mm Hg. Un umbral inferior se indica en la Figura 5 como puntos 590 a lo largo del gráfico. También se puede establecer un segundo umbral. El segundo umbral se indica en la Figura 5 como

35 puntos 580 a lo largo del gráfico. También se puede proporcionar un tercer umbral para indicar un umbral como entre 60 mm Hg y 100 mm Hg en el que ocurriría la ventilación automática. En otro ejemplo, el tercer umbral puede proporcionarse como un umbral por encima de 100 mm Hg. Opcionalmente, el aparato 100 incluye una válvula de liberación 185 controlada electrónicamente que se activa automáticamente una vez que se alcanza el tercer umbral.

40 Una vez administrado el gas al paciente, la presión del colon debe mantenerse deseablemente en un estado constante dentro de los límites del umbral y puede usarse para validar una exploración tal como en 530. El paciente también puede mostrar fluctuaciones menores en la presión, tal como 560. Si, por otro lado, el colon del paciente no alcanza un umbral mínimo de presión, pueden existir problemas y una exploración puede ser invalidado, por ejemplo, tal como se muestra en 510. Una lectura de presión baja puede indicar una fuga de gas o puede indicar que el intestino delgado

45 del paciente además del colon se está llenando de gas (si tal condición se prolonga en el tiempo). Si el transductor de presión de gas 60 detecta una rápida disminución de la presión durante la insuflación, el paciente puede haber expulsado el catéter rectal 44 como se muestra en 540, o puede haber desarrollado una fuga en el tubo 42, 22. En otra situación, una lectura de presión que refleje fluctuaciones o picos puede indicar que el paciente está experimentando contracciones intestinales (incluido peristalsis normal o espasmo anormal) como 520 y 550. No se

50 debe realizar una exploración si el valor de la presión se muestra en un gráfico como picos, como en 520, que exceden un umbral superior seleccionado en absoluto o durante un período de tiempo seleccionado. El pico en 550 indica una contracción y no se debe iniciar una exploración. También, no se debe realizar una exploración si se detecta presión colónica por encima de un umbral máximo seleccionado. Como se ha señalado anteriormente, el tercer umbral puede indicar que el colon del paciente está alcanzando un valor de presión peligrosamente alto, tal como entre 60 mm Hg y

55 100 mm Hg. Puede ser necesaria una intervención rápida para aliviar la presión en el colon del paciente.

Volviendo a la Figura 6, se representa el volumen de gas administrado al colon del paciente derivado de la integral de flujo y tiempo. Se puede establecer un umbral para que un nivel aceptable de gas suministrado esté entre 2 y 6 litros de gas. Se puede realizar un procedimiento médico, como una exploración, con la administración de un mínimo de 2

60 litros de gas. En un caso, se deben suministrar 2 litros de gas al paciente dentro de los primeros minutos de insuflación. La administración de 2 litros de gas en los primeros minutos puede indicar que una exploración es válida. Pueden surgir varias situaciones cuando se invalida una exploración. Por ejemplo, al paciente se le puede administrar muy poco gas dentro de los primeros 2 minutos tal como en 610. Por otro lado, el gas no debe administrarse al colon del paciente demasiado rápido tal como en 620. Si el procesador 80 calcula que se suministra demasiado gas al paciente

65 demasiado rápido, esto puede ser una indicación de que el gas puede estar goteando o llenando el intestino delgado del paciente. Cuando el gas llena el intestino delgado, el paciente corre el riesgo de experimentar una respuesta

vasovagal. Si se administra demasiado gas a un paciente tal como en 630, puede haber una fuga de gas del paciente o del tubo que conecta al paciente con el insuflador 24. La administración de demasiado gas también puede indicar que el intestino delgado está lleno de gas y que el paciente está en riesgo de una respuesta vasovagal. Se puede generar una señal cuando se ha administrado demasiado gas, sin embargo, la administración de demasiado gas no invalida necesariamente una exploración. El volumen apropiado de gas administrado a un paciente puede determinarse basándose en un análisis de ciertos parámetros del paciente, tal como el índice de masa corporal (IMC). Esta información también se puede utilizar para validar o invalidar una exploración.

