(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 292 253**

(51) Int. Cl.:
A61B 5/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **99952691 .6**
(86) Fecha de presentación : **02.11.1999**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1124486**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **22.08.2001**

(54) Título: **Mediciones no invasivas de la presión vesical.**

(30) Prioridad: **07.11.1998 GB 9824333**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2008

(73) Titular/es: **Mediplus Limited**
Unit 7, The Gateway Centre
Coronation Road, Cressex Business Park
High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 3SU, GB

(72) Inventor/es: **Griffiths, Clive Javan**

(74) Agente: **Urízar Anasagasti, José Antonio**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Mediciones no invasivas de la presión vesical.

La presente invención trata sobre métodos y aparatos para llevar a cabo investigaciones urodinámicas no invasivas en pacientes masculinos, y en particular, sobre métodos y aparatos para controlar la presión uretral y realizar mediciones de la presión vesical, con el fin de, por ejemplo, facilitar el diagnóstico y la distinción entre la disfunción obstructiva y no obstructiva del vaciado de la vejiga.

En el pasado, las investigaciones urodinámicas se realizaban utilizando técnicas invasivas, por ejemplo, catéteres introducidos en la vejiga. Tales catéteres pueden ser usados tanto para llenar la vejiga como para medir la presión directamente dentro de la vejiga, permitiendo la realización de una evaluación integral. Sin embargo, tales técnicas invasivas están asociadas a una intensa molestia en el paciente, cierto grado de morbilidad y un alto costo, tanto desde el punto de financiero como desde el punto de vista de tiempo.

Se ha comprobado que una porción de los hombres que se someten a la prostatectomia no obtienen el beneficio esperado de la misma y muchos urólogos creen que todos los hombres deben someterse a un estudio urodinámico de antemano para identificar a aquellos que tienen menos probabilidades de beneficiarse con la cirugía. Existe una necesidad real de que se les realice una prueba sencilla, ejecutada con facilidad, no traumática, que proporcione información similar a la que se obtiene actualmente de un estudio urodinámico completo, para proporcionar una evidencia objetiva de obstrucción.

Se ha propuesto un número de técnicas previas para las mediciones no invasivas en pacientes masculinos. Muchas de estas sugieren el uso de un catéter tipo condón, que tiene una válvula de cierre y un puerto de de medición de la presión el cual se fija sobre el pene y puede usarse para efectuar mediciones de presión y de velocidad de flujo en condiciones de “flujo interrumpido” o condiciones isovolumétricas. Tales dispositivos están frecuentemente asociados a problemas de mediciones erróneas que surgen del goteo y la distorsión o gran distensibilidad del dispositivo y pueden ser de uso complicado y difícil.

En un enfoque previo de la técnica, según se describe en Neurourology and Urodynamics 14: 101-114 (1995) “Non-invasive Quantitative Method for Measuring Isovolumetric Bladder Pressure and Urethral Resistance in the Male”, L P McRae *et al*, y la correspondiente Patente US 5807278, se ha sugerido usar un manguito inflable alrededor del pene el cual es inicialmente presurizado para ocluir la uretra. El paciente intenta entonces vaciar la vejiga de manera que la porción de la uretra que se encuentra por encima del manguito que esta ocluyéndola, se distienda con la orina y la presión estática intrauretral proximal al manguito se asocia con la presión isovolumétrica vesical máxima. El manguito es desinflado entonces gradualmente hasta que comienza el flujo de orina, punto en el cual el manguito se desinfla rápidamente para permitir la medición del volumen y de la velocidad del flujo. La presión del manguito en el punto del paso de la primera orina puede usarse para evaluar la presión isovolumétrica vesical al comienzo del vaciado. No se realiza ninguna otra estimación de la presión vesical durante el subsiguiente ciclo de vaciado.

Tal técnica puede ser susceptible de un número de desventajas. Solamente se realiza una estimación única de la contracción de la vejiga, la cual se hace al principio del ciclo de vaciado vesical y está basada en la ocurrencia de un evento el cual puede ser poco fiable. No se obtienen mediciones posteriores para valorar lo bien que se mantiene la contracción vesical durante el resto del ciclo de vaciado. La medición es propensa a arrancadas en falso debido a eventos transitorios tales como la distensión y contracción del esfínter externo, lo cual puede conducir a resultados erróneos. No siempre será evidente que esto haya ocurrido.

La presión del manguito debe inicialmente ser elevada a un nivel alto antes de comenzar la prueba. Para muchos sujetos, esta puede ser más alta de la necesaria y podría causar problemas.

Muchos pacientes con síntomas de obstrucción pueden tener titubeo y dificultad para iniciar el vaciado. Esto puede dificultar la identificación del mejor momento para comenzar a reducir la presión.

Es un propósito de la presente invención proporcionar un método y un aparato para llevar a cabo los estudios urodinámicos en pacientes masculinos.

Es otro objetivo de la presente invención proporcionar un método y un aparato para llevar a cabo un nuevo tipo de estudio urodinámico en pacientes masculinos el cual proporcione información valiosa que anteriormente sólo estaba disponible como resultado de la cateterización y el estudio urodinámico convencional, pero logrando esto a través de una prueba bien tolerada, fácilmente repetida, rápida de efectuar y no invasiva.

Constituye también otro objetivo de la invención proporcionar un método y un aparato para obtener mediciones de velocidad del flujo durante la aplicación de un aumento controlado de la presión a un manguito peniano que conduzca a una medición fiable de la presión de contracción isovolumétrica de la vejiga u otros parámetros urodinámicos. Preferiblemente, que este método pueda ser aplicado varias veces durante el ciclo de evacuación.

Según un aspecto, la presente invención proporciona un método para realizar mediciones de presión uretral en un cuerpo masculino según los pasos de la reivindicación 1.

En la descripción se discute un aparato para realizar mediciones de la presión uretral en un cuerpo masculino que comprende: un manguito neumático adaptado para ajustarse alrededor del pene; un medio para inflar automáticamente el manguito por un lapso de tiempo durante el vaciado de la vejiga a través de la uretra con el fin de ocluir gradualmente la uretra antes de que el vaciado de la vejiga sea completo; y un medio para determinar la presión del manguito a la cual la uretra queda completamente ocluida.

También se discute en la descripción un aparato para realizar mediciones de la presión uretral en un cuerpo masculino que comprende: un manguito neumático adaptado para ajustarse alrededor del pene; un medio para inflar automáticamente el manguito por un lapso de tiempo durante el vaciado de la vejiga a través de la uretra con el fin de ocluir gradualmente la uretra antes de que el vaciado de la vejiga sea completo; un medio para registrar el volumen del flujo de orina y la presión del manguito como una función de tiempo; un medio para establecer, a partir de dicho medio para registrar, la relación entre la velocidad del flujo de orina y la presión del manguito; y un medio para determinar, a partir de dicha relación, información sobre la relación entre la contracción de la vejiga y la función de evacuación. La información puede incluir una medición de la resistencia al flujo saliente.

Según otro aspecto, la presente invención proporciona un aparato para realizar mediciones de presión uretral en un cuerpo masculino según la reivindicación 14.

También se discute en la descripción un aparato para controlar la presión uretral en un cuerpo masculino que comprende: un manguito neumático adaptado para ajustarse alrededor del pene; un medio para inflar automáticamente el manguito por un lapso de tiempo durante el vaciado de la vejiga a través de la uretra con el fin de ocluir gradualmente la uretra antes de que el vaciado de la vejiga sea completo; y un medio para determinar la presión del manguito a la cual la uretra queda completamente ocluida.

