(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 907 845**

(51) Int. CI.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/05 (2011.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
G16H 50/30 (2008.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.08.2017 PCT/US2017/049150**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.03.2018 WO18044908**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2017 E 17847378 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.12.2021 EP 3506816**

(54) Título: **Sonografía de matriz para caracterización esofágica**

(30) Prioridad:

01.09.2016 US 201662382738 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.04.2022

(73) Titular/es:

REFLODX, LLC (100.0%)
306 E. 650 N.
Clearfield, Utah 84015, US

(72) Inventor/es:

WILCOX, ANDREW;
THOMAS, SAMUEL;
JONES, JOSHUA y
PICKETT, TIMOTHY

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

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

Sonografía de matriz para caracterización esofágica

Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para caracterizar el estado del esófago para poder detectar el reflujo gastroesofágico, problemas al tragar, etc. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo ligero portátil operable por el usuario que puede detectar eventos de reflujo gastroesofágico (RGE). La matriz de sonografía también se puede usar para rastrear la frecuencia de los eventos de reflujo gastroesofágico y puede almacenar o entregar los datos al servidor de un médico o al dispositivo electrónico de un usuario.

Técnica relacionada

El reflujo gastroesofágico es un problema médico común en todo el mundo. La acidez, también llamada indigestión ácida o reflujo ácido, es el síntoma más común de los eventos de RGE. El reflujo ácido ocasional puede causar náuseas, tos o un dolor agudo en el pecho, síntomas que a veces se confunden con problemas más graves, como un infarto o una embolia. El reflujo ácido crónico, sin embargo, puede dañar el revestimiento mucoso del esófago, resultando finalmente en lesiones tales como estenosis esofágica, síndrome o metaplasia de Barrett, granulomas en los pulmones (cuando hay un flujo retrógrado de contenido gástrico al tracto aerodigestivo superior), e incluso cánceres. Este daño puede acumularse en silencio, o solo con síntomas leves, a lo largo de los años.

Por lo tanto, determinar si un paciente realmente está experimentando reflujo gastroesofágico, y con qué frecuencia, es de gran importancia en el cuidado preventivo. Debido a que el reflujo gastroesofágico rara vez es una condición constante, es decir, el ácido puede entrar en el esófago bajo condiciones particulares o en momentos particulares, pero no en otras; un hisopo en la consulta no es efectivo para diagnosticar el problema. Se utilizan varios medios de supervisión continua durante varios días, como la supervisión del pH esofágico, en la que se inserta nasalmente una sonda con radiotransmisor y se lleva durante varios días. El extremo del catéter puede estar sujeto con cinta adhesiva a las fosas nasales para sujetar la sonda a la profundidad correcta. La sonda se puede recubrir con lidocaína viscosa para reducir el dolor torácico intenso, que se produce en aproximadamente el 5 % de los pacientes. Ocasionalmente, la sonda puede salirse prematuramente de la ubicación preferida y entrar en el estómago. Adicionalmente, los niños y algunos adultos a menudo no pueden tolerar la irritación de usar la sonda y el catéter.

Otra técnica es la Impedancia Intraluminal Múltiple (MII). Una de las características del reflujo gastroesofágico es que pequeñas cantidades de aire o líquido escapan del estómago e irritan el esófago. Este bolo de aire o fluido tiene una impedancia eléctrica diferente, en comparación con el tejido esofágico circundante o un bocado de comida tragada. El reflujo, o líquido estomacal, tiene una impedancia más baja que el revestimiento esofágico, mientras que el aire tiene mayor impedancia. Para detectar este bolo, sin embargo, los médicos han tenido que insertar un catéter y una sonda, a menudo anillos de acero separados por un aislador, que adolece de los mismos inconvenientes que la sonda de pH descrita anteriormente, y no mejora la comodidad del paciente mientras se usa el dispositivo.

El bolo de aire o contenido estomacal indicativo de reflujo gastroesofágico, sin embargo, se puede detectar de forma no invasiva, por ejemplo, por ultrasonido transabdominal, el cual se realiza en aproximadamente 5 MHz. Un bolo de aire o líquido refleja estas ondas de manera diferente al tejido esofágico circundante y, por lo tanto, se puede rastrear. Estos dispositivos de supervisión son cómodos de usar, pero están sujetos a muchos inconvenientes. El equipo para una ecografía transabdominal es voluminoso, caro y no puede ser llevado con el paciente o usarse durante las actividades diarias. Se requiere un médico experimentado para colocar correctamente la varilla de ultrasonido e interpretar la imagen. Como resultado, por lo general, la supervisión se realiza durante solo unos 15 minutos.

El documento EP2 685 902 describe un dispositivo portátil para el diagnóstico de la enfermedad por reflujo gastroesofágico de un paciente provisto de una unidad de supervisión que comprende al menos una sonda, en donde la sonda está destinada a controlar el flujo de material a través del esfínter esofágico inferior del paciente durante un número predeterminado de horas no inferior a veinticuatro y una unidad portátil de almacenamiento de datos, que está conectada a la unidad de supervisión para recoger los datos detectados por dicha unidad de supervisión y en donde la sonda es una sonda ultrasónica que se aplica externamente al paciente en la proximidad del esfínter esofágico inferior del paciente.

Actualmente no hay ningún dispositivo disponible para la detección del reflujo gastroesofágico que se pueda usar como dispositivo ambulatorio en el transcurso de varios días, que sea cómodo de llevar, que sea lo suficientemente simple como para que un cuidador pueda configurar el dispositivo e instruir a un paciente durante una visita de rutina al consultorio, y que no interfiera con el desempeño de las actividades diarias. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo que no solo realice una o más de estas funciones para una variedad de tamaños corporales y edades de personas, sino que también pueda tomar muestras frecuentes, distinguir los falsos positivos de los eventos de reflujo reales y enviar o almacenar los datos generados.

Es más ventajoso si el dispositivo es capaz de correlacionar eventos acústicos (tales como voz, tos, eructos, hipo, etc.) con los datos de los eventos de reflujo. Adicionalmente, es ventajoso si el dispositivo continúa funcionando cuando se cae o se tira, resiste un intervalo fisiológico de temperatura y humedad, contiene suficiente batería para funcionar de forma continua durante un período de tiempo superior a 24 horas y tiene un medio para proporcionar información al usuario y un análisis fuera de línea por parte de un médico.

Sumario

El siguiente sumario no pretende describir cada realización ilustrada o cada posible implementación de la invención, sino más bien dar ejemplos ilustrativos de la aplicación de los principios de la invención.

En algunas realizaciones, la matriz de sonografía para la caracterización esofágica incluye una caja de recogida de datos ambulatorios con indicadores de salida, incluyendo los indicadores de salida los indicadores de estado del sensor y los indicadores de utilidad; cables eléctricos que se pueden unir de forma separable a la caja de recogida de datos (o la caja de recogida de datos se puede conectar de forma inalámbrica) y una almohadilla de detección unida a los cables. En otras configuraciones, la caja de recogida de datos y los sensores pueden estar conectados de forma inalámbrica. En algunas realizaciones, los sensores pueden incluir una matriz de al menos dos sensores, como una cuadrícula o una tira de sensores.

En otras realizaciones, la matriz de sonografía para la caracterización esofágica también incluye un altavoz u otros medios para producir sonido. Además, la matriz de sonografía puede incluir un micrófono para detectar sonidos audibles.

En otras realizaciones más, los sensores de matriz de sonografía para la caracterización esofágica pueden ser transductores piezoeléctricos, que pueden emitir ondas sonoras en un intervalo entre 100 kHz y 10 MHz.

En algunas realizaciones, los sensores de la matriz de sonografía para la caracterización esofágica pueden tener una frecuencia de muestreo variable de 0,1 Hz a 100 Hz.

En otras realizaciones más, la caja de recogida de datos puede adaptarse para alterar la frecuencia de muestreo de todos los sensores simultáneamente.

En otras realizaciones más, la caja de recogida de datos puede adaptarse para determinar qué sensores producen una mala relación ruido/señal, y puede ajustar la frecuencia de muestreo de solo unos pocos sensores en lugar de toda la cuadrícula, matriz o tira de sensores.

En otras realizaciones más, la caja de recogida de datos también puede incluir una batería, un sensor de potencia y tierra, un regulador de tensión y un procesador o microprocesador digital.

En algunas realizaciones, la batería de la caja de recogida de datos puede adaptarse para alimentar los sensores para permitirles realizar funciones de registro normales durante más de 24 horas.

En otras realizaciones, se puede incluir una interfaz de software, capaz de presentar datos de los sensores a un usuario en diferentes niveles de granularidad. En algunas realizaciones, esta granularidad puede estar determinada por una marca en tiempo real colocada en los datos, o por la distancia, p. ej., la distancia que recorre un evento de reflujo por el esófago.

En otras realizaciones más, un método para detectar el estado del esófago puede incluir: proporcionar una caja de recogida de datos, proporcionar una matriz de sensores que comprende uno o más sensores, conectar la matriz de sensores a la caja de recogida de datos; calibrar la matriz de sensores, identificar selectivamente los sensores posicionados para detectar el estado esofágico; y registrar datos generados por los sensores colocados para caracterizar el estado esofágico.

En algunas realizaciones, un método para detectar el reflujo gastroesofágico puede incluir: proporcionar un sensor auxiliar, detectar eventos esofágicos que no son reflujo gastroesofágico, y modular el comportamiento de los sensores durante eventos esofágicos que no son reflujo gastroesofágico.

En algunos métodos de uso, la caja de recogida de datos puede incluir indicadores de sensores, indicadores de utilidad, convertidores analógico-digital, convertidores digital-analógico, circuito de accionamiento, circuitos de conmutación, amplificación de señal, circuitos de filtrado y procesamiento, un procesador de señal digital, circuito de carga, un conector externo de corriente continua, un conector USB, un reloj de tiempo real y reguladores de tensión.

En algunas realizaciones, un método para detectar el reflujo gastroesofágico puede incluir marcar los datos generados por los sensores colocados para detectar el reflujo gastroesofágico con una marca de tiempo real o metadatos, y proporcionar un gráfico de datos generados por los sensores colocados para detectar el reflujo gastroesofágico con una marca de tiempo real. La invención se refiere a un sistema de acuerdo con la reivindicación 1.

Estos y otros aspectos de la presente invención se realizan en una matriz de sonografía para la caracterización esofágica como se muestra y describe en las siguientes figuras y en la descripción relacionada. Se apreciará que varias realizaciones de la invención pueden no incluir cada aspecto expuesto anteriormente y los aspectos discutidos anteriormente no se incluirán en las reivindicaciones, a menos que se describan específicamente en ellas.