Resumiendo, se puede iniciar una exploración una vez que se cumplen ciertas condiciones. Por ejemplo, en la Figura 3, se puede iniciar una exploración una vez que el paciente no percibe un dolor significativo durante un período de tiempo anterior al inicio de la exploración, una vez que la presión colónica se haya estabilizado a un nivel suficiente y después de que se haya administrado una cantidad mínima de gas, como se muestra en el número 340. La presión del colon del paciente parece ser constante, de modo que se ha alcanzado una meseta de presión constante. En la Figura 3 se muestra que la presión del colon es constante, comenzando en los números 310 y continuando posteriormente en los números 320, 340 y 360. Si no se alcanza la meseta en el lapso de 1 minuto, existe una mayor probabilidad de que el insuflador 24 deba ajustarse o de que el paciente no esté recibiendo el gas correctamente. Una presión constante de gas a un nivel deseado en el colon del paciente refleja que se ha alcanzado un período relativamente tranquilo de actividad intestinal. Un ejemplo de un período tranquilo de peristalsis intestinal podría ser que no se detecten picos de presión durante aproximadamente 15 segundos antes del inicio de una exploración.

En una aplicación seleccionada, la exploración del paciente puede tardar poco tiempo. En el caso de tiempos de exploración cortos, por lo general, la exploración del paciente se completa incluso si se pueden obtener parámetros indeseables a mitad de la exploración. Por consiguiente, generalmente se permite que la exploración termine en lugar de detenerse a mitad de la exploración. Otros tipos de escaneos pueden tomar 60 segundos o más para escanear a un paciente. Sin embargo, si el tecnólogo ve lecturas indeseables mientras se explora al paciente, es posible que se detenga la exploración. Por ejemplo, si la salida muestra que el paciente experimentó un dolor significativo o se produjeron contracciones durante la exploración, es posible que sea necesario repetir la exploración. El evento de dolor o el evento de contracción se puede representar como un pico en la lectura del dolor del paciente o en la lectura de la presión colónica, respectivamente, y puede indicar la necesidad de una revisión inmediata de los datos de la imagen explorada por parte del tecnólogo o médico para determinar la validez o precisión de los datos explorados. Si se identifican segmentos contraídos o colapsados del arco intestinal, entonces es posible que sea necesario repetir la exploración.

Puede ser indeseable realizar una exploración si se dan ciertas condiciones. Por ejemplo, cualquier dolor significativo percibido por el paciente es indeseable. Si un paciente experimenta dolor, el paciente puede respirar, retorcerse o moverse mientras se realiza la exploración, lo que conduce a imágenes fantasma y resultados inexactos. Durante una exploración, se requiere que el paciente contenga la respiración mientras se realiza la exploración. El movimiento del abdomen y el diafragma puede crear artefactos de movimiento respiratorio en los datos de la imagen explorada que pueden imitar o enmascarar anomalías. Si se realiza una exploración mientras el paciente experimenta un dolor significativo, el paciente puede respirar también sin darse cuenta, dando así resultados inexactos. Por consiguiente, es preferible ejecutar la exploración cuando el paciente está relativamente libre de dolor para minimizar o prevenir artefactos de movimiento, incluyendo artefactos de movimiento respiratorio.

En una configuración seleccionada, el aparato 100 puede ser automático. Por ejemplo, el procesador 80 puede regular la cantidad y/o tasa de gas suministrado al paciente. El procesador 80 se puede programar con uno o más valores predeterminados para la presión del gas y las tolerancias al dolor. Por ejemplo, si el paciente experimenta angustia, el sensor de entrada 35 le indicará al transductor de dolor 62 y después al procesador 80 que el paciente está experimentando dolor, calambres o molestias. El procesador 80 puede señalar así la necesidad de intervención, incluida la ventilación del paciente y/o la intervención farmacológica. La ventilación del paciente puede incluir que el tecnólogo desconecte manualmente el tubo 22 o que el procesador 80 active una válvula automática de liberación de presión, como una válvula de liberación controlada electrónicamente 185. El análisis informático automático de las formas de onda de dolor, presión y/o flujo se puede usar también para señalar la validez de los parámetros dentro de un umbral seleccionado para que pueda comenzar la exploración del colon del paciente.