A continuación se describirán realizaciones de la presente invención a través de ejemplos que hacen referencia a los dibujos anexos en los cuales:

La Figura 1 muestra un diagrama esquemático de bloques que ilustra elementos eléctricos de un sistema no invasivo de medición de la presión vesical según la presente invención;

La Figura 2 muestra un diagrama de bloques que ilustra elementos neumáticos del sistema no invasivo de medición de la presión vesical de la Figura 1;

La Figura 3 muestra un gráfico de la presión uretral contra la presión del manguito expresado en porcentaje, para variar el ancho del manguito y para diferentes sujetos

La Figura 4 muestra un gráfico de la presión del manguito y la velocidad del flujo contra tiempo para un sujeto saludable;

La Figura 5 muestra un esquema de la velocidad del flujo contra la presión del manguito a partir de los datos de la Figura 4;

La Figura 6 muestra una serie de gráficos de presión rectal, presión vesical, presión del detrusor o presión del manguito y velocidad del flujo representadas contra tiempo, para una prueba invasiva convencional a la izquierda, y para un método no invasivo de la presente invención a la derecha;

La Figura 7 muestra esquemas de velocidad del flujo contra la presión del manguito a partir de los datos de la Figura 6, para cada una de las cuatro interrupciones;

La Figura 8 muestra los resultados de un estudio urodinámico completo de un paciente con presión alta y baja velocidad de vaciado;

La Figura 9 representa esquemas de velocidad del flujo contra la presión del manguito a partir de los datos de la figura 8 para cada una de las interrupciones; y

La Figura 10 muestra un gráfico donde se comparan datos de presión recopilados usando técnicas invasivas convencionales con datos recopilados usando la presente invención;

La Figura 11 muestra un diagrama esquemático de bloques que ilustra elementos neumáticos y de control de un sistema alternativo no invasivo de medición de la presión vesical para las Figuras 1 y 2.

Con referencia a la Figura 1, se muestra un diagrama esquemático de los componentes principales de un sistema no invasivo de medición de la presión vesical (1) según una de las realizaciones de la invención.

Un manguito (2) neumático, operable según principios similares a los usados en la medición de la presión arterial, es aplicado al pene del paciente (3). El manguito (2) neumático preferiblemente tiene dos conexiones tubulares neumáticas (4, 6) que se comunican. El manguito es inflable a través de un primer tubo (4) conectado a un sistema de bomba neumática (5) el que puede ser construido según los principios bien establecidos usados en dispositivos de medición de

la presión arterial, y el cual está adaptado para permitir la aplicación al manguito de una presión creciente controlada. Un segundo tubo (6) se comunica con un dispositivo sensible a la presión (7) el cual tiene una salida, preferiblemente adaptada para proporcionar mediciones digitalizadas de muestras a intervalos de tiempo predeterminados, apropiados para su transferencia directa a la entrada de un sistema de registro y análisis basado en un microprocesador (20).

Un mecanismo de recolección de orina (11) que preferiblemente comprende un embudo (12) u otra guía y un contenedor de recolección (13) con una salida eléctrica para determinar volumen y velocidad del flujo. En la realización preferible mostrada, el contenedor de recolección consta de un dispositivo de pesaje (14) que proporciona una salida de datos de peso (15) que está conectada a un módulo de medición de volumen y velocidad del flujo (16). El módulo de medición de volumen y velocidad del flujo (16) está adaptado para calcular el volumen de orina como una función de tiempo y para proporcionar mediciones digitalizadas de velocidad del flujo y volumen al sistema de registro y análisis basado en un microprocesador (20).

El sistema de bomba neumática (5), el dispositivo sensible a la presión (7), el módulo de medición de volumen y velocidad del flujo (16) y el sistema de registro y análisis (20) pueden todos estar acoplados a un microprocesador de control (10) para coordinar las funciones de los diferentes componentes. Se sobreentiende que el microprocesador de control (10) y el sistema de registro y análisis (20) pueden ser proporcionados en la forma de un ordenador programado apropiadamente o de un hardware concebido para este fin.

La salida de los datos del sistema de registro y análisis (20) puede proporcionarse a través de cualquier dispositivo de salida adecuado como un monitor VDU (unidad de presentación visual), una impresora o un disco.

Refiriéndonos ahora a la figura 2, se describen más detalles de un sistema neumático preferible que constituyen los componentes principales del sistema neumático de bomba (5) y el microprocesador de control (10) de la figura 1.

Una bomba (30) proporciona la presurización del sistema mediante una válvula de no retorno (31) y una válvula de solenoide (32). En una realización preferible, la bomba abastece un depósito de aire ubicado antes de la válvula de solenoide (32) con respecto a la dirección del flujo de aire a aproximadamente una presión de 300 cmH_2O (29.4 kPa). Un transductor de presión (33) proporciona información de esta presión de la bomba aguas arriba de la válvula de solenoide (32) para controlar la bomba (30).

Un limitador de flujo (34) ubicado después de la válvula de solenoide (32) impide el inflado excesivo del manguito (2) que está conectado, mediante el tubo de inflado (4), al lado aguas abajo de la válvula de solenoide (32) y del limitador de flujo (34). El segundo tubo (6) está conectado al dispositivo sensible a la presión (38). Un conmutador de presión diferencial (35) proporciona comunicación entre el primer y segundo tubos a manera de dispositivo de seguridad en caso de bloqueo dentro del manguito (2) o en una de las conexiones tubulares (4, 6).

El manguito y el sistema neumático están conectados a una línea de despresurización (36) conectada a una segunda válvula de solenoide (37). La bomba (30) y las válvulas de solenoide (32, 37) están bajo el control del microprocesador de control (10) el cual también puede estar conectado para recibir señales de los transductores de presión (33, 7). Para garantizar la seguridad, la presión en el manguito se limita a un nivel máximo adecuado, por ejemplo 200 cmH_2O (19,6 kPa), en la realización preferible.

En la realización preferible, el manguito debe tener un ancho que exceda el diámetro del pene. En pruebas comparativas en las que se usan transductores de presión, se realizaron mediciones de presión usando manguitos con anchos de 3.7 cm., 4.6 cm. y 5.4 cm. Se ha demostrado que el uso de manguitos lo más anchos posibles produce mediciones más consistentes. En la figura 3 se muestran resultados ilustrativos para cuatro pacientes donde se representa la presión uretral (P_{ure}) contra la presión del manguito ($P_{manguito}$) expresados en por cientos y para los distintos anchos de manguitos.

Cuando está en operación, el sistema de medición de la presión vesical (1) se adapta para obtener una serie de medidas del volumen de orina evacuado y la presión del manguito, como una función de tiempo, por un período durante el cual (a) el paciente comienza el vaciado de la vejiga con el manguito desinflado y (b) la bomba (30) comienza el inflado gradual del manguito (2) hasta que el flujo de orina se detiene. La presión del manguito es entonces representada en un esquema como una función de velocidad del flujo para establecer una relación entre ellos.

Preferiblemente, el manguito es inflado en pasos crecientes de, por ejemplo, 10 cmH_2O (981 Pa) y se realizan mediciones de presión entre un incremento y otro. En la realización preferida, los pasos crecientes duran entre 0.5 seg. y 1.0 seg., con un valor preferible de aproximadamente 0.75 seg. Sin embargo, se puede usar un ritmo de inflado variable si se considera apropiado.

El ritmo óptimo para el aumento creciente depende en parte de la velocidad de respuesta del medidor de flujo (11, 16) y también de la impedancia proximal y de la distensibilidad de la uretra. Cuando la duración del vaciado lo permita, el ciclo de inflado/desinflado se repite preferiblemente todas las veces que sea posible. En el grupo de pacientes para los cuales la prueba es más apropiada, el vaciado es usualmente lo suficientemente prolongado para realizar tres ciclos o más.

La técnica está basada en dos suposiciones. En primer lugar, si, mientras la vejiga se está vaciando, el flujo es interrumpido mediante la introducción de un bloqueo, entonces una vez establecida la estasis, la presión en la zona de la uretra proximal al bloqueo se iguala a la presión de la vejiga, independientemente de la diferencia del nivel hidrostático entre la vejiga y el manguito. La fluoroscopia simultánea ha mostrado que la uretra se mantiene abierta y las mediciones de presión dentro de la uretra han mostrado que esta suposición es válida.