Breve descripción de los dibujos

Varias configuraciones de la presente divulgación se muestran y describen con referencia a los dibujos numerados, en donde:

la FIG. 1 muestra una vista superior de una realización de una caja de recogida de datos;
la FIG. 2 muestra una vista lateral de la caja de recogida de datos de la FIG. 1;
la FIG. 3 muestra una vista en perspectiva de una realización de una caja de recogida de datos;
la FIG. 4 muestra una vista de extremo de una realización de una caja de recogida de datos;
la FIG. 5 muestra un diagrama de flujo de proceso para el software que se ejecuta en una caja de recogida de datos;
la FIG. 6 muestra un bolo de ejemplo en un esófago con salidas de datos de ejemplo recibidas por sensores;
la FIG. 7 muestra un diagrama de flujo de proceso de ejemplo para un microprocesador para registrar y almacenar datos relacionados con las señales acústicas detectadas en cada transductor individual;
la FIG. 8 muestra un diagrama de flujo de proceso de ejemplo para el procesamiento de las señales acústicas detectadas en cada transductor individual;
la FIG. 9 muestra una realización de un diagrama de bloques de hardware para una caja de recogida de datos;
la FIG. 10 muestra otra realización de un diagrama de bloques de hardware para una caja de recogida de datos; y
la FIG. 11 muestra una realización de una caja de recogida de datos que se conecta a un aparato de detección.

Se apreciará que los dibujos son ilustrativos y no limitativos del alcance de la invención que se define en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones mostradas cumplen varios aspectos y objetos de la invención, sin embargo, se apreciará que las reivindicaciones deben interpretarse en función del lenguaje que contienen y no de los diversos aspectos y objetivos que pueden o no lograrse. Se apreciará que no es posible mostrar claramente cada elemento y aspecto de la presente divulgación en una sola figura y, como tal, se presentan múltiples figuras para ilustrar por separado los diversos detalles de diferentes aspectos de la invención con mayor claridad. De forma similar, no todas las configuraciones o realizaciones descritas en este documento o cubiertas por las reivindicaciones adjuntas incluirán todos los aspectos de la presente divulgación descritos anteriormente. Adicionalmente, no todas las realizaciones necesitan lograr todas las ventajas de la presente invención.

Descripción detallada

A continuación, se discutirán varios aspectos de la invención y los dibujos que la acompañan con referencia a los números proporcionados aquí para permitir que un experto en la técnica ponga en práctica la presente invención. El experto en la técnica entenderá, sin embargo, que los métodos que se describen a continuación se pueden practicar sin emplear estos detalles específicos, o que se pueden usar para fines distintos a los descritos en este documento. De hecho, estos se pueden modificar y se pueden usar junto con productos y técnicas conocidas por los expertos en la técnica a la luz de la presente descripción. Los dibujos y las descripciones de los mismos pretenden ser ejemplos de varios aspectos de la invención y no pretenden limitar el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Asimismo, se apreciará que los dibujos pueden mostrar aspectos de la invención de forma aislada y los elementos de una figura pueden usarse junto con los elementos mostrados en otras figuras.

La referencia en la memoria descriptiva a "una configuración" "una realización", "un aspecto" o "la configuración", "la realización" o "el aspecto" significa que una característica particular, la estructura o característica descrita en relación con la configuración, puede estar incluida en al menos una configuración y no que se requiera que una configuración particular tenga una característica particular, estructura o característica descrita en este documento.

La expresión "en una configuración" o las expresiones similares en varios lugares de la memoria descriptiva no se refieren necesariamente a la misma configuración, y no necesariamente limitan la inclusión de un elemento particular de la invención a una sola configuración, más bien, el elemento puede incluirse en otras o en todas las configuraciones discutidas en este documento. Por lo tanto, se apreciará que las reivindicaciones no pretenden estar limitadas por las configuraciones representativas que se muestran en este documento. Por el contrario, las diversas configuraciones representativas se proporcionan simplemente para ayudar a un experto en la técnica a practicar los conceptos inventivos reivindicados en este documento.

Asimismo, las características descritas, así como las estructuras o características de las realizaciones de la presente descripción, pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones. En la siguiente descripción, se pueden proporcionar numerosos detalles específicos, como ejemplos de productos o técnicas de fabricación que pueden utilizarse, para proporcionar una comprensión completa de las realizaciones de la invención. Un experto en la técnica pertinente reconocerá, sin embargo, que las realizaciones discutidas en la divulgación pueden practicarse sin uno o más de los detalles específicos, o con otros métodos, componentes, materiales, etc. En otros

casos, las estructuras, materiales u operaciones sobradamente conocidas pueden no mostrarse o describirse en detalle para evitar oscurecer aspectos de la invención.

Antes de divulgar y describir en detalle la presente invención, debe entenderse que la presente invención no se limita a ninguna estructura en particular, etapas del proceso, o materiales discutidos o divulgados en este documento. Más específicamente, la invención se define por los términos expuestos en las reivindicaciones. También debe entenderse que la terminología contenida en este documento se utiliza únicamente con el fin de describir aspectos particulares de la invención y no pretende limitar la invención a los aspectos o realizaciones mostrados, a menos que se indique expresamente como tal. Igualmente, la discusión de cualquier aspecto particular de la invención no debe entenderse como un requisito de que dicho aspecto deba estar presente aparte de una inclusión expresa de ese aspecto en las reivindicaciones.

Cabe señalar también que, tal como se usan en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular como "un", "una", y "el/la" pueden incluir el plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por lo tanto, por ejemplo, la referencia a "un soporte" puede incluir una realización que tenga uno o más de dichos soportes, y la referencia a "el transductor" puede incluir una referencia a uno o más de dichos transductores.

Tal como se usa en el presente documento, el término "sustancialmente" se refiere a la extensión o grado completo o casi completo de una acción, característica, propiedad, estado, estructura, elemento o resultado para que funcione como se indica. Por ejemplo, un objeto que está "sustancialmente" cerrado significaría que el objeto está completamente cerrado o casi completamente cerrado. El grado exacto permisible de desviación de la exhaustividad absoluta puede depender en algunos casos del contexto específico, de modo que "un circuito sustancialmente encerrado en una almohadilla" estaría sustancialmente rodeado, incluso si la almohadilla incluye una hendidura o canal formado a lo largo de una parte de la misma. El uso de "sustancialmente" es igualmente aplicable cuando se usa con una connotación negativa para referirse a la ausencia total o casi total de una acción, característica, propiedad, estado, estructura, elemento o resultado.

Tal como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se usa para proporcionar flexibilidad a un punto final de intervalo numérico al proporcionar que un valor dado puede estar "un poco por encima" o "un poco por debajo" del punto final, mientras aún cumple la función asociada con el intervalo.

Tal como se usa en el presente documento, una pluralidad de artículos, elementos estructurales, elementos compositivos y/o materiales pueden presentarse en una lista común por motivos de comodidad. Sin embargo, estas listas deben interpretarse como si cada miembro de la lista se identificara individualmente como un miembro único e independiente.

Las concentraciones, cantidades, proporciones y otros datos numéricos pueden expresarse o presentarse aquí en un formato de intervalo. Debe entenderse que dicho formato de intervalo se usa simplemente por conveniencia y brevedad y, por lo tanto, debe interpretarse de manera flexible para incluir no solo los valores numéricos enumerados explícitamente como los límites del intervalo, sino también para incluir todos los valores numéricos individuales o subintervalos comprendidos dentro de ese intervalo como si cada valor numérico y subintervalo se mencionara explícitamente. Como ilustración, un intervalo numérico de "aproximadamente 1 a aproximadamente 5" debe interpretarse para incluir no solo los valores enumerados explícitamente de aproximadamente 1 a aproximadamente 5, sino para incluir también valores individuales y subintervalos dentro del intervalo indicado. Por lo tanto, en este intervalo numérico se incluyen valores individuales como 2, 3 y 4 y subintervalos como 1-3, 2-4 y 3-5, etc., así como 1, 2, 3, 4 y 5, individualmente. Este mismo principio se aplica a los intervalos que indican un solo valor numérico como mínimo o máximo. Asimismo, dicha interpretación debe aplicarse independientemente de la amplitud del intervalo o de las características que se describen.

La invención y los dibujos que la acompañan se discutirán ahora con referencia a los números proporcionados en ellos para permitir que un experto en la técnica ponga en práctica la presente invención. Los dibujos y las descripciones pretenden ser ejemplos de varios aspectos de la invención y no pretenden limitar el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Asimismo, se apreciará que los dibujos pueden mostrar aspectos de la invención de forma aislada y los elementos de una figura pueden usarse junto con los elementos mostrados en otras figuras.

Pasando ahora a la FIG. 1, se muestra una vista superior de una realización de una caja de embalaje electrónico, indicada generalmente en 1. La forma de la caja puede ser aproximadamente rectangular, o puede ser circular, o puede incorporarse a un cinturón u otro objeto que se pueda llevar puesto. En la realización preferida mostrada en la figura, la caja 1 puede medir, por ejemplo, aproximadamente 7,6 centímetros por 11,4 o 12,7 centímetros (3 pulgadas por 4,5 o 5 pulgadas), con un espesor de menos de aproximadamente 1,3 centímetros (0,5 pulgadas). Las esquinas 2 de la caja 1 pueden ser sustancialmente redondeadas, para que la caja sea más cómoda de agarrar o de llevar. La caja 1 puede incluir, además, un puerto USB o de conectividad 4, un botón de encendido 6 y una o más luces indicadoras 8.

Puede ser ventajoso que la carcasa de la electrónica 1 esté adaptada para proteger el contenido de la humedad y las temperaturas altas sostenidas y la entrada de fluidos o partículas, ya que la caja 1 se puede llevar cerca del cuerpo

durante varios días y en condiciones fisiológicas variables. De hecho, dado que el reflujo gastroesofágico puede producirse solo bajo condiciones estresantes, como durante el esfuerzo a altas temperaturas, puede ser ventajoso que la caja o carcasa 1 esté protegida contra la infiltración de humedad. Los medios para sellar la carcasa electrónica 1 pueden incluir, por ejemplo, contratuercas de sellado, penetraciones limitadas del recinto, asegurándose de que el puerto USB 4 u otras penetraciones estén ubicadas en un punto más bajo cuando el dispositivo se usa según lo previsto, y recubrir los componentes con cinta aislante, compuestos aislantes para encapsular y/o cinta de caucho autoadhesiva de butilo. Adicionalmente o como alternativa, el recinto puede estar aislado.

Es ventajoso que la caja 1 esté hecha de un material duradero y resistente a los golpes, por ejemplo, plástico o silicona. Es ventajoso que la carcasa de la electrónica 1 pase una prueba de caída de 1,52 m (5 pies). También es ventajoso que la superficie se pueda acabar o colorear.

En algunas realizaciones, el botón de encendido 6 puede estar rebajado, de manera que sea accesible con la uña del pulgar de un adulto, un bolígrafo u otro objeto puntiagudo, pero que no pueda ser golpeado accidentalmente o activado por un niño.