La aplicación instantánea se puede utilizar en otras aplicaciones. Por ejemplo, el aparato se puede utilizar como una herramienta de diagnóstico, con o sin un procedimiento de exploración concomitante, para el diagnóstico y determinación de la eficacia del tratamiento para ciertas enfermedades como el síndrome del intestino irritable (SII). Al medir simultáneamente la presión colónica, el dolor percibido por el paciente y/o el volumen de gas en el colon, enfermedades como el SII, dismotilidad colónica y otras enfermedades y condiciones similares pueden estudiarse. El aparato 100 se puede utilizar como herramienta de diagnóstico aunque no se requiera una exploración del paciente. Por ejemplo, el aparato 100 se puede usar para determinar parámetros fisiológicos y sensoriales de un paciente independientemente de si se explora un paciente. Por consiguiente, un dispositivo que proporciona información detallada sobre el estado fisiológico del intestino de un paciente, tal como el grado de distensión colónica, junto con las sensaciones percibidas por el paciente, tal como el dolor, sería una herramienta útil en el diagnóstico y tratamiento de tales enfermedades.

Los expertos en la materia reconocerán que se pueden realizar cambios o modificaciones en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse de los amplios conceptos inventivos de las reivindicaciones. Por lo tanto, se ha de entender que esta invención no se limita a las realizaciones particulares descritas en el presente documento, sino que el alcance de la invención está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100) para su uso en el estudio del colon de un paciente, comprendiendo el aparato:

5 un transductor de presión (60) configurado para detectar un nivel de presión de gas dentro del colon de un paciente; un medidor de flujo (70) configurado para detectar un caudal de gas suministrado al colon del paciente; y un procesador (80) configurado para recibir una indicación del nivel de presión detectado por el transductor de presión (60), y una indicación del caudal detectado por el medidor de flujo (70), y en donde el procesador está configurado además para calcular un volumen del gas suministrado basándose en el caudal detectado; en donde el procesador está configurado para determinar si el nivel de presión está dentro de un intervalo predeterminado de presiones, y si el nivel de volumen está dentro de un intervalo predeterminado de volúmenes;

10 una unidad de señalización (76);
caracterizado por que:

15 el procesador (80) está configurado además para determinar si el nivel de presión está dentro de dicho intervalo predeterminado de presiones durante un período de tiempo predeterminado; y la unidad de señalización (76) está configurada para proporcionar una salida que indica que una exploración del colon es válida en un caso en el que se determina que el nivel de presión está dentro del intervalo predeterminado de presiones durante el período de tiempo predeterminado y se determina que el volumen está dentro del intervalo predeterminado de volúmenes.

20 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el intervalo predeterminado de presiones es de 20 mm Hg a 30 mm Hg.

25 3. El aparato de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el período de tiempo predeterminado es de aproximadamente 15 segundos.

30 4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el intervalo predeterminado de volúmenes es de 2 l a 6 l.

35 5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de señalización (76) está configurada para indicar una exploración válido mediante al menos una de una señal electrónica, una alarma, una luz intermitente o una alarma sonora.

40 6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además una válvula automática de liberación de presión (185) configurada para ventilar el colon del paciente, en donde la válvula automática de liberación de presión está configurada para ser accionada para ventilar el colon del paciente cuando el nivel de presión dentro del colon del paciente excede un umbral de presión predeterminado, siendo preferiblemente el umbral de presión predeterminado de aproximadamente 60 mm Hg.

45 7. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la exploración es una exploración de colonoscopia virtual que comprende una exploración por tomografía computarizada (TC) o una exploración por resonancia magnética (IRM).