En segundo lugar, cuando se causa un bloqueo mediante el inflado de un manguito alrededor del pene, se asume que la presión en el manguito es transmitida a las paredes de la uretra peniana y cuando esta excede la presión vesical, el flujo se interrumpe. Esto es similar a la suposición que se hace cuando se mide rutinariamente la presión arterial. Esta suposición ha sido evaluada por mediciones simultáneas de la presión uretral peniana como se ilustra en la figura 3.

La figura 4 ilustra la presión del manguito y la velocidad del flujo contra el tiempo de un voluntario saludable. La figura 5 muestra el esquema X-Y de velocidad de flujo resultante contra la presión del manguito. Se efectuó una corrección para compensar la demora en el registro de la velocidad del flujo. Esta demora se debe en parte a la demora mecánica del sistema de recolección debido en parte al filtro electrónico del medidor de flujo.

En este gráfico se pueden identificar cuatro rasgos distintivos. En primer lugar, se define una zona de meseta (40) donde la presión del manguito aumenta sin disminuir la velocidad del flujo. En segundo lugar, cuando la resistencia distal impuesta por el manguito excede cierto nivel comienza a reducir la velocidad del flujo y se alcanza un punto de "codo" (41) que indica esto. Este es el punto en el cual la zona de la uretra donde está colocado el manguito asume el papel de zona controladora del flujo. En tercer lugar, este punto de codo es seguido por una disminución estable, usualmente lineal, de la velocidad del flujo a medida que se aumenta la presión del manguito, representando la zona controladora del flujo donde se encuentra colocado el manguito, como se muestra en el punto 42. En cuarto lugar, la línea intercepta el eje de la presión cuando la velocidad del flujo se ha reducido a cero en el punto 43. Este punto representa el estimado de la presión de contracción vesical isovolumétrica.

De este modo, al aplicar el método de la presente invención, usando el sistema de medición (1) bajo el control del microprocesador (10), se realiza el registro de la velocidad del flujo y de la presión del manguito en el sistema de registro y análisis (20), y se realiza una corrección apropiada debido a la demora en el registro de la velocidad del flujo. La gráfica X-Y de velocidad del flujo contra la presión del manguito es producida. A partir de esta gráfica X-Y, se calcula la presión isovolumétrica donde la tangente intercepta al eje X en el punto 43. Además, la presión en el punto de "codo" (41) puede determinarse, lo que representa el mínimo de la presión de contracción en el flujo máximo. Además, la presión del manguito en el momento en que el flujo se reduce al 50% en la zona 42, se usa a modo de medición empírica relativa a la contracción vesical y la función de evacuación. Lo cual puede ser útil para determinar la resistencia al flujo.

También se ha determinado que la presión del punto "codo" (41) corresponde, por derecho propio, con un nuevo e importante parámetro de urodinámica. Consecuente con el trabajo de W Schaefer ("Urethral resistance? Urodynamic concepts of physiological and pathological bladder outlet function during voiding", Neurourology and urodynamics 4: pp161-201) y D J Griffiths ("Urodynamics: the mechanics and hydrodynamics of the lower urinary tract", Medical Physics Handbooks 4, Adam Hilger Ltd), esta presión del punto "codo" puede considerase equivalente a la presión de apertura de una zona de compresión controladora del flujo. El resultado de la prueba es, por lo tanto, capaz de proporcionar información tanto sobre la función de evacuación como de la contracción de la vejiga.

El método de la presente invención, por lo tanto, ofrece un número de ventajas que no se encuentran en métodos precedentes de la técnica, resumidas a continuación:

a) El uso del gráfico de la velocidad del flujo decreciente contra la presión del manguito proporciona una medición mucho más fiable de la presión vesical isovolumétrica que las realizadas por las técnicas que usan medidas únicas potencialmente erróneas durante el comienzo del flujo.

b) La prueba se aplica después de iniciado el vaciado, lo cual evita cualquier problema asociado a arrancadas en falso.

c) El esquema de presión del flujo permite el reconocimiento, por parte del personal clínico experimentado, de patrones de vaciado complejos.

d) El método puede aplicarse repetidamente a intervalos durante el curso del vaciado para valorar cuán bien se mantiene la contracción vesical.

e) El aumento transitorio de la velocidad de flujo después que se libera la presión del manguito puede también usarse de la misma manera que se hace en métodos precedentes de la técnica, además de cualquier medición hecha según los pasos identificados anteriormente. Aún más, mediante la comparación, se indica la eficacia de la velocidad del flujo inicial.

f) Se considera que la presión del manguito en el punto "codo" de la curva representa una medida útil del valor mínimo de la presión vesical en el flujo máximo y se considera equivalente a la presión de apertura de una zona de compresión controladora del flujo, usualmente la glándula prostática.

g) La presión del manguito en la cual el flujo es reducido al 50% es una medición empírica relativa a la relación entre la contracción vesical y la función de evacuación.

h) La evidencia sugiere que, para algunos pacientes, a medida que se incrementa la presión del manguito, hay una reducción temporal en, y luego una recuperación de la velocidad del flujo. Esto es consistente con una pequeña expansión de la uretra proximal debido a su distensibilidad cada vez que la presión del manguito aumenta. Esto se hace más aparente cuando se usa un medidor de flujo el cual proporciona una respuesta de alta frecuencia. Existe, por lo tanto información adicional que se obtiene a partir de la relación entre la contracción vesical y la función de evacuación por medio del uso de un sistema de medición de flujo en el cual la demora mecánica (causada por el sistema de recolección) y la demora electrónica (causada por cualquier procesamiento de señal como filtración de información etc.) son minimizados lo más posible.

i) La prueba es menos dependiente de la cooperación del paciente, y por lo tanto menos susceptible a variaciones.

La figura 6 muestra simultáneamente presiones rectales registradas, presiones vesicales, velocidad de flujo, volumen de vaciado y volumen de llenado durante el vaciado ininterrumpido (en la mitad izquierda de la figura) y, con la presión del detrusor sustituida por la presión del manguito, durante la aplicación de la nueva prueba (en la mitad derecha de la figura). Esto es en el caso de un paciente con la llamada "presión baja, flujo bajo". Esto también ilustra cómo pedirle al paciente que cuente puede reducir la tensión abdominal.

La figura 7 muestra el esquema de velocidad del flujo contra la presión del manguito en el caso del paciente de la figura 6, para cada una de las cuatro interrupciones. Nótese que normalmente la cuarta interrupción sería descontada porque la velocidad del flujo no se recupera después del desinflado del manguito.

La figura 8 es un registro completo de la urodinámica de un paciente con vaciado de "presión alta, flujo bajo", con la nueva prueba aplicada hacia el final después del rellenado de la vejiga. Nótese la contracción inicial muy alta que no se mantiene, siendo detectado el patrón mediante la presión decreciente del manguito necesaria para detener el flujo.

La figura 9 es un esquema de velocidad de flujo contra presión del manguito para este paciente para cada una de las tres interrupciones. Nótese como para la primera interrupción el flujo continúa incluso cuando se aplica la presión máxima del manguito 200 cmH_2O (19.6 kPa).

La figura 10 resume los datos que muestran la correlación entre los datos recogidos simultáneamente usando la técnica de investigación urodinámica convencional y la prueba de presión con el manguito según se describe en este documento, para cada una de ocho personas. El gráfico muestra la presión de contracción vesical isovolumétrica cuando se reduce la velocidad del flujo a cero (eje horizontal) y la presión del manguito que se necesita para reducir el flujo a cero (eje vertical).