Es ventajoso que la caja 1 sea reutilizable, con el fin de reducir los costes incurridos por los pacientes. Para facilitar el uso, la caja 1 puede estar equipada con un clip para el cinturón, cierre de velcro u otro medio para asegurar un pequeño dispositivo electrónico a un usuario.

En algunas realizaciones en las que los sensores están conectados a la carcasa de la electrónica 1 en múltiples cables (discutidos a continuación, véase también la figura 7,) la caja 1 puede incluir más de una luz indicadora 8, incluyendo una luz indicadora 8 para cada sensor adaptada para mostrar información tal como si un sensor en particular ha hecho buen contacto, si el sensor está colocado correctamente, el estado de grabación del sensor, si el sensor está detectando un posible reflujo, si el sensor está alimentado, y similares. Estos modos se pueden alternar usando un botón de ciclo (no se muestra). Adicionalmente, las luces 8 pueden disponerse en pares. Esto es particularmente útil cuando algunos sensores deben colocarse contra el pecho y otros contra la ubicación correspondiente en la espalda del usuario. Por lo tanto, la disposición de luces por pares puede usarse para indicar si un par dado de sensores está colocado y sincronizado correctamente.

Se puede proporcionar una luz indicadora 8 adicional para mostrar la duración de la batería.

Tal y como se muestra en la FIG. 2, algunas realizaciones de la carcasa de la electrónica 1 pueden ser bastante delgadas, de menos de 0,6 centímetros (0,25 pulgadas). Si bien algunas realizaciones pueden tener un grosor de hasta 2,5 centímetros (una pulgada), es ventajoso que la carcasa de la electrónica sea lo suficientemente pequeña como para llevarla cómodamente debajo de la ropa. La caja 1 puede moldearse por cualquier medio conocido por un experto en la técnica, como punzonado, cizallamiento, corte por láser, fundición, moldeo o moldeo por inyección, etc.

Tal y como se muestra en la FIG. 3, en algunas realizaciones, la caja 1 puede incluir cubiertas de penetración, puertas, o sellos 10, que se pueden abrir o deslizar a un lado para acceder al botón de encendido 6, el botón de ciclo de modo (no se muestra) y/o el botón de calibración (no se muestra). Esta función puede reducir la infiltración de agua en la unidad de carcasa de la electrónica 1.

Tal y como se muestra en la FIG. 4, algunas realizaciones pueden incluir un puerto USB o de conectividad 4 y el software adjunto capaz de permitir una actualización de firmware para el detector de reflujo gastroesofágico y/o una descarga de información, cuando la carcasa de la electrónica está conectada a un ordenador. Adicionalmente, el puerto USB puede configurarse para transmitir datos sobre eventos de reflujo automáticamente cuando se conecta a un ordenador con el software correspondiente.

Tal y como se muestra en la FIG. 4, el botón de encendido 6 también puede funcionar como un botón de calibración, por ejemplo, cuando el botón de encendido se pulsa continuamente durante un período, como un período entre tres y quince segundos. En consecuencia, un médico puede calibrar el dispositivo manualmente al colocarlo en un paciente, y ver los resultados de cada sensor a través de las luces indicadoras 8, en lugar de tener que usar una aplicación de software externa para calibrar el detector.

Una ventaja de la presente realización es que la carcasa de la electrónica puede acoplarse y retirarse fácilmente de un paciente, a través de, por ejemplo, un clip para el cinturón. Esto evita que el dispositivo interfiera con otros procedimientos médicos, como una resonancia magnética o una radiografía.

Debido a que solo la superficie externa de la unidad de grabación 1 normalmente puede tocar el cuerpo de un paciente, se puede limpiar fácilmente con una toallita con alcohol y no es necesario que se proporcione en condiciones estériles. A diferencia de muchos otros dispositivos para la detección del reflujo esofágico, ningún cable está en contacto con el cuerpo del paciente, reduciendo el riesgo de descarga o daño al cableado.

Además, la carcasa de la electrónica 1 puede estar equipada con una unidad de altavoz 12, configurada para proporcionar retroalimentación audible a un médico o usuario. Por ejemplo, la unidad de altavoz 12 puede producir un

tono cuando un sensor se suelta, o cuando la vida útil de la batería o la capacidad de almacenamiento es baja. Un usuario o médico puede desear volver a colocar el sensor en consecuencia, recalibrar el dispositivo o tomar las medidas necesarias para descargar los datos registrados.

Es más, la carcasa de la electrónica 1 puede configurarse para apagarse automáticamente después de un período de tiempo, como uno o tres días, o cuando se registra un número preprogramado o la gravedad de los eventos de reflujo.

Pasando ahora a la FIG. 5, se muestra un diagrama de flujo de procesos de software y eventos o interrupciones. Durante un funcionamiento normal, la realización ilustrada activa uno o más transductores durante un período de milisegundos. Luego, la señal resultante se recibe y se le asigna una marca de tiempo. La relación entre la intensidad de la señal emitida y la recibida puede indicar si se ha producido un evento no deseado, como el desprendimiento de un sensor.

Al registrar los datos de la señal del sensor, el proceso se repite a continuación. Pueden producirse interrupciones en el proceso si, por ejemplo, la batería o la capacidad de almacenamiento se han vuelto bajas, o si los datos del acelerómetro/giroscópico (generados por realizaciones en las que está presente un acelerómetro o giroscopio) sugieren que el dispositivo de registro o la carcasa electrónica (FIG. 1-4) se ha caído o se ha movido violentamente.

Pasando ahora a la FIG. 9, se muestra un diagrama de bloques de hardware de una realización de los componentes contenidos dentro de la carcasa de la electrónica (FIG. 1). La presente realización incluye indicadores de utilidad 20, que pueden ser, por ejemplo, un indicador de batería, un indicador de alimentación enchufada, un indicador de almacenamiento de datos y un indicador de dispositivo encendido u otros indicadores relevantes para el funcionamiento y condición del detector de reflujo gastroesofágico.

Los indicadores de sensor 25 están adaptados para proporcionar información sobre el funcionamiento de cualquier sensor adjunto, por ejemplo, a través de: adaptar las luces para que se atenúen o parpadeen cuando un sensor en particular funciona correcta o incorrectamente, o cuando el sensor se ha colocado en una posición adecuada para descubrir datos útiles. Es ventajoso si tanto los indicadores de utilidad 20 como los indicadores de sensor 25 son, por ejemplo, lo suficientemente brillantes o lo suficientemente fuertes, para proporcionar información que se pueda discernir fácilmente a la luz del día o en condiciones moderadamente ruidosas.

El diagrama de hardware ilustrado incluye además un sensor de potencia y tierra 30, para la detección de cortocircuitos eléctricos o cortes de energía, ya sean provocados por un golpe, un daño, un sensor desconectado o una batería baja.

La realización ilustrada incluye, además, al menos un sensor 40. El sensor 40 puede ser una cuadrícula o panel de varios sensores, o varias de dichas cuadrículas. Adicionalmente, el detector de reflujo gastroesofágico puede incluir una matriz de múltiples sensores. Los sensores pueden ser, por ejemplo, un transductor piezoeléctrico, operando en un intervalo de 100 kHz a 10 MHz. Los transductores pueden disponerse, por ejemplo, en una cuadrícula de 10x10, formando cuadrados, tiras o diamantes, que puede tener unos 12,7 centímetros (5 pulgadas) de lado.

Durante el uso, las matrices de transductores o sensores 40 se colocan contra la piel del pecho y la espalda, y detectan una onda sonora de alta frecuencia en el intervalo típico de 100 kHz a 10 MHz. Estos transductores o sensores de baja frecuencia 40 detectan reflejos acústicos que permiten identificar el estado del esófago mediante una firma acústica dependiendo de si el esófago está abierto o cerrado o no (véase la discusión detallada a continuación). En algunas realizaciones, se pueden utilizar ondas electromagnéticas en lugar de ondas sonoras mecánicas, en cuyo caso se utilizan transductores de radiofrecuencia en lugar de los transductores de ultrasonido, típicamente en un intervalo de frecuencia entre 300 MHz y 300 GHz.

Los sensores 40 pueden adaptarse para proporcionar un muestreo frecuente en comparación con la tecnología actual, por ejemplo, muestreando hasta 100 veces por segundo. Los sensores se pueden seleccionar de modo que su frecuencia de muestreo se pueda regular universalmente (cuando la duración de la batería o la capacidad de almacenamiento es baja, por ejemplo), o se pueda limitar de forma selectiva. (Algunos de los sensores individuales en una cuadrícula de 12,7 centímetros por 12,7 centímetros (5 pulgadas por 5 pulgadas), por ejemplo, nunca pueden estar en una posición sobre el esófago a menos que la cuadrícula se despegue y se vuelva a colocar. Es posible que estos sensores nunca produzcan datos útiles o una relación señal/ruido funcional y, por lo tanto, se pueden regular para muestrear con mucha menos frecuencia a fin de conservar la vida útil de la batería y el espacio de almacenamiento). Los transductores o sensores 40, fijados al pequeño sistema de adquisición de datos portátil, pueden registrar señales acústicas de los transductores por un período de más de 24 horas dependiendo de las necesidades del paciente en particular. Esas señales acústicas pueden luego ser descargadas y procesadas por software, como el software que realiza el reconocimiento de patrones en las señales acústicas para detectar cambios en el estado del esófago en puntos discretos a lo largo del esófago.

Las señales que pueden capturar los transductores o sensores ultrasónicos 40 pueden considerarse en términos de formación de imágenes por ultrasonido en modo A. En este modo de imagen, en cada interfaz de tejido o límite entre dos materiales diferentes, se produce una reflexión acústica. Este reflejo o eco es detectado por el transductor 40. Los límites que tienen un mayor desajuste de impedancia dan como resultado un reflejo más fuerte que equivale a una

corriente más fuerte y, por lo tanto, un pico de tensión en los datos. El mapeo de estos ecos contra el tiempo de vuelo (TOF) o el tiempo que tarda la onda acústica en propagarse a través de los diversos tejidos y regresar al transductor como un reflejo o eco permite generar una instantánea o intervalo de señal acústica a partir de ese transductor, donde el eje y es la amplitud del eco y el eje x es el TOF. Las señales acústicas captadas por los transductores o sensores 40 son capaces de diferenciar cambios en el diámetro y grosor de la luz esofágica con una resolución de 1 mm.