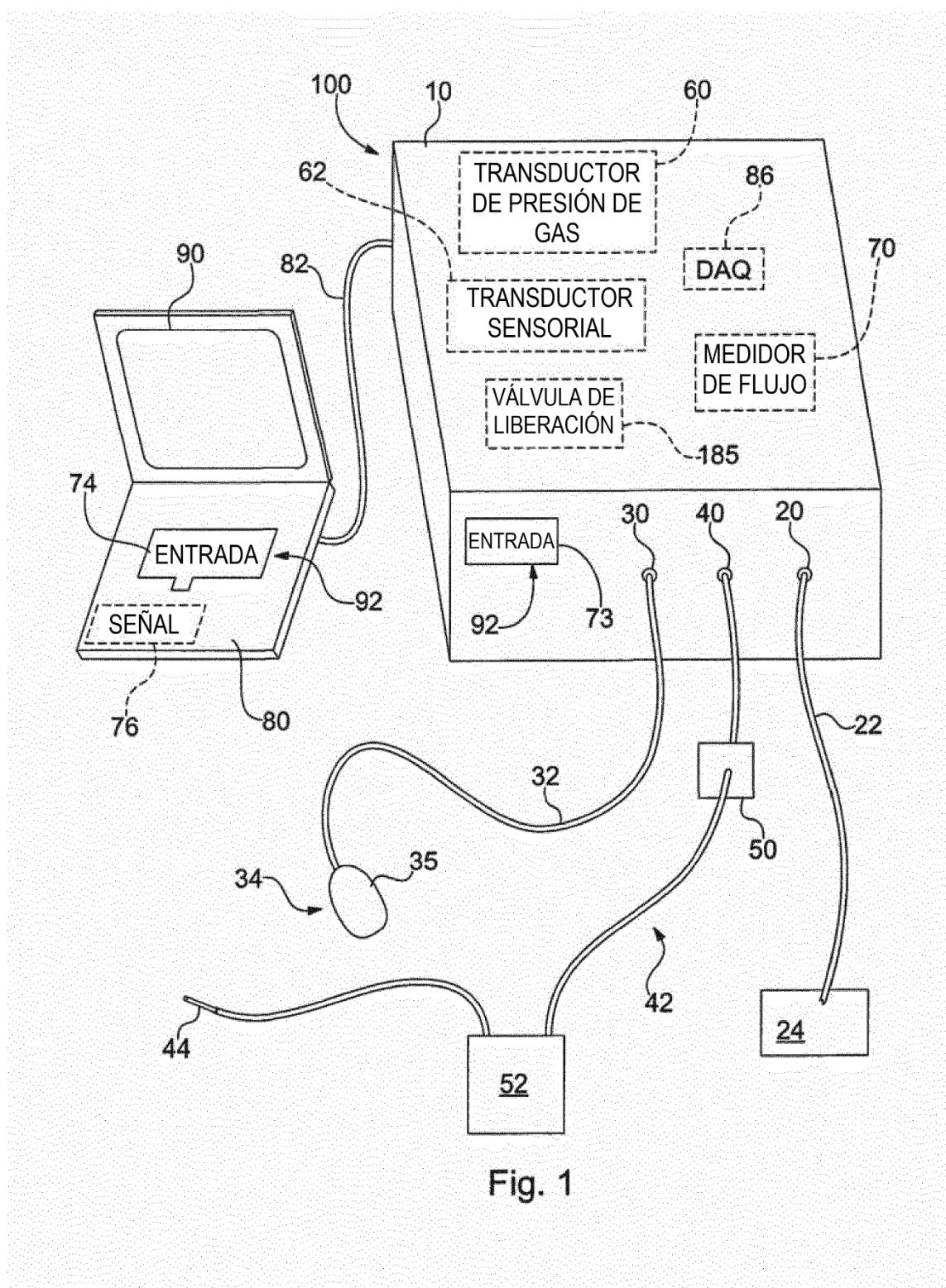


Fig. 1