Los urólogos notarán que la presión de contracción vesical isovolumétrica medida con esta técnica será diferente de la presión de contracción del detrusor medida al máximo de velocidad de flujo. La presión del detrusor puede ser calculada al sustraer la presión abdominal a la presión de la vejiga. A partir del análisis de los registros de 6 voluntarios y 16 pacientes, la presión abdominal promedio es 39 cmH_2O (3,83 kPa) con una desviación estándar de 10. Otra diferencia importante es que, como se predice en el campo teórico, la vejiga puede generar presiones más altas cuando no está evacuando líquido. En la práctica esta diferencia está en un rango de cero hasta valores cercanos a 100 cmH_2O (9,81 kPa), la mayoría estando aproximadamente entre 20-30 cmH_2O. (1,96-2,94 kPa). En los casos de aumento elevado inusual, normalmente está asociado con una aproximación a cero curvada y más asintótica de la velocidad del flujo a medida que la presión del manguito aumenta. En el grupo de pacientes con obstrucción, es probable que estén operando a niveles más cercanos a sus niveles máximos antes de que la presión del manguito aumente.

Algunos pacientes con obstrucción han desarrollado el hábito de emplear sus músculos abdominales para tratar de ayudarlos a vaciar la vejiga. Esto a menudo es un fracaso ya que la presión también se aplica a la uretra más allá de la obstrucción impidiendo cualquier beneficio. En los métodos de medición descritos anteriormente, si lo explicado anteriormente ocurre, se hace rápidamente aparente porque el registro de la velocidad de flujo se torna errático. Hemos introducido la técnica para tales pacientes de pedirles que cuenten en voz alta mientras están vaciando la vejiga. Esto les hace mucho más difícil el tensar sus músculos abdominales durante la prueba lo cual aporta resultados más significativos. La Figura 7 previamente discutida ilustra el uso y beneficio de esta técnica.

Con referencia a la figura 11, se muestra un sistema de control neumático alternativo. Los elementos en esta figura tienen las mismas o similares funciones a aquellas indicadas con referencia a la figura 2, los números de referencia son los mismos sujetos a la adición de cien, y no se describirán con más detalle.

En la realización de la figura 11, solo se usa un tubo (104) para conectar con el manguito neumático. Este tubo puede usarse tanto para las funciones de inflado/desinflado como para medir la presión, previendo que se use un tubo de diámetro interno lo suficientemente ancho. En una realización preferible, el diámetro interno del tubo es de 2 a 3 mm.

Un depósito (151) es presurizado con la bomba (130) y proporciona un mejor funcionamiento del control de la presión. Se emplea un conmutador de presión de seguridad (152) para asegurar que la presión del depósito (y por consiguiente la presión que llega al manguito (2)) no exceda de un valor seguro.

Una válvula de orificio variable (134) es utilizada para controlar el inflado, permitiendo un control más flexible y permitiendo fácilmente el inflado, ya sea escalonado o continuo. Se emplea una válvula de cambio (150) para permitir el desinflado controlado además del desinflado rápido.

Referencias citadas en la descripción

La lista de referencias citadas por el solicitante fue hecha solamente para conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aún cuando se tuvo gran cuidado al compilar las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO desconoce toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 5807278 A

Literatura no referente a patentes citada en la descripción

- L P **MCRAE**. Non-invasive Quantitative Method for Measuring Isovolumetric Bladder Pressure and Urethral Resistance in the Male. *Neurourology and Urodynamics*, 1995, vol. 14, 101-114.
- W **SCHAEFER**. Urethral resistance? Urodynamic concepts of physiological and pathological bladder outlet function during voiding. *Neurourology and urodynamics*, vol. 4, 161-201.
- Urodynamics: the mechanics and hydrodynamics of the lower urinary tract. D J **GRIFFITHS**. *Medical Physics Handbooks* 4. Adam Hilger Ltd.

REIVINDICACIONES

1. Un método para realizar mediciones de presión vesical en un cuerpo masculino que comprende los pasos de:

(a) fijar un manguito (2) neumático alrededor del pene (3);

(b) después de comenzado el flujo de orina a través del pene (3), inflar automáticamente el manguito (2) durante un período de tiempo con el fin de ocluir gradualmente la uretra antes de que el vaciado de la vejiga sea completo;

(c) establecer una relación entre el flujo de orina y la presión aplicada al manguito; y

(d) usar dicha relación establecida para determinar una medición de la presión relativa a la presión vesical bajo condiciones isovolumétricas.

2. Un método según la reivindicación 1 en el que dicha medición de presión uretral es usada para deducir la presión vesical.

3. Un método según la reivindicación 1 en el que el manguito (2) es inflado en pasos incrementales durante dicho período de tiempo, realizando mediciones de presión y flujo entre cada incremento.

4. Un método según la reivindicación 3 en el que los pasos crecientes se aplican a intervalos de 0,5 a 1,0 segundos aproximadamente.

5. Un método según la reivindicación 3 o la reivindicación 4 en el que los pasos incrementales son de aproximadamente 10 cmH_2O (981 Pa).

6. Un método según la reivindicación 1 incluyendo además el paso de obtención de una serie de mediciones del volumen de orina evacuado durante un período de tiempo, comenzando con una presión baja del manguito insuficiente para provocar una reducción significativa del flujo de orina y durante el período de aumento de la presión del manguito hasta que el flujo de orina haya cesado sustancialmente.

7. Un método según la reivindicación 6 incluyendo además los pasos de:

usar dichas series de mediciones para representar gráficamente la relación entre la presión del manguito y la velocidad del flujo, y

calcular una intersección, a partir de dicha serie de mediciones, con el eje de presión del manguito para deducir un valor exacto de la presión del manguito cuando la velocidad de flujo es cero.

8. Un método según la reivindicación 7 incluyendo además el paso de usar dicho valor de intersección como una medida de presión de contracción vesical isovolumétrica.

9. Un método según la reivindicación 1 incluyendo además los pasos de:

desinflar el manguito (2) cuando el flujo de orina se ha detenido; y

repetir los pasos (b) a (d) de la reivindicación 1 después de lo anterior al menos una vez.

10. Un método según la reivindicación 1 incluyendo además los pasos para obtener una serie de mediciones del volumen de orina evacuado durante un período de tiempo, usando dicha serie de mediciones para representar gráficamente la relación entre la presión del manguito y la velocidad del flujo e identificar un punto de codo (41) en la relación entre la presión del manguito y la velocidad del flujo cuando la velocidad del flujo comienza a decrecer.

11. Un método según la reivindicación 10 incluyendo además el paso de usar dicho punto de codo (41) como medida del valor mínimo para la presión de contracción vesical con un flujo máximo.

12. Un método según la reivindicación 10 incluyendo además el paso de determinar una presión en el punto de codo (41) como presión que corresponde a la presión de apertura de una zona de compresión controladora del flujo (42).

13. Un método según la reivindicación 10 incluyendo además el paso de identificar un punto intermedio en la relación a aproximadamente el 50% del valor de la velocidad del flujo determinado por dicho punto de codo (41) y usando el valor de presión del manguito en dicho punto intermedio como medición empírica que asocia la contracción vesical con la función de evacuación.

14. Aparato para realizar mediciones de presión uretral en un cuerpo masculino que comprende:

- un manguito (2) neumático adaptado para fijarse alrededor del pene (3);
- medios (4, 5) adaptados para inflar automáticamente el manguito (2) por un período de tiempo durante el vaciado de la vejiga a través de la uretra con el fin de ocluir gradualmente la uretra antes de que el vaciado de la vejiga sea completo;
- un medio (20) adaptado para registrar el volumen del flujo de orina y la presión del manguito como una función de tiempo durante dicho período de tiempo;
- un medio (20) adaptado para establecer, a partir de dicho medio de registro, una relación entre la velocidad del flujo de orina y la presión del manguito; y
- un medio (20) adaptado para determinar a partir de dicha relación, una medición de presión relativa a al menos una presión vesical isovolumétrica, un valor mínimo (41) de la presión de contracción con flujo máximo y la presión de apertura de una zona de compresión controladora de flujo (42).