Los intervalos acústicos se capturan desde todos los transductores 40 de la matriz, lo que permite la identificación del estado esofágico a lo largo de su longitud en varios planos transversales. Estos intervalos acústicos pueden capturarse típicamente desde aproximadamente 0,1 Hz hasta aproximadamente 100 Hz. Luego, los intervalos se someten a procesamiento de señales para identificar períodos de tiempo en los que se produce una firma acústica que indica un esófago lleno de bolo en ese plano transversal. El procesamiento de la señal mira los intervalos circundantes y se enfoca en los ecos que caen dentro de un TOF específico que se correlaciona con la profundidad del esófago del transductor ultrasónico o sensor 40. El algoritmo de procesamiento de señales identifica las capas de tejido del esófago, incluidas las paredes exterior e interior de la luz esofágica, así como la distancia entre estas paredes. Dos identificadores clave que indican que el esófago está expandido es cuando los fuertes ecos de la pared exterior tienen un aumento en TOF entre ellos, así como una disminución simultánea en el TOF de los ecos de las paredes de la luz esofágica exterior e interior. Esto puede observarse en la figure 6.

El lado izquierdo de la FIG. 6 muestra una luz esofágica disecada en dos planos transversales, uno donde el esófago está contraído 101, y el otro donde existe un bolo 105, que lleva a la dilatación esofágica. La parte superior derecha es un dibujo representativo del intervalo acústico que caracterizaría un esófago contraído 101, con ecos fuertes 110 que representan las paredes exteriores y ecos más pequeños 115 que representan las paredes interiores. El eje y es la intensidad de amplitud del eco (las unidades pueden variar, por ejemplo, y normalmente puede estar en microvoltios), mientras que el eje x es el TOF (las unidades pueden variar, por ejemplo, y normalmente puede ser microsegundos). La parte inferior derecha es un dibujo representativo del intervalo acústico que caracterizaría un esófago dilatado 105, y el tiempo entre los reflejos fuertes de la pared exterior 110 ha aumentado y el tiempo entre los reflejos de la pared exterior 110 y la pared interior 115 ha disminuido. El eje y es la amplitud del eco y el eje x es el TOF.

La FIG. 7 ilustra un diagrama de flujo de ejemplo para recoger datos acústicos asociados con cada transductor 40 en la matriz. Se apreciará que, si bien los diagramas de flujo que se muestran aquí tienen etapas discretas en un orden particular, se puede cambiar el orden y/o se pueden combinar las etapas, y se pueden lograr sustancialmente los mismos resultados. Así, el orden de las etapas se muestra a modo de ejemplo y no de limitación. Volviendo a la FIG. 7, el microprocesador puede enviar primero una señal al circuito de activación del transmisor (Tx) para emitir un pulso de onda sonora en el transductor (120). (Se apreciará que se puede usar un transductor, o un transmisor y receptor).

Luego, el transductor detecta cualquier eco resultante durante un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, aproximadamente 200 µs) y registra esta señal acústica (125). A continuación, la señal acústica puede amortiguarse, amplificarse y filtrarse por el extremo frontal analógico o el controlador de extremo frontal analógico (130). La señal acústica puede entonces ser digitalizada, como con una conversión de analógico a digital para formar una muestra digital o un intervalo acústico (135). El intervalo acústico es una serie de coordenadas discretas (x, y) donde x representa el tiempo de vuelo (TOF) (como en µs o ns), e y representa la amplitud en µVoltios. A continuación, cada intervalo puede tener una marca de tiempo (140). Luego, este proceso se repite, por ejemplo, en un intervalo de 1 Hz a 100 Hz, en cada transductor 40 en la matriz (145). El proceso puede repetirse durante cualquier cantidad de tiempo deseada. Por ejemplo, 120 horas pueden producir datos clínicamente significativos, pero se puede registrar más o menos tiempo según se desee.

Al mismo tiempo, se capturan los fotogramas acústicos, por ejemplo, mediante el método descrito en la FIG. 7, también se pueden registrar eventos de apoyo. Por ejemplo, pueden proporcionarse sensores de posición 41 y pueden detectar la posición de la caja de recogida de datos. A estos datos se les puede dar una marca de tiempo. Los sensores de posición 41 pueden usarse para detectar y registrar el momento en que un paciente cambia de posición, es decir, se sienta, se tumba, se levanta, etc. Los sensores de posición pueden usarse para detectar y registrar el tiempo cuando un paciente está activo o sentado. Los sensores auxiliares 45 también pueden usarse para capturar datos en puntos discretos en el tiempo. Por ejemplo, se puede usar un micrófono como sensor auxiliar para detectar y registrar eventos acústicos como tos, llanto, hipo, masticación, etc.

Los intervalos o períodos de tiempo que son indicativos de un esófago lleno de bolo pueden registrarse/marcarse en el tiempo. Cuando los datos se analizan fuera de línea, estos períodos de un esófago expandido se pueden ver en los diversos planos transversales. Observar el nivel de expansión de un plano al otro puede dictar la direccionalidad del recorrido del bolo, es decir, el esófago expandido en el extremo proximal de la matriz que se mueve distalmente indicaría un evento de deglución, mientras que lo contrario sería reflujo. Examinar todos los intervalos acústicos que representan un esófago dilatado ayudaría al médico a identificar episodios de reflujo anormales o cantidades de reflujo mayores que las normales.

La FIG. 8 muestra un diagrama de flujo de ejemplo para procesar intervalos acústicos. Los cambios en las señales acústicas de un instante al siguiente se pueden considerar como una firma acústica que identifica el estado fisiológico

del esófago como dilatado o contraído. Utilizando múltiples transductores de un solo punto en varios planos transversales y examinando la firma acústica, el estado del esófago se puede supervisar para determinar la dirección del flujo del bolo, distinguiendo entre eventos de deglución y reflujo.

Pasando ahora a la FIG. 8, los intervalos acústicos (como los intervalos acústicos recogidos de la manera que se muestra en la FIG. 7) pueden combinarse para crear una película de datos acústicos. Cada intervalo acústico en la película de datos acústicos contiene puntos de interés (POI). Por ejemplo, en la Fig. 6, los picos fuertes 110 que representan las paredes exteriores y los ecos más pequeños 115 que representan las paredes interiores pueden etiquetarse cada uno como un PDI. Cada PDI puede representar un eco que se correlaciona con las diferentes capas del esófago, como la pared esofágica exterior e interior que tienen una mayor amplitud que otros puntos de interés. El software de procesamiento puede identificar primero cada PDI (155). A continuación, el software puede usar los puntos de interés para establecer una firma acústica de referencia representativa de un esófago contraído o en reposo (160). Por ejemplo, el TOF entre POI y su amplitud correspondiente puede usarse para especificar la línea de referencia para analizar los intervalos acústicos. Se puede utilizar un intervalo con puntos de interés más cercanos en el tiempo para establecer la línea de referencia del esófago contraído o en reposo.

A continuación, los fotogramas sucesivos se analizan desde un solo plano transversal (nivel del transductor) para identificar cambios en los puntos de interés para identificar la firma acústica de un esófago dilatado (165). Dos cambios en el PDI que pueden ayudar a identificar un esófago expandido son (1) un aumento del TOF entre las paredes exteriores de la luz esofágica y (2) una disminución del TOF entre las paredes exterior e interior de la luz esofágica. Estos pueden producirse como resultado del volumen del bolo que dilata el esófago y hace que se estire, acercando las paredes exterior e interior. El software puede identificar un esófago expandido de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el software puede comparar el TOF entre las paredes exteriores de la luz esofágica para un intervalo particular con el TOF entre las paredes exteriores de la luz esofágica establecido en la línea de referencia. Cuando el TOF es mayor que la línea de referencia, el software puede identificar este intervalo como un posible evento de bolo/reflujo. El software puede preguntar si hay un cambio en los puntos de interés para cada intervalo acústico sucesivo (170), y dónde hay un cambio, este intervalo acústico puede etiquetarse para un posible evento de esófago dilatado (175). Este proceso de identificar puntos de interés (155), establecer una línea de referencia (160), comparar cambios de PDI de intervalos sucesivos para identificar un estado expandido del esófago (165), determinar si hay un cambio de PDI de fotogramas sucesivos (170) y etiquetar fotogramas acústicos que tienen un cambio en el PDI (175), puede repetirse para cada transductor 40 de la matriz (180).

Después de que se haya identificado un estado dilatado del esófago (175), el procesador puede usar marcas de tiempo de eventos de apoyo para discriminar e identificar un evento de reflujo verdadero o agregar puntos de datos correlativos (185). Por ejemplo, los eventos con marca de tiempo registrados desde un sensor auxiliar como un micrófono 45 pueden identificar eventos como tos, llanto, hipo, masticación, etc., que no son indicativos de un verdadero reflujo. Los eventos del sensor se pueden correlacionar con marcas de tiempo de intervalos acústicos para eventos de esófago dilatado (190). A continuación, los fotogramas pueden etiquetarse para procesamiento y análisis adicionales (195). El procesador también puede extraer otros datos relacionados con cada reflujo verdadero (200), como el volumen del bolo, duración, dirección, gravedad, frecuencia y otros datos asociados con marcas de tiempo similares (como los datos recopilados de los sensores de posición 41 utilizados para detectar y registrar el momento en que un paciente cambia de posición, es decir, se sienta, se tumba, se levanta, etc.). El volumen y la duración del bolo se pueden extraer de la película de datos acústicos, la dirección y la gravedad/altura en el esófago por la que se desplazó el reflujo se pueden extraer de los datos acústicos que se mueven en múltiples planos transversales, la frecuencia de reflujo y limpieza puede extraerse del número de ocurrencias durante un período de tiempo en la película acústica.

Se pueden incluir sensores de posición 41 para permitir una correlación adicional de eventos que preceden y durante el episodio de reflujo, es decir, acostarse durante períodos prolongados o aumentar la actividad, como caminar o correr. Estos eventos de correlación se pueden agregar a la direccionalidad del bolo para ayudar a determinar qué podría estar causando el reflujo y qué pasos se podrían tomar a continuación.

Pasando ahora a la FIG. 9, se muestra un diagrama de bloques de un circuito que puede usarse para el detector de estado esofágico. Además de los sensores 40 y los sensores de posición 41, se puede usar un sensor auxiliar o de primer paso 45 junto con los sensores 40. El sensor auxiliar 45 puede ser, por ejemplo, un micrófono. Durante los períodos en los que un usuario está comiendo o bebiendo, se puede producir un alto volumen de sonido. Si se detecta este sonido, la parte restante de los sensores 40 se puede apagar de forma segura y automática, sin peligro de pasar por alto un evento de reflujo detectable de otro modo (porque el usuario está tragando). Por el contrario, muchas personas experimentan altos niveles de reflujo mientras duermen, cuando los niveles de sonido esofágico son bajos. Los sensores 40 pueden configurarse para muestrear con más frecuencia durante este período. Al incluir un sensor auxiliar o de primer paso 45, el dispositivo de detección puede operar de manera más eficiente, conservar la vida útil de la batería y reducir la cantidad de muestras que pueden proporcionar pocos datos útiles.

Además, la realización ilustrada incluye un conector externo de corriente continua (CC) 50, hardware USB 54 y un lector de tarjetas SD 58 para ampliar la capacidad de almacenamiento de datos. El hardware puede incluir adicionalmente un circuito de carga 62, un regulador de tensión 66 y un paquete de baterías con indicador de carga

de batería 70. Es ventajoso si el paquete de baterías y el indicador de carga 70 están en un recinto sellado y no son fácilmente accesibles, en caso de que el detector de reflujo gastroesofágico se caiga o se rompa.