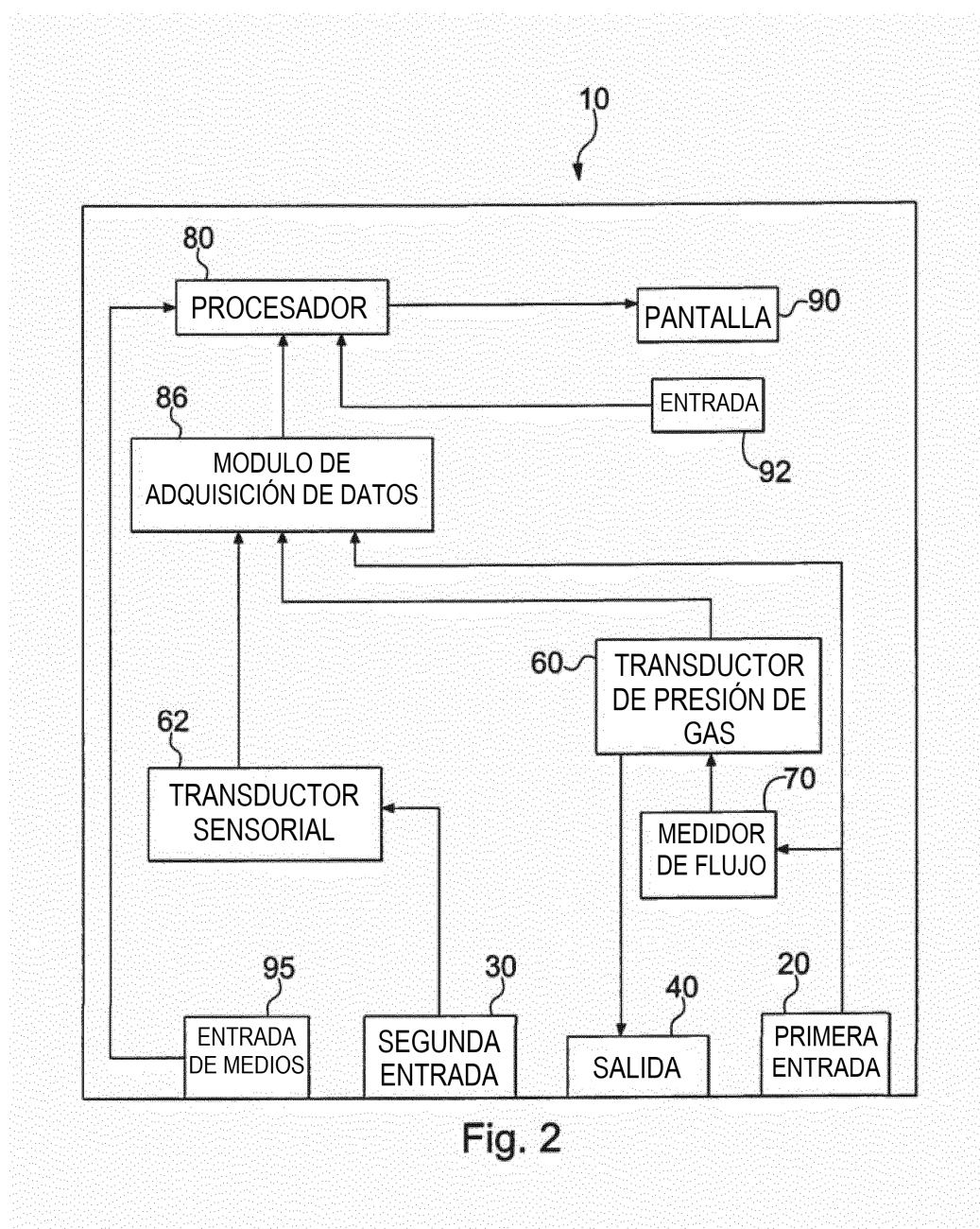