15. Aparato según la reivindicación 14 en el que el medio (20) adaptado para determinar está configurado para determinar la presión del manguito a la cual la uretra queda completamente ocluida.

16. Aparato según la reivindicación 14 en el que el medio (4, 5) adaptado para inflar automáticamente dicho manguito (2) está configurado para inflar el manguito en pasos incrementales a un ritmo predeterminado.

17. Aparato según la reivindicación 14 en el que el medio (20) adaptado para determinar está configurado para determinar un punto de codo (41) en dicha relación entre la velocidad del flujo de orina y la presión del manguito cuando la velocidad del flujo comienza a decrecer, y para enviar los datos de dicho punto de codo (41) como una medida del valor mínimo de la presión de contracción en condiciones de flujo máximo y como un estimado de la presión de apertura de una zona de compresión controladora del flujo.

18. Aparato según la reivindicación 14 en el que el medio (20) adaptado para determinar está configurado para determinar un punto intermedio de dicha relación entre la velocidad del flujo de orina y la presión del manguito a aproximadamente el 50% del valor de la velocidad del flujo determinado por dicho punto de codo (41), y para producir los datos del valor de la presión del manguito en dicho punto intermedio como medición empírica que relaciona la contracción vesical con la función de evacuación.

19. Aparato según la reivindicación 14 en el que el medio (20) adaptado para determinar está configurado para determinar, a partir de dicha relación entre la velocidad del flujo de orina y la presión del manguito, información sobre la relación entre la contracción vesical y la función de evacuación.

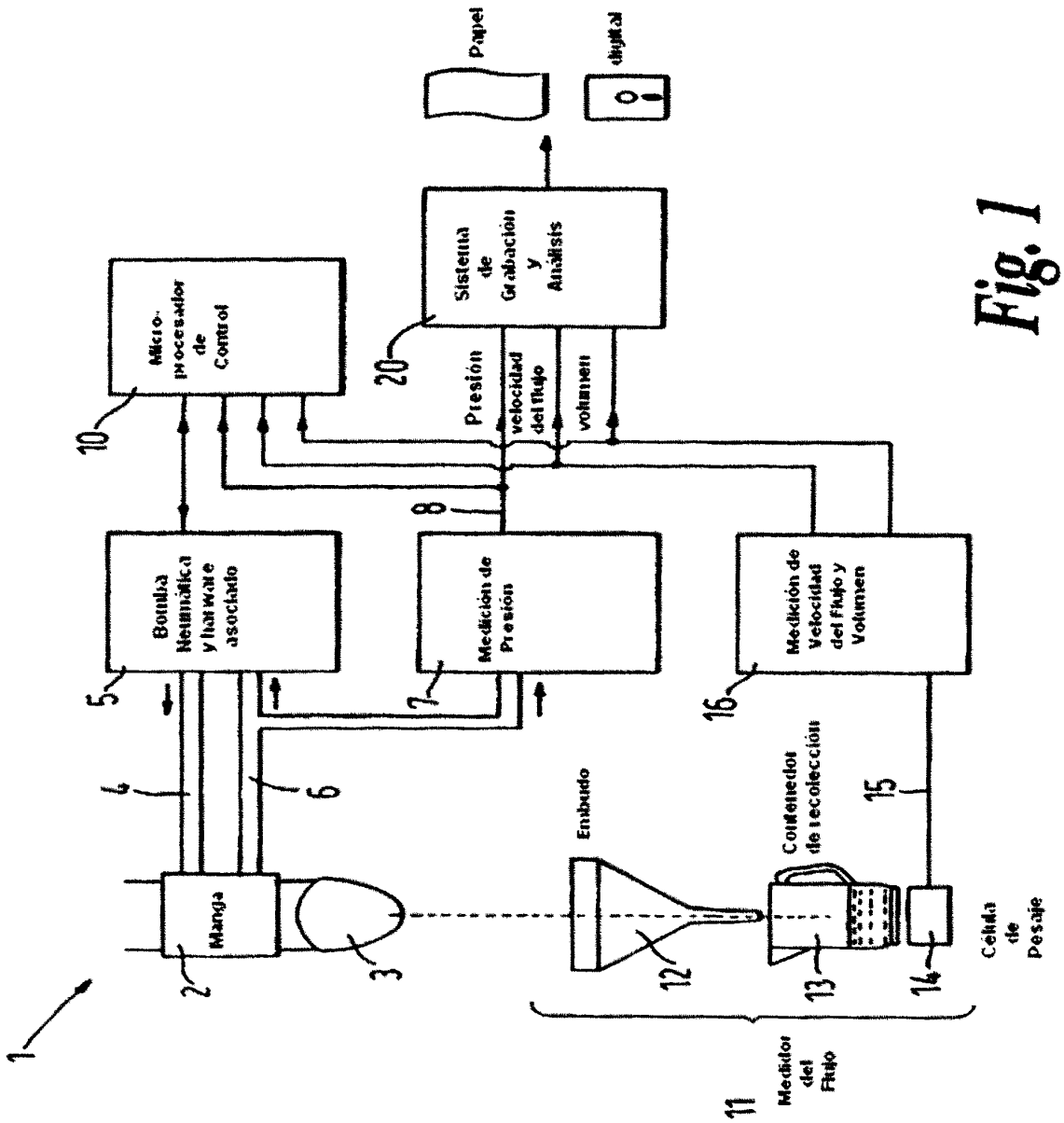
Papel
digital
Sistema de Grabación y Análisis
20
Micro-procesador de Control
10
Presión
velocidad del flujo
volumen
8
Bomba Neumática y barrera asociado
Medición de Presión
Medición de Velocidad del Flujo y Volumen
5
7
16
4
6
15
Embudo
Contenedor de recolección
Manga
2
3
12
13
14
Celda de Pesaje
1
11
Medidor del Flujo

Fig. 1

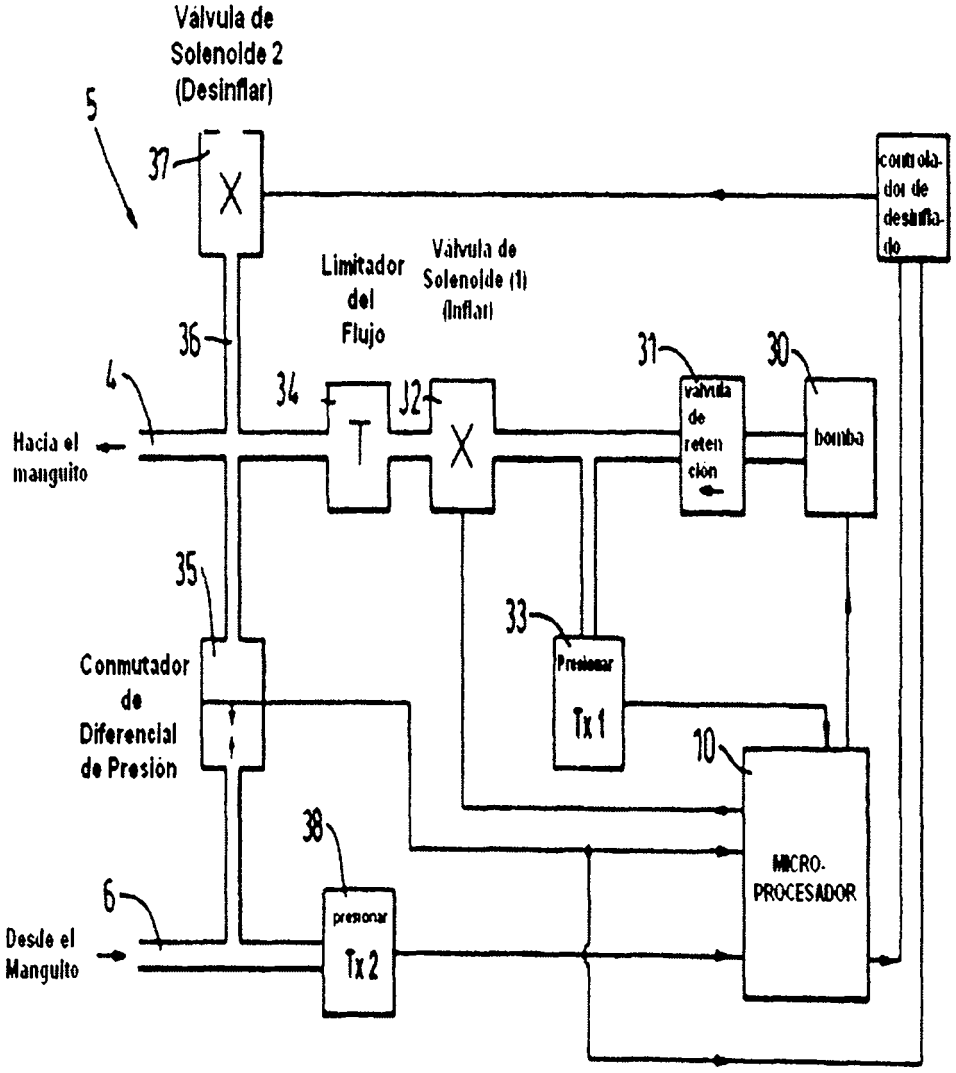
Válvula de Solenoide 2 (Desinflar)
5
37
X
controlador de desinflado
Limitador del Flujo
Válvula de Solenoide (1) (Inflar)
36
31
30
4
34
T
32
X
válvula de retención
bomba
Hacia el manguito
35
33
Presionar
Tx 1
Conmutador de Diferencial de Presión
10
38
MICRO-PROCESADOR
6
presionar
Tx 2
Desde el Manguito