El detector de reflujo esofágico puede incluir, además, un procesador de señal digital (DSP) o microprocesador 80. Un procesador de señal digital es un microprocesador especializado adaptado para procesar datos en tiempo real, pero se apreciará que puede usarse cualquier microprocesador con velocidad de reloj y capacidad para procesar suficientemente los datos entrantes desde los sensores 40 antes del almacenamiento. Un DSP puede distinguir aún más entre las señales que llegan de varios sensores y puede adaptarse para ignorar las señales producidas por sensores que no brindan datos significativos, o para limitar la cantidad de muestras tomadas por dichos sensores, que pueden haber sido colocados incorrectamente. Esta selectividad entre sensores puede conservar tanto la vida útil de la batería como el espacio de almacenamiento.

También se pueden proporcionar filtros 84. Los filtros pueden ser, por ejemplo, filtros analógicos o digitales de software o hardware. Sin embargo, proporcionar filtros digitales 84 puede dar como resultado una mejor separación de la señal del ruido o la interferencia, u otras señales, particularmente cuando muchos sensores 40 se colocan muy cerca, como con las disposiciones de cuadrícula o panel de sensores 40.

El detector de reflujo puede incluir, además, amplificadores de señal débil o amplificadores 88, con el fin de ampliar las señales producidas por los sensores 40 para un mejor procesamiento. Los amplificadores de señal 88 pueden ajustarse dinámicamente (por ejemplo, por el DSP 80) para amplificar la salida de sensores particulares 40 más o menos, según la calidad comparativa de los datos que producen. Este mecanismo de retroalimentación reduce el impacto de sensores mal colocados en cualquier lectura final de posibles eventos de reflujo, preservando la utilidad de esos sensores si, por ejemplo, el panel sensor 40 se ha desmontado y luego se ha vuelto a colocar.

La FIG. 10 muestra un diagrama de bloques de hardware más detallado para componentes eléctricos que pueden usarse con el dispositivo para detectar un estado esofágico.

El detector de reflujo puede incluir, además, un microprocesador o procesador digital 90, como una matriz de puertas programables en campo (FPGA). Se apreciará que pueden incluirse unidades de memoria adicionales tales como FLASH o EEPROM.

Las rutinas incluidas en el microprocesador o procesador digital 90 pueden, por ejemplo, diseñarse para proteger la confidencialidad del paciente (por ejemplo, rutinas que eliminan datos de la tarjeta SD 58 u otro dispositivo de almacenamiento si se desmonta el detector o si usuarios no autorizados solicitan el acceso), y puede incluir un reloj en tiempo real para sellos de fecha precisos de los datos, una ventaja para determinar qué actividades estaba realizando el usuario cuando ocurrió el evento de reflujo.

En algunas situaciones, el microprocesador o procesador digital 90 puede ser lo suficientemente capaz de postprocesar datos para que los resultados en un nivel particular de granularidad puedan enviarse a otro dispositivo, como el teléfono celular del usuario. En esos casos, el dispositivo de caracterización gastroesofágica generalmente indicado en 100 puede incluir un mecanismo inalámbrico de transferencia de datos, como Bluetooth®, hardware de wifi, etc.

Adicionalmente, el detector del dispositivo de caracterización gastroesofágica generalmente indicado en 100 puede incluir una interfaz de software capaz de descargar y analizar los datos generados por los sensores 40. Puede ser ventajoso si el software le permite a un médico ver posibles eventos de reflujo en diferentes escalas de tiempo, es decir, para acercar o alejar, y examinar conjuntos de datos de granularidad variable, y también para permitir que un médico aplique diferentes filtros para ordenar los datos, ya sea de manera manual o automática.

Es ventajoso que el software resalte los eventos de reflujo, así como los eventos de las vías respiratorias correlacionados (como eructar o tragar, que puede determinarse, p. ej., por un micrófono 45), y que sea capaz de clasificar y visualizar los datos de hasta doce sensores o cuadrículas de sensores. Es más ventajoso si el software permite la determinación de la duración del evento de reflujo, así como la distancia física que recorre cualquier evento de reflujo dado en el tracto esofágico (medido por la colocación de sensores sobre el tracto esofágico, por ejemplo, cuando se coloca una cuadrícula de 12,7 centímetros por 12,7 centímetros (5 pulgadas por 5 pulgadas) sobre el tracto esofágico).

Pasando ahora a la FIG. 11, se muestra una realización de una caja de recogida de datos que se conecta a un aparato de detección. En la presente realización, la caja de recogida de datos 1 está conectada a cuatro sensores individuales 40, sin embargo, se apreciará que los sensores 40 pueden ser, en cambio, paneles de sensores dispuestos en una cuadrícula, (es decir, una matriz de sonografía) o una tira o matriz de sensores.

Los sensores pueden desconectarse de cualquiera de los cables 42 o de la caja de recogida de datos 1 o de ambos. Los sensores 40 pueden estar contenidos en recintos sellados ambientalmente o encerrados sustancialmente en una almohadilla, capaz de operar en un intervalo fisiológico de temperatura y humedad, y puede ser compatible con el contacto con la piel. Algunas ventajas de mantener un recinto sellado ambientalmente para los sensores incluyen la

reducción del ruido de la señal y la mejora de la comodidad del paciente. Los sensores 40 pueden proporcionarse estériles, para un solo uso, y pueden incluir un reverso adhesivo con una fuerza de pelado que no supere los 0,18 kilogramos por centímetro lineal (1 libra por pulgada lineal).

Los sensores 40 se conectan a la caja de recogida de datos 1 por medio de los cables 42. Si bien se muestran los cables 42 separados, se apreciará que los cables 42 pueden comprender en su lugar un solo haz de cables (como, por ejemplo, cuando los sensores 40 se van a colocar muy juntos, como cuando se utiliza un panel o una cuadrícula de sensores). Los cables pueden ser flexibles, delgados y aislados.

Puede ser ventajoso si todo el conjunto de caracterización gastroesofágica, incluyendo cables, sensores y caja de recogida de datos, pesa menos de 0,91 kg (dos libras). Los pacientes que usan sensores o paneles de sensores 40 reportan una mayor comodidad cuando el peso de los sensores o paneles de sensores 40 no supera aproximadamente los 200 gramos, o siete onzas.

Por lo tanto, se describe un sistema y un método relacionados con la caracterización esofágica. Se apreciará que se pueden realizar modificaciones dentro de la experiencia ordinaria en la técnica y las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir dichas modificaciones. Por ejemplo, el dispositivo y el método descritos en este documento pueden usarse para determinar el estado contraído o dilatado no solo de un esófago, sino también otros estados dilatados o contraídos o cambios volumétricos de otros órganos o vasos.

Se apreciará que varios aspectos de la presente descripción pueden usarse conjuntamente. Por lo tanto, por ejemplo, un sistema para supervisar y caracterizar un estado esofágico puede incluir: una caja de recogida de datos ambulatoria que tiene indicadores de salida, comprendiendo los indicadores de salida indicadores de estado del sensor e indicadores de utilidad; cables en comunicación eléctrica con la caja de datos; y una almohadilla de detección en comunicación eléctrica con los cables, comprendiendo la almohadilla de detección al menos dos sensores. El sistema también puede incluir al menos uno de los indicadores de utilidad que comprende un altavoz, comprendiendo los sensores transductores ultrasónicos, estando adaptados los transductores ultrasónicos para funcionar en un intervalo entre 100 kHz y 10 MHz, teniendo los sensores una frecuencia de muestreo, estando adaptada la caja de recogida de datos ambulatorios para alterar la frecuencia de muestreo de los sensores simultáneamente, teniendo los sensores una frecuencia de muestreo, estando adaptada la caja de recogida de datos ambulatorios para alterar la frecuencia de muestreo de un sensor independientemente de otros sensores, comprendiendo además la caja de recogida de datos una batería, un sensor de potencia y tierra, un regulador de tensión y un procesador digital, y/o comprendiendo el sistema, además, una interfaz de software, comprendiendo la interfaz de software la selección de granularidad y sus combinaciones.

Igualmente, un método para detectar y caracterizar un estado esofágico puede incluir: proporcionar el sistema para detectar un estado esofágico de acuerdo con la reivindicación 1; unir al menos dos sensores proximales al esófago de un paciente; emitir al menos una onda sonora en cada uno de los al menos dos sensores; detectar al menos un eco resultante de al menos una onda sonora en cada uno de los al menos dos sensores; y registrar un tiempo de vuelo entre al menos una onda sonora y al menos un eco en cada uno de los al menos dos sensores. El método puede incluir, además, la etapa de unir los al menos dos sensores proximales a un esófago del paciente que incluye unir el primero de los al menos dos sensores en un primer plano transversal y el segundo de los al menos dos sensores en un segundo plano transversal, la etapa de emitir al menos una onda sonora en cada uno de los al menos dos sensores que incluye emitir una pluralidad de ondas sonoras en cada uno de los al menos dos sensores; la etapa de detectar al menos un eco resultante de al menos una onda sonora en cada uno de los al menos dos sensores comprende detectar una pluralidad de ecos en cada uno de los al menos dos sensores; y en donde la etapa de registrar un tiempo de vuelo entre al menos una onda sonora y al menos un eco en cada uno de los al menos dos sensores comprende registrar el tiempo de vuelo entre cada una de la pluralidad de ondas sonoras y la pluralidad de ecos en cada uno de los al menos dos sensores, comprendiendo, además, la etapa de: generar un intervalo de tiempo acústico para cada uno de los al menos dos sensores representativos de la pluralidad de ecos y el tiempo de vuelo, comprendiendo, además, la etapa de identificar al menos un punto de interés en el intervalo de tiempo acústico, comprendiendo, además, la etapa de analizar una pluralidad de puntos de interés en una pluralidad de intervalos de tiempo acústicos, comprendiendo, además, la etapa de analizar múltiples intervalos acústicos para determinar intervalos acústicos representativos de un esófago contraído y un esófago dilatado, y/o comprendiendo, además, la etapa de proporcionar un sensor auxiliar para registrar un evento esofágico no representativo del reflujo gastroesofágico, y asignar un tiempo al evento esofágico que no es reflujo gastroesofágico, y combinaciones de los mismos.