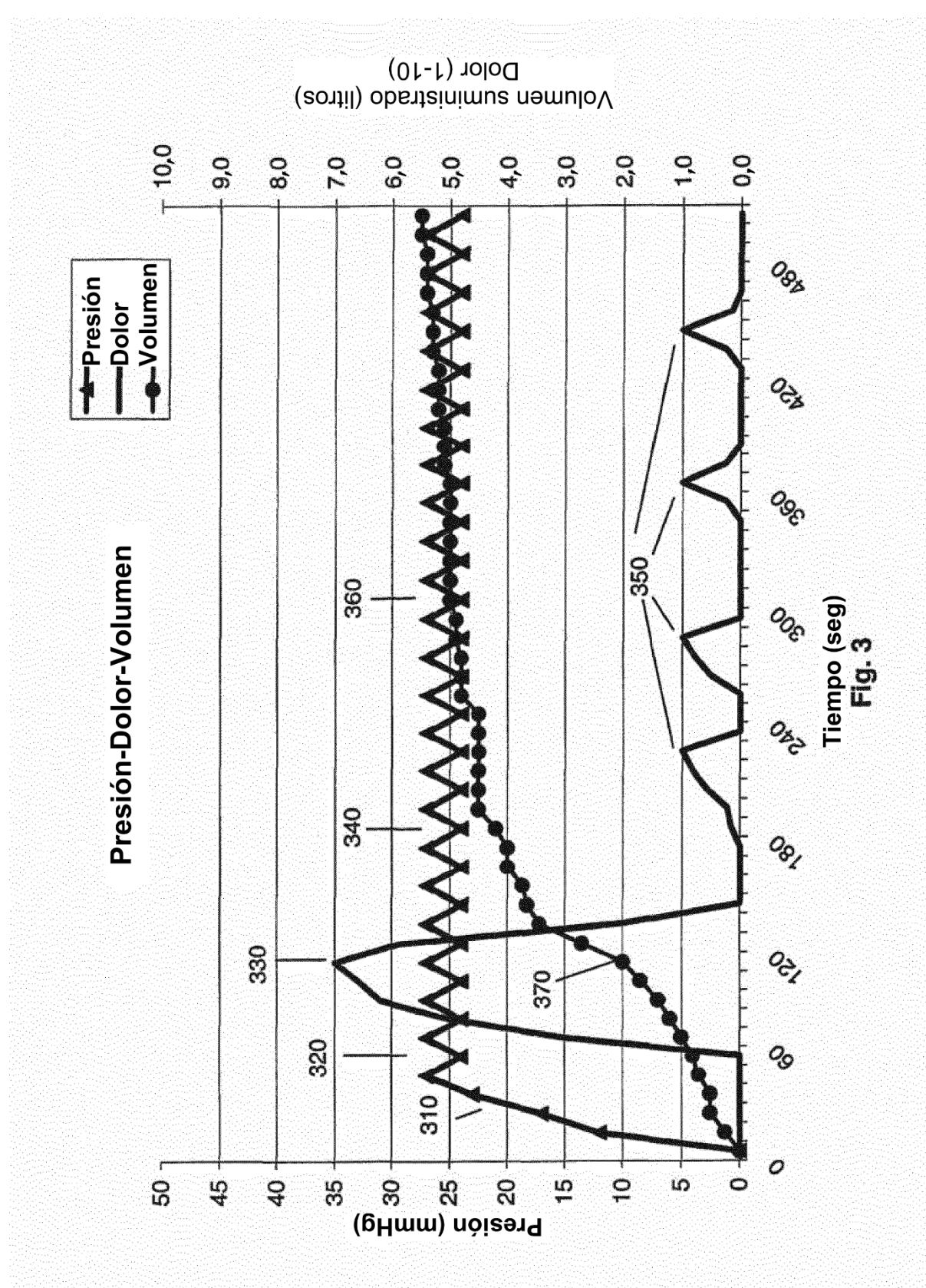