Fig. 2

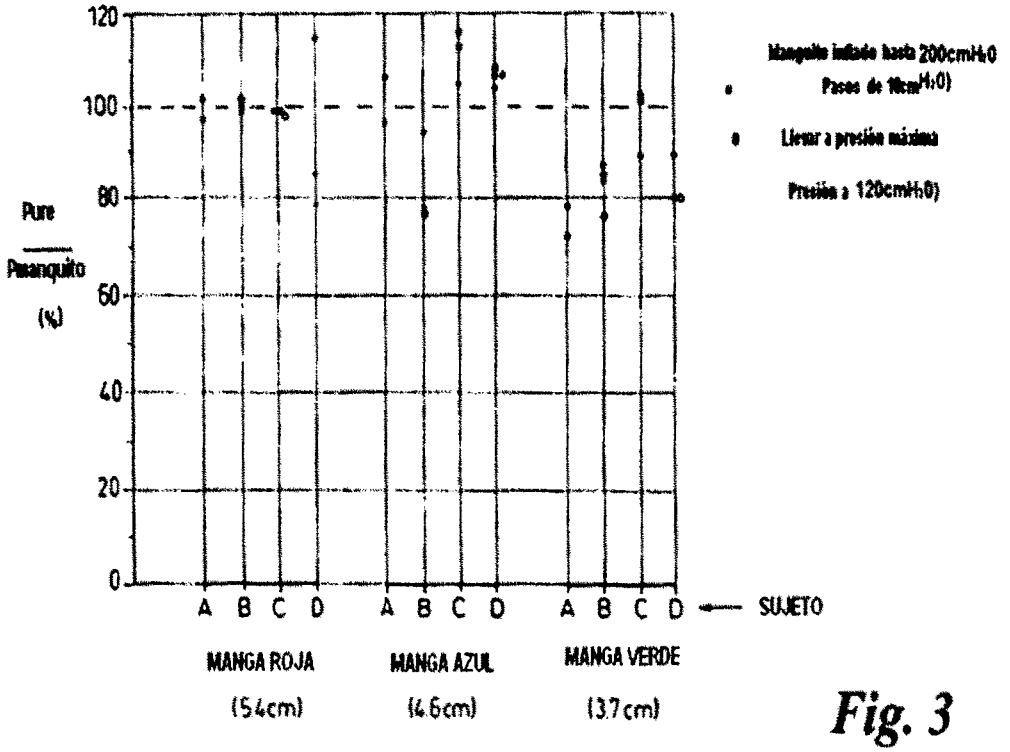
120
100
80
60
40
20
0
Pure
Pmanguito
(%)
A B C D
A B C D
A B C D
SUJETO
MANGA ROJA
(5.4cm)
MANGA AZUL
(4.6cm)
MANGA VERDE
(3.7cm)

Fig. 3

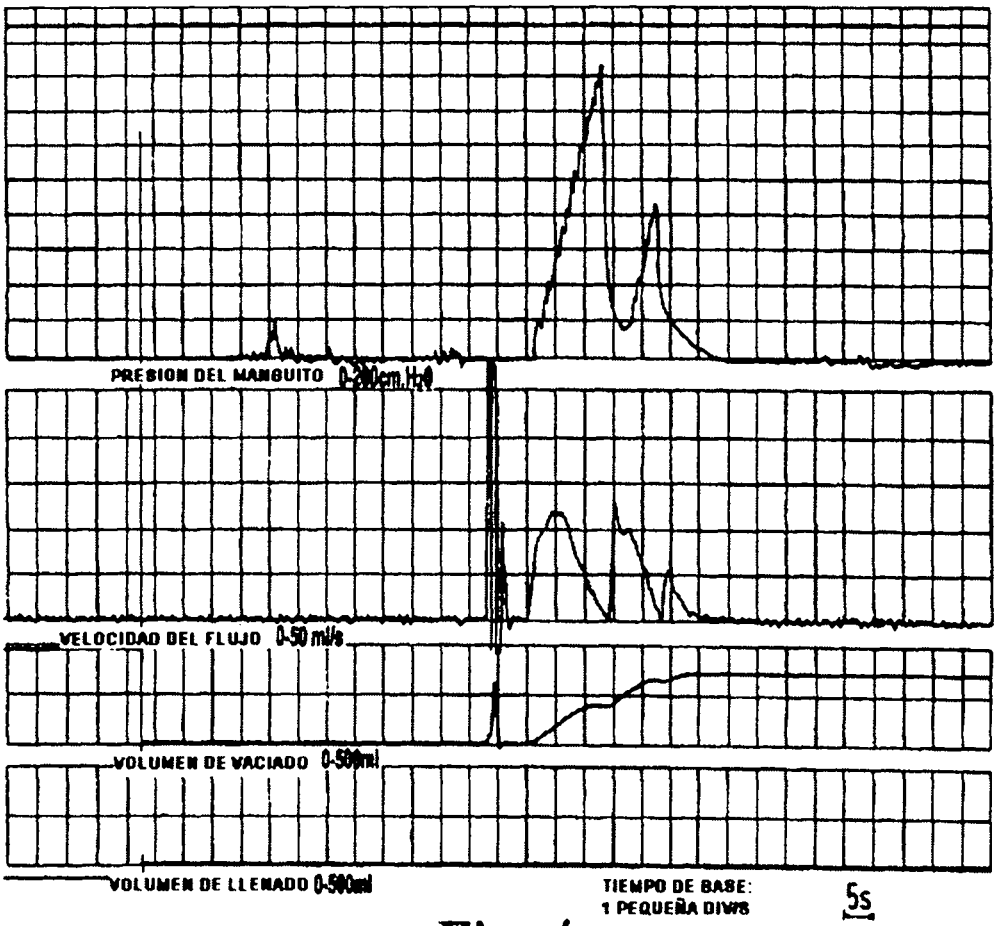
PRESION DEL MANGUITO
VELOCIDAD DEL FLUJO 0-50 m/s
VOLUMEN DE VACIADO 0-500ml
VOLUMEN DE LLENADO 0-500ml
TIEMPO DE BASE:
1 PEQUEÑA DIV/S
5s