La presente divulgación también enseña un sistema para caracterizar eventos esofágicos, comprendiendo el sistema: un dispositivo de adquisición portátil que comprende un microprocesador; y una matriz de al menos dos transductores ultrasónicos conectados eléctricamente al dispositivo de adquisición portátil. El sistema puede incluir, además, los al menos dos transductores ultrasónicos que incluyen un primer transductor y un segundo transductor, y en donde el primer transductor está configurado para colocarse en posición proximal respecto a un primer plano transversal de un esófago, y el segundo transductor está configurado para colocarse en posición proximal respecto a un segundo plano transversal del esófago. El sistema puede incluir, además, que el dispositivo de adquisición portátil comprende, además, uno o más sensores auxiliares y/o uno o más sensores auxiliares que incluyen al menos uno de un micrófono, un acelerómetro, un giroscopio y un sensor de posición.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para caracterizar eventos esofágicos, comprendiendo el sistema: un dispositivo de adquisición portátil (1) que comprende un microprocesador; y una matriz de al menos dos transductores ultrasónicos (40) en conexión eléctrica con el dispositivo de adquisición portátil (1), en donde los al menos dos transductores ultrasónicos comprenden un primer transductor y un segundo transductor, y en donde el primer transductor está configurado para colocarse en posición proximal respecto a un primer plano transversal de un esófago (101), y el segundo transductor está configurado para colocarse en posición proximal respecto a un segundo plano transversal del esófago (101), estando configurado el microprocesador para emitir una pluralidad de ondas sonoras (120) en cada uno de los al menos dos transductores ultrasónicos (40) y detectar una pluralidad de ecos (125) derivados de la pluralidad de ondas sonoras en cada uno de los al menos dos transductores ultrasónicos (40); caracterizado por que el microprocesador está configurado para:

registrar un tiempo de vuelo entre cada una de la pluralidad de ondas sonoras y la pluralidad de ecos en cada uno de los al menos dos transductores ultrasónicos;
generar un intervalo de tiempo acústico para cada uno de los al menos dos transductores ultrasónicos (40), que representan la pluralidad de ecos y el tiempo de vuelo;
identificar al menos un punto de interés en el intervalo de tiempo acústico (155);
analizar una pluralidad de puntos de interés en una pluralidad de intervalos de tiempo acústicos (165); y
analizar varios intervalos acústicos para determinar los intervalos acústicos que representen casos de contracción y dilatación del esófago (175).

2. El sistema según la reivindicación 1, que comprende, además, un sensor auxiliar (45) para registrar un evento esofágico que no representa reflujo gastroesofágico y asignar un tiempo al evento esofágico que no corresponde a reflujo gastroesofágico.

3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en donde los uno o más sensores auxiliares comprenden al menos uno de un micrófono, un acelerómetro, un giroscopio y un sensor de posición.

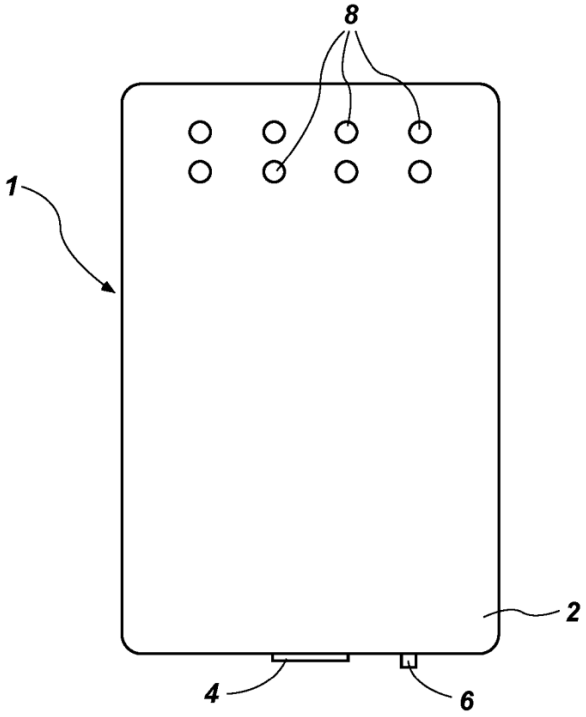


FIG. 1

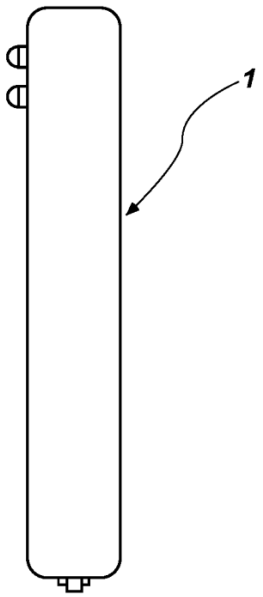


FIG. 2

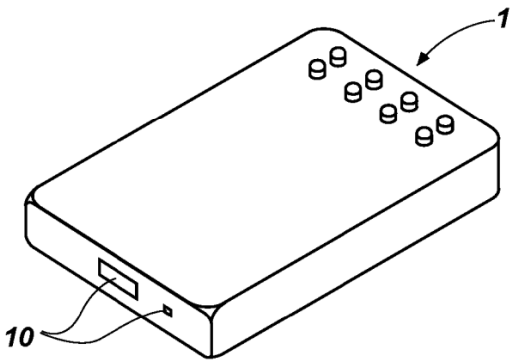


FIG. 3

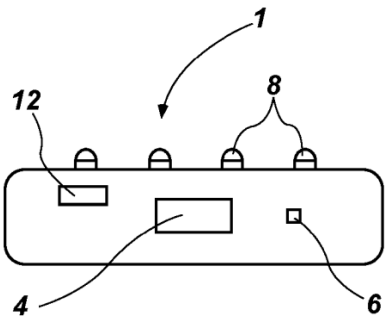


FIG. 4

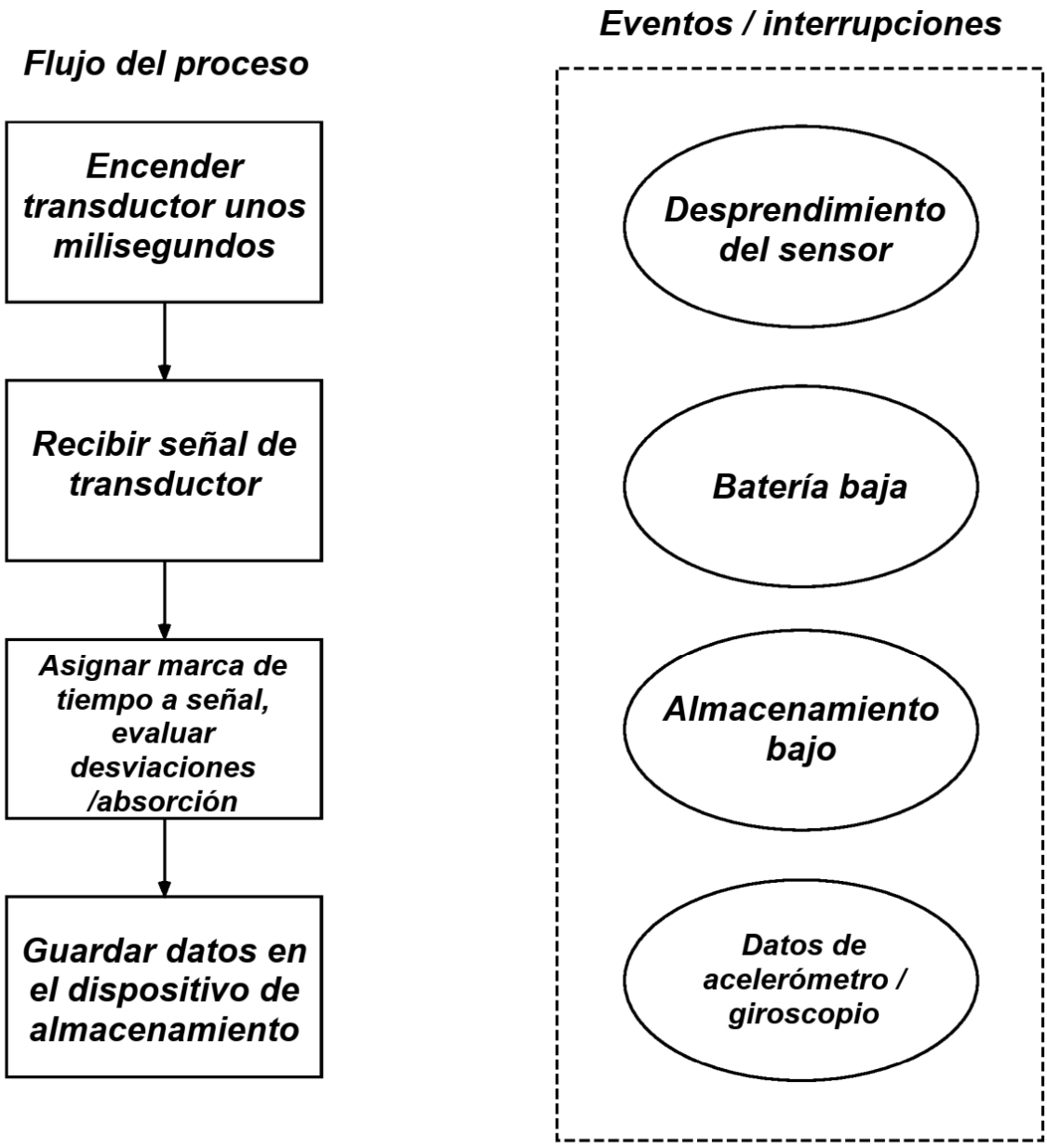

Flujo del proceso
Encender transductor unos milisegundos
Recibir señal de transductor
Asignar marca de tiempo a señal, evaluar desviaciones /absorción
Guardar datos en el dispositivo de almacenamiento
Eventos / interrupciones
Desprendimiento del sensor
Batería baja
Almacenamiento bajo
Datos de acelerómetro / giroscopio