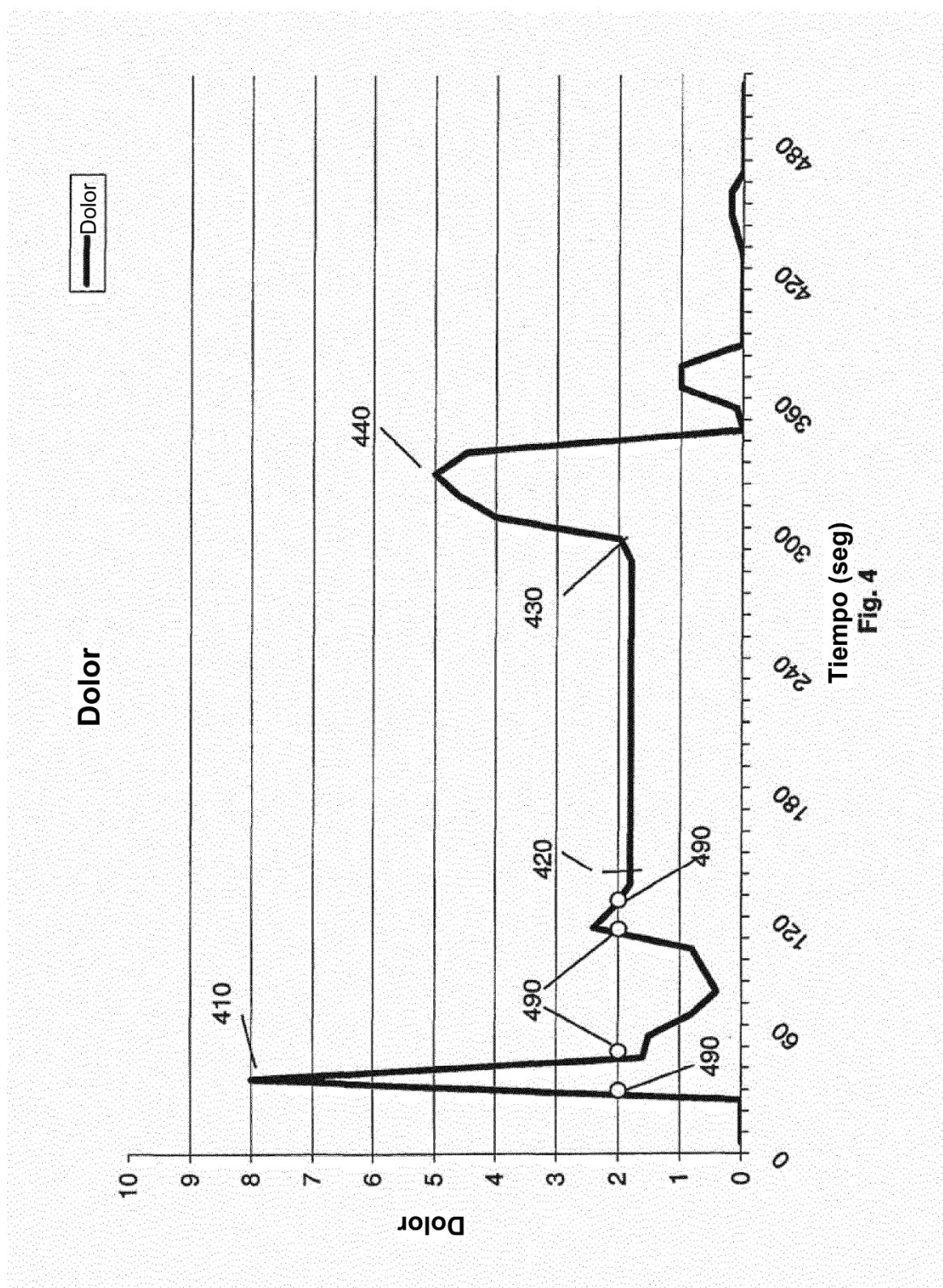
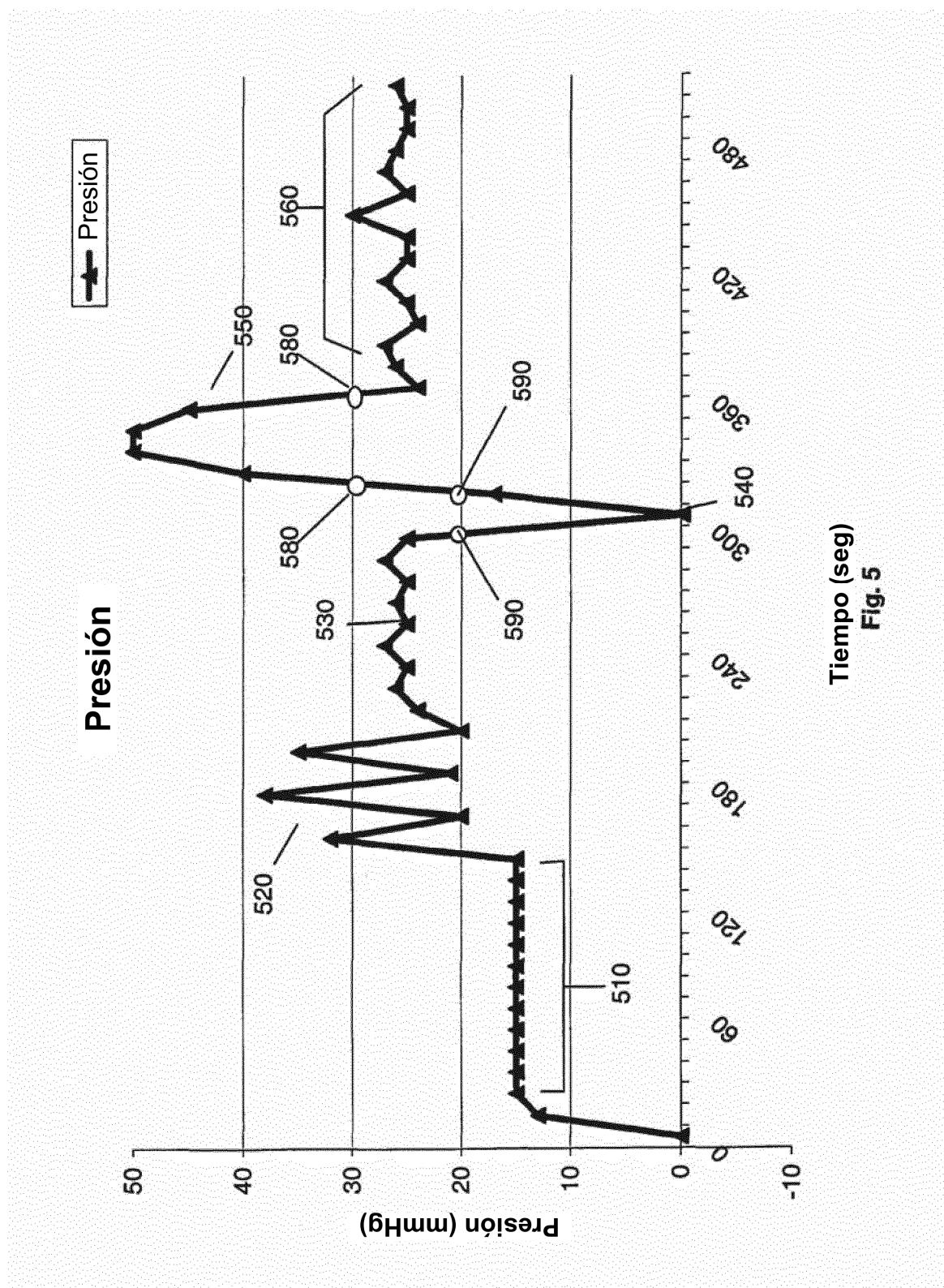


Fig. 2





Tiempo (seg)
Fig. 5