Fig. 4

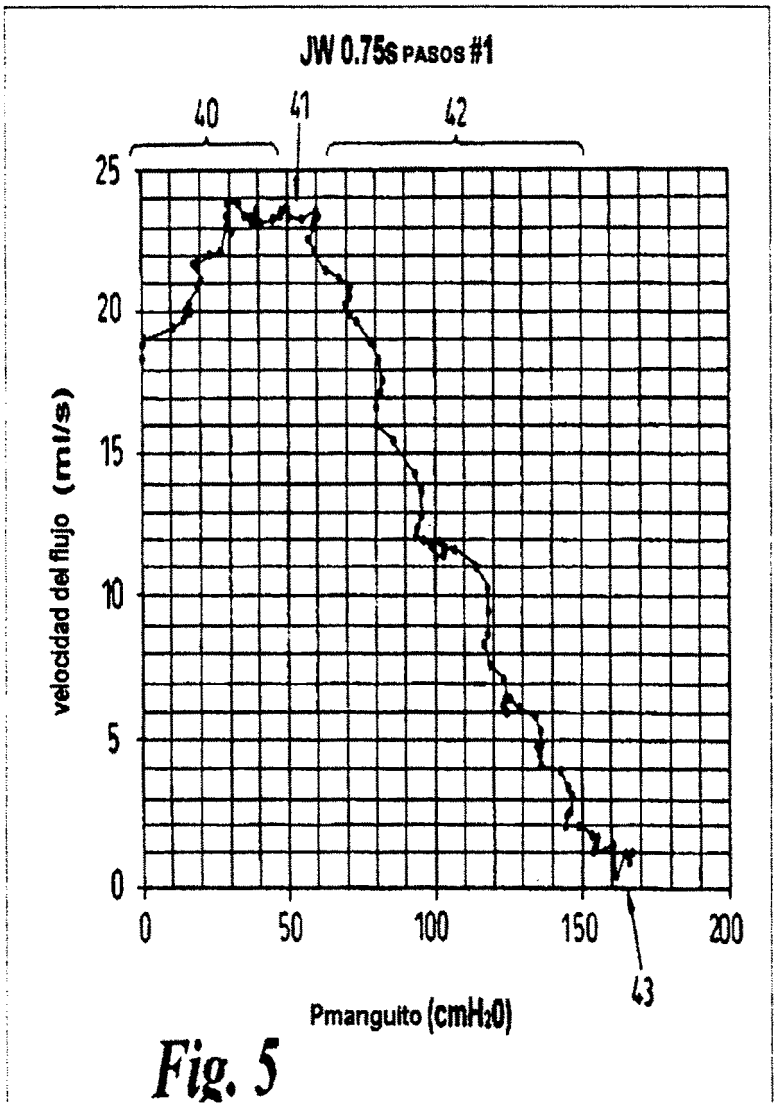
JW 0.75s PASOS #1
40
41
42
25
20
15
10
5
0
velocidad del flujo (ml/s)
0
50
100
150
200
43
Pmanguito (cmH2O)

Fig. 5

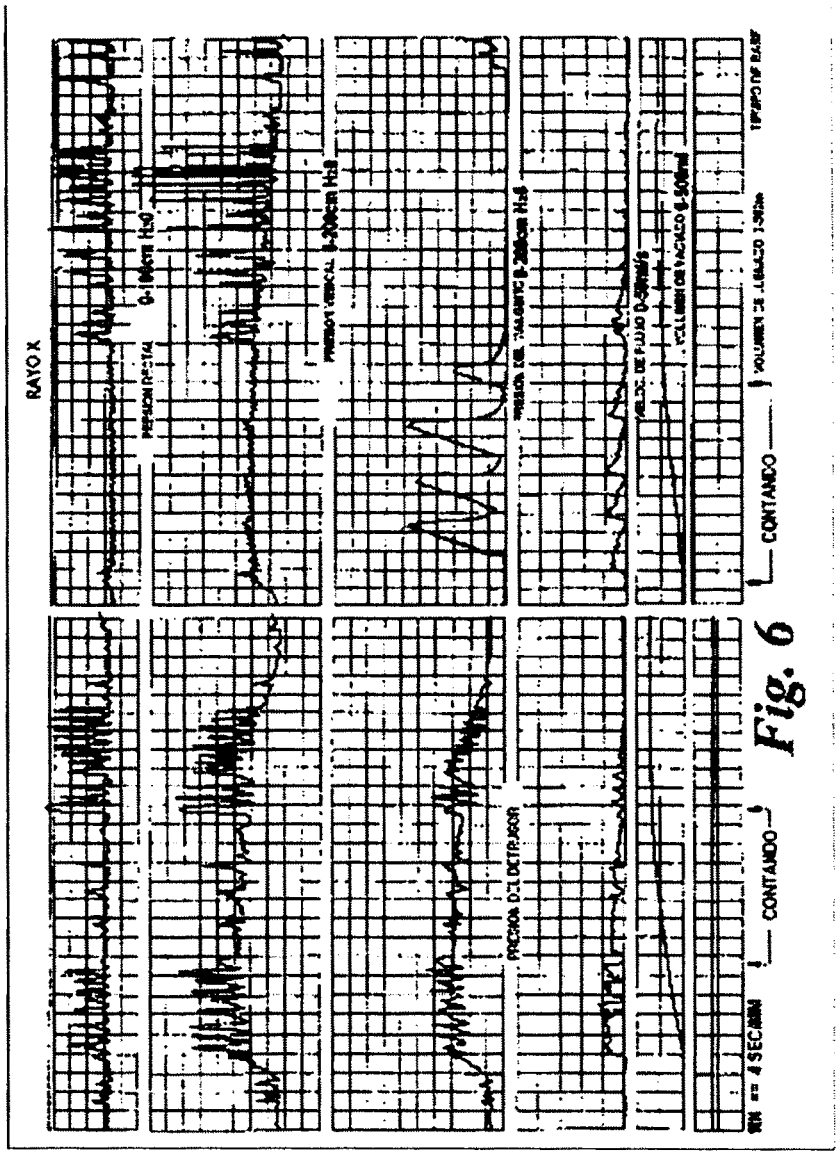

Fig. 6

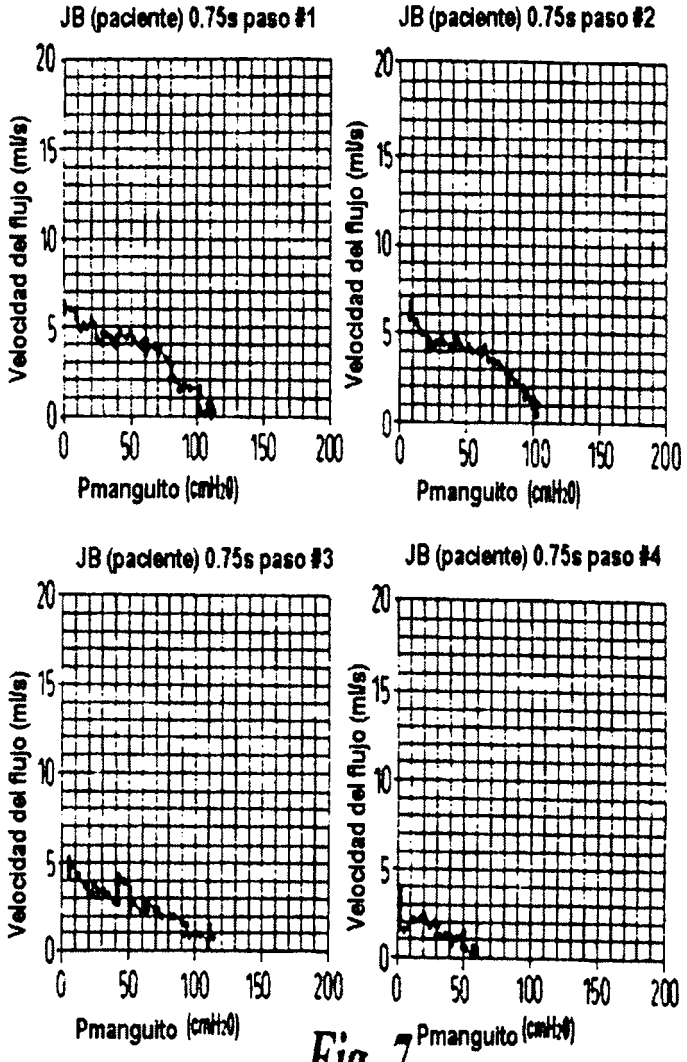
JB (paciente) 0.75s paso #1
JB (paciente) 0.75s paso #2
JB (paciente) 0.75s paso #3
JB (paciente) 0.75s paso #4
Velocidad del flujo (ml/s)
Pmanguito (cmH2O)
0
5
10
15
20
0
50
100
150
200