FIG. 5

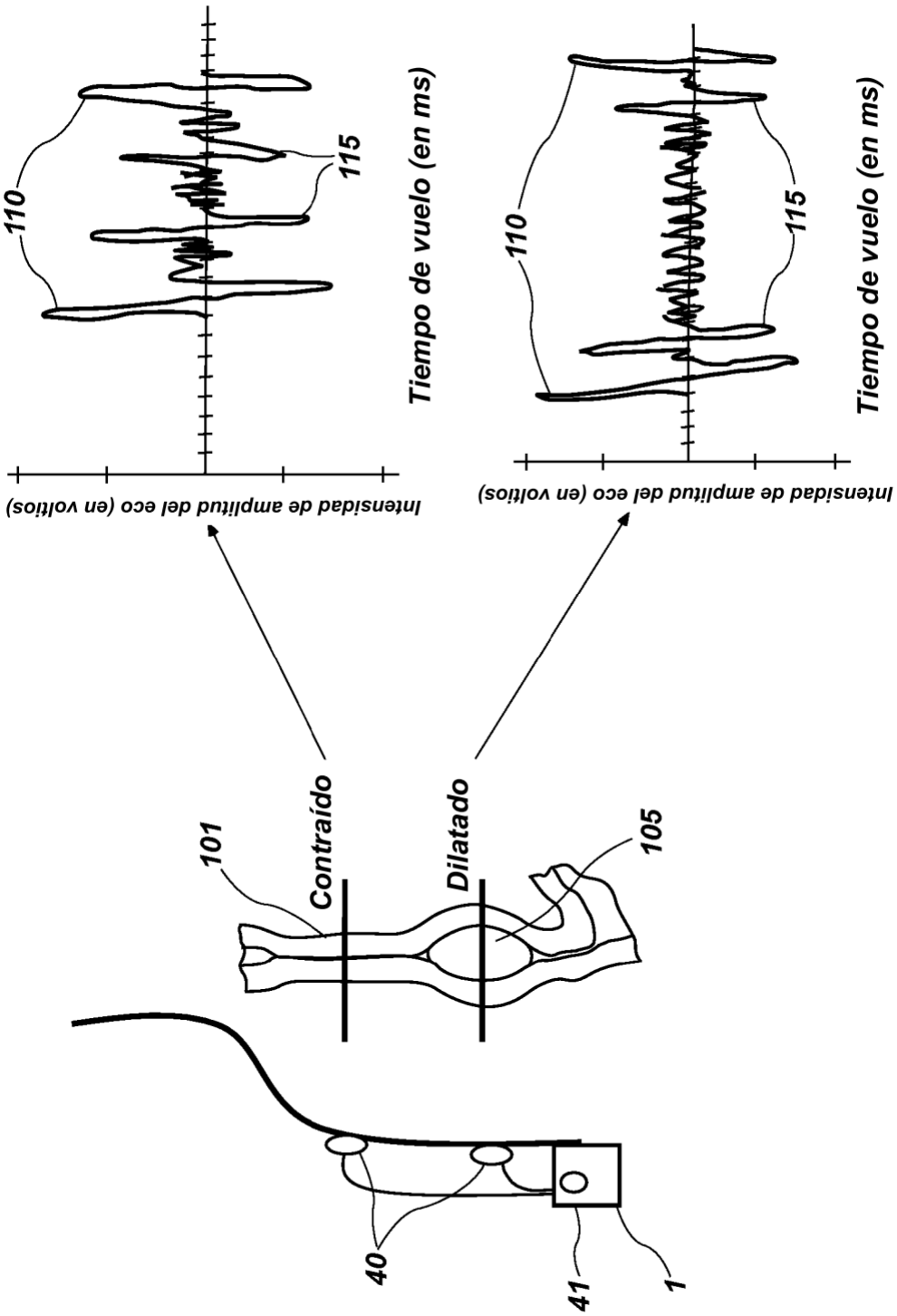

Intensidad de amplitud del eco (en voltios)
Tiempo de vuelo (en ms)
110
115
Intensidad de amplitud del eco (en voltios)
Tiempo de vuelo (en ms)
110
115
Contraído
Dilatado
101
105
40
41
1

FIG. 6

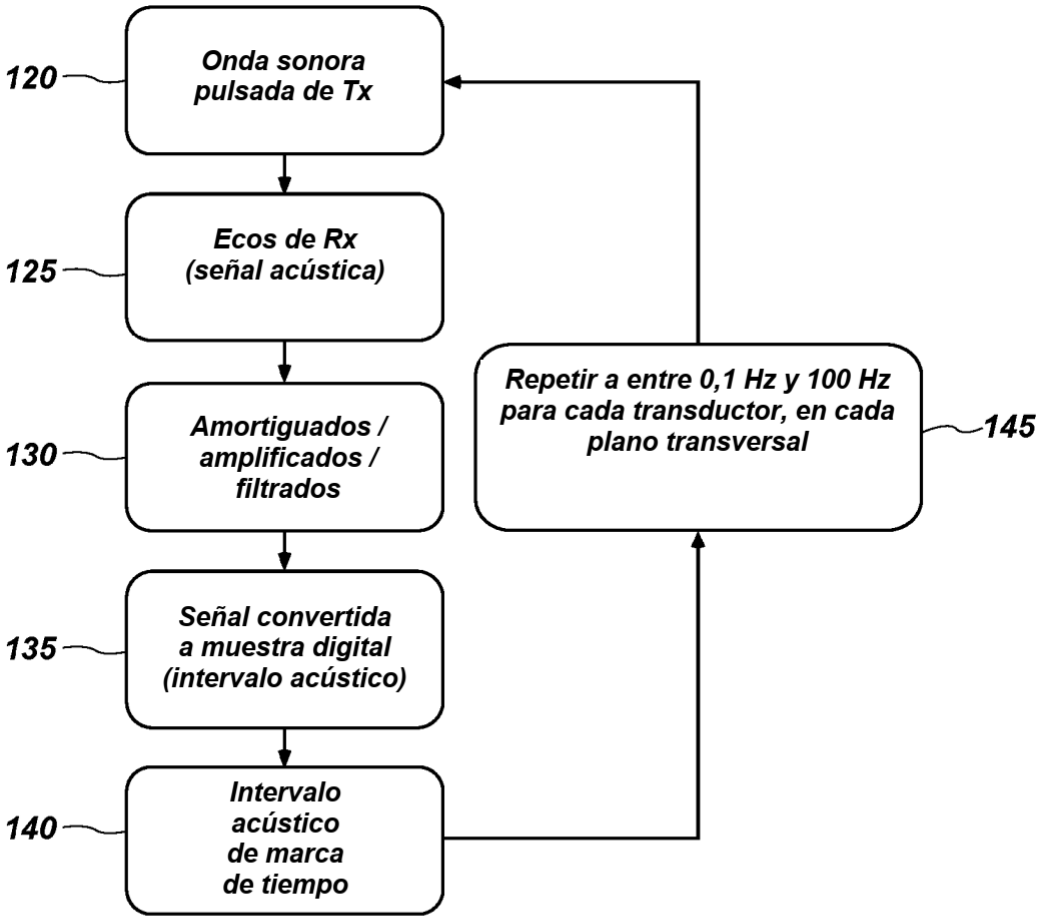

120
Onda sonora pulsada de Tx
125
Ecos de Rx (señal acústica)
130
Amortiguados / amplificados / filtrados
135
Señal convertida a muestra digital (intervalo acústico)
140
Intervalo acústico de marca de tiempo
Repetir a entre 0,1 Hz y 100 Hz para cada transductor, en cada plano transversal
145

FIG. 7

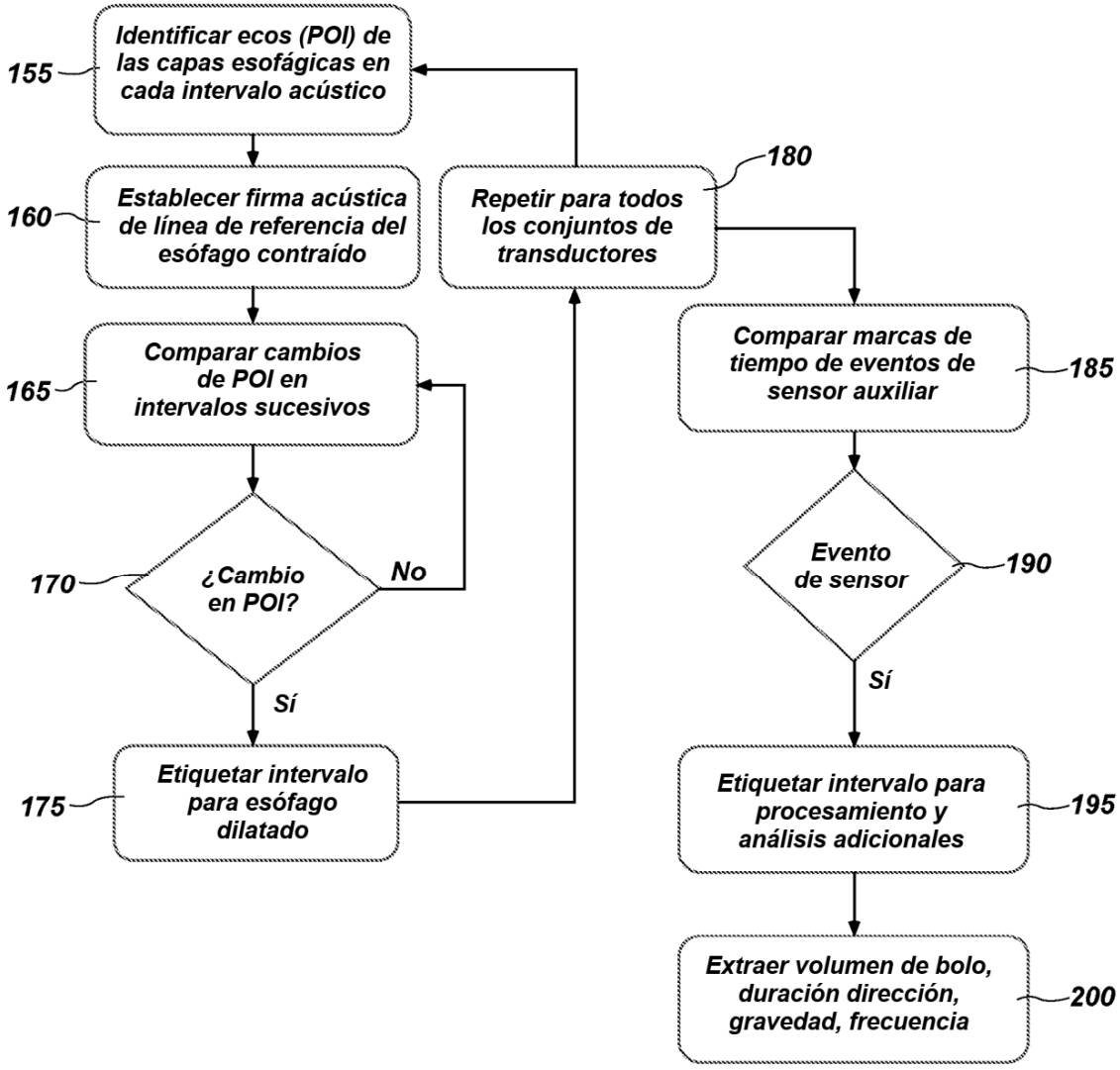

Identificar ecos (POI) de las capas esofágicas en cada intervalo acústico
155
Establecer firma acústica de línea de referencia del esófago contraído
160
Comparar cambios de POI en intervalos sucesivos
165
¿Cambio en POI?
170
No
Sí
Etiquetar intervalo para esófago dilatado
175
Repetir para todos los conjuntos de transductores
180
Comparar marcas de tiempo de eventos de sensor auxiliar
185
Evento de sensor
190
Sí
Etiquetar intervalo para procesamiento y análisis adicionales
195
Extraer volumen de bolo, duración dirección, gravedad, frecuencia
200