Fig. 7

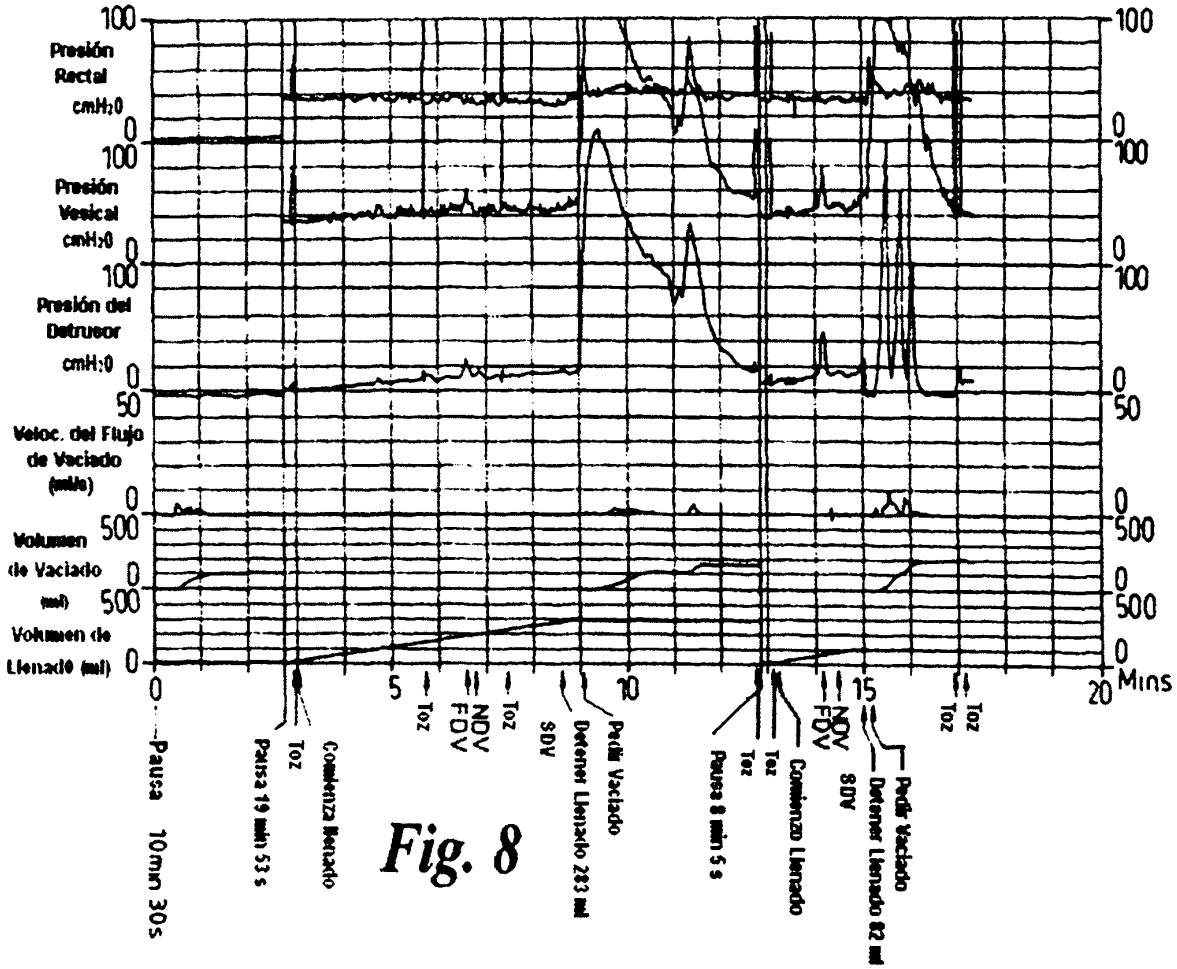
Presión Rectal cmH2O
Presión Vesical cmH2O
Presión del Detrusor cmH2O
Veloc. del Flujo de Vaciado (ml/s)
Volumen de Vaciado (ml)
Volumen de Llenado (ml)
100
0
50
500
Mins
0
5
10
15
20
Pausa 10mn 30s
Pausa 19 min 53 s
Toz
Comienza llenado
Toz
NDV
FDV
Toz
SDV
Detener Llenado 283 ml
Pedir Vaciado
Pausa 8 min 5 s
Toz
Toz
Comienzo Llenado
NDV
FDV
SDV
Detener Llenado 82 ml
Pedir Vaciado
Toz
Toz

Fig. 8

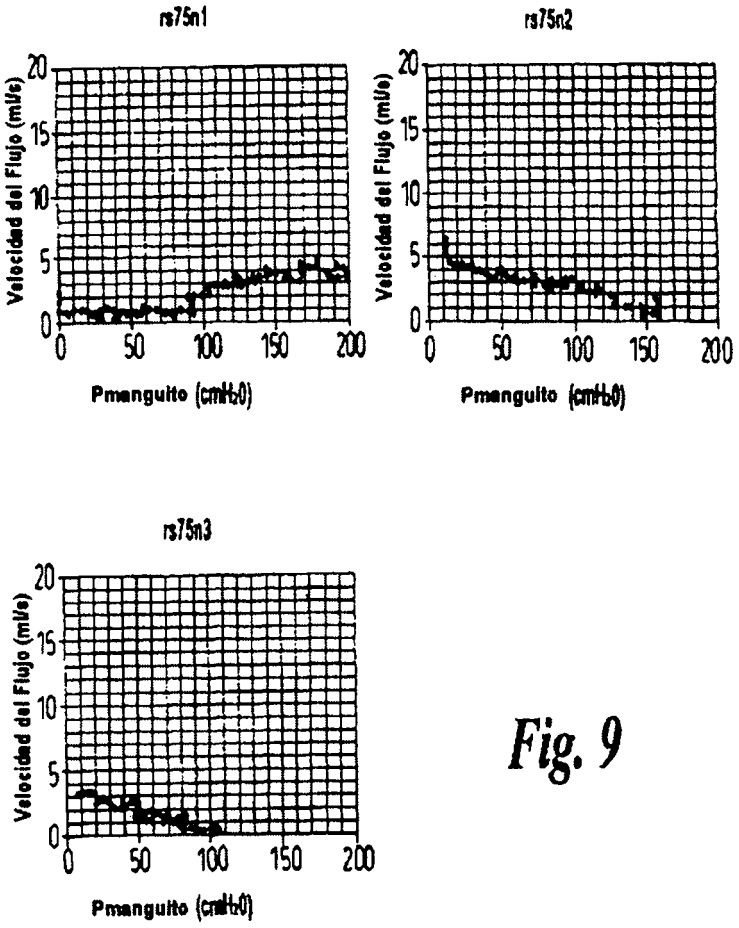