FIG. 8

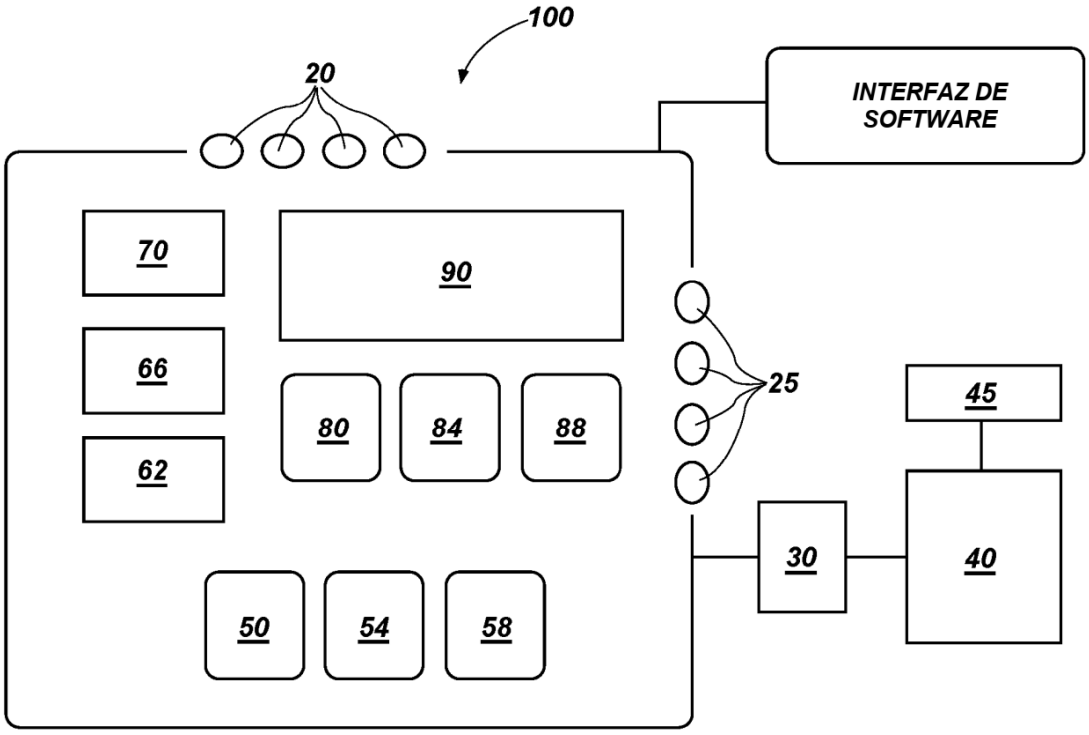

100
20
INTERFAZ DE SOFTWARE
70
90
66
80
84
88
62
25
45
30
40
50
54
58

FIG. 9

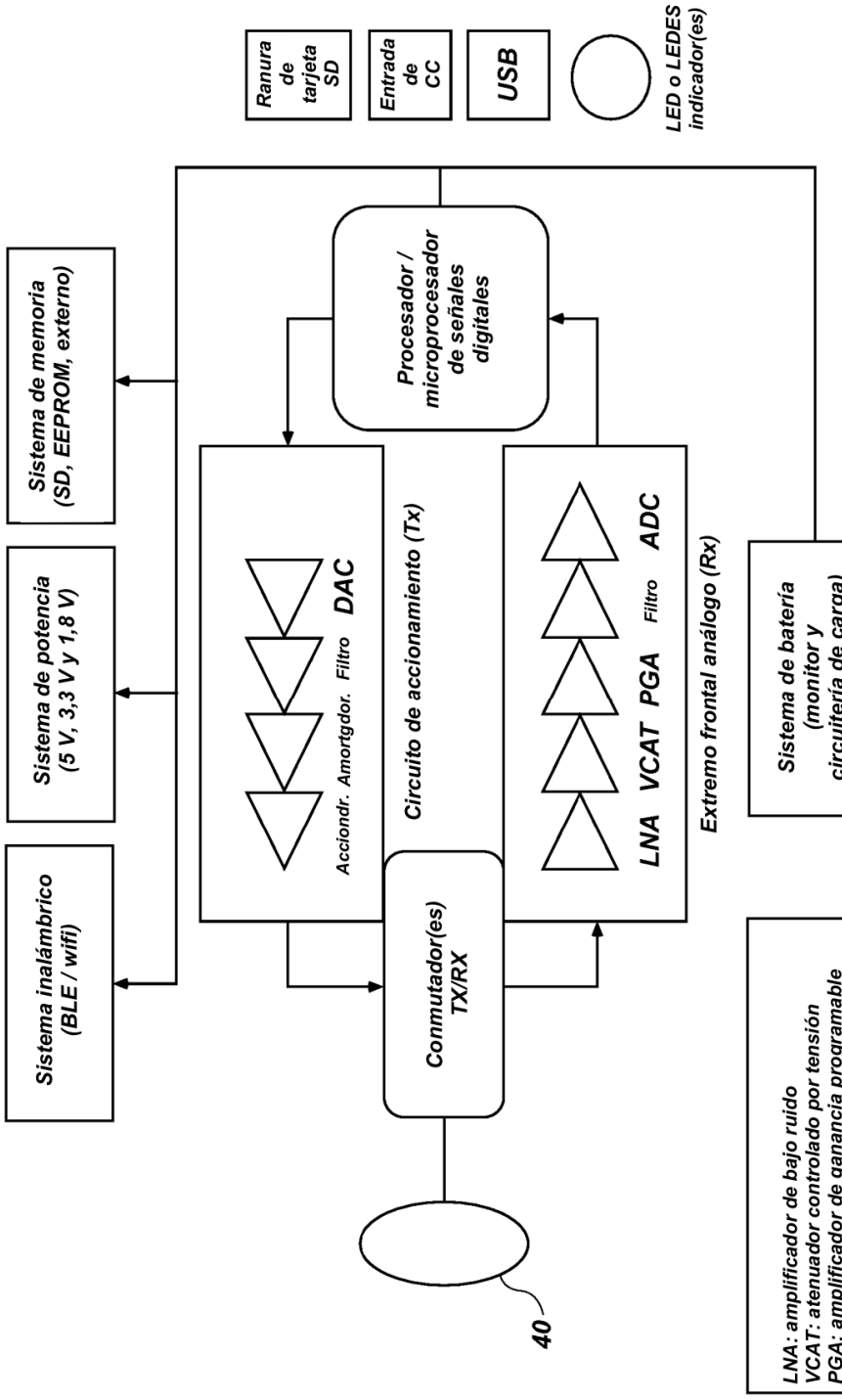

Ranura de tarjeta SD
Entrada de CC
USB
LED o LEDES indicador(es)
Sistema de memoria (SD, EEPROM, externo)
Procesador / microprocesador de señales digitales
Sistema de potencia (5 V, 3,3 V y 1,8 V)
Circuito de accionamiento (Tx)
Acciondr. Amortgdor. Filtro DAC
Extremo frontal análogo (Rx)
LNA VCAT PGA Filtro ADC
Sistema de batería (monitor y circuitería de carga)
Sistema inalámbrico (BLE / wifi)
Conmutador(es) TX/RX
40
LNA: amplificador de bajo ruido
VCAT: atenuador controlado por tensión
PGA: amplificador de ganancia programable
DAC: convertidor digital-analógico
ADC: convertidor analógico-digital

FIG. 10

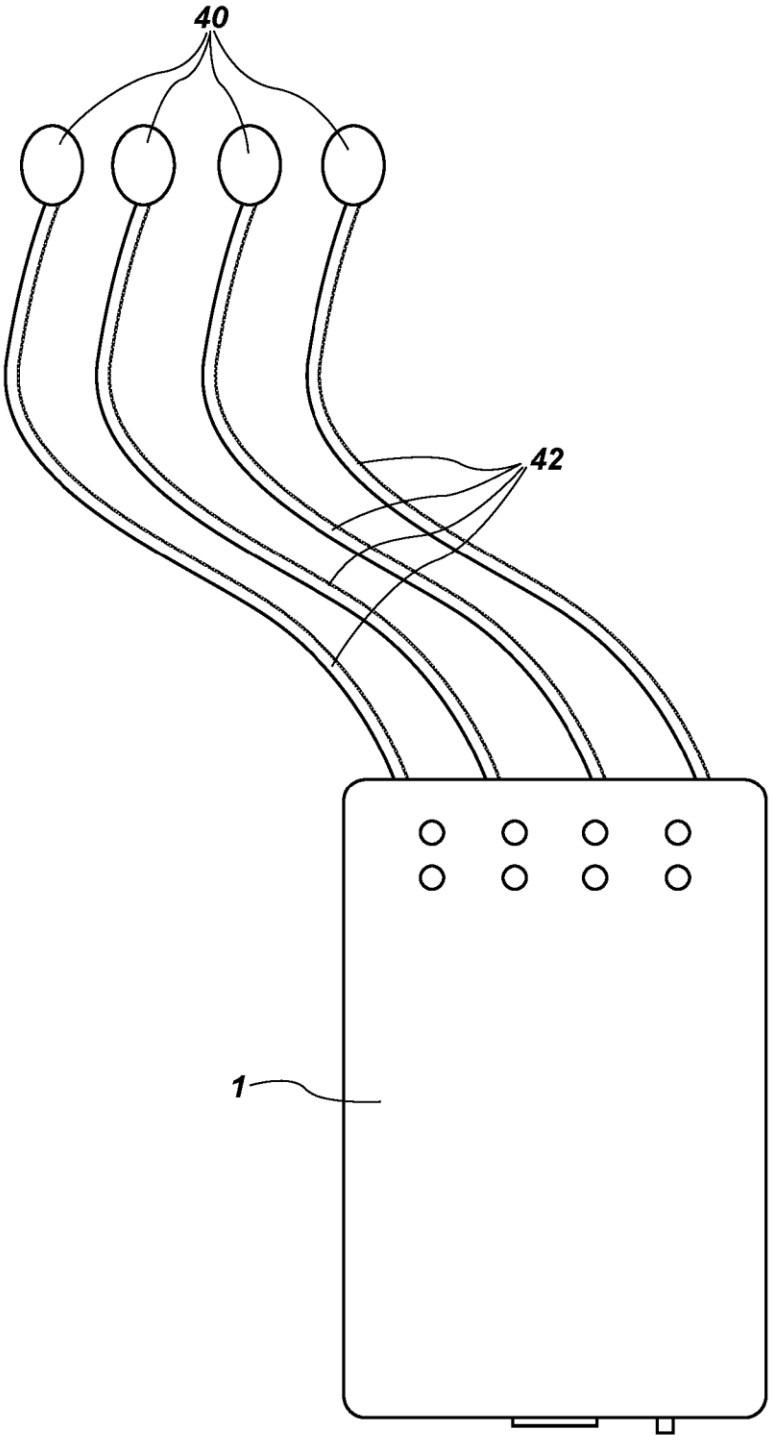


FIG. 11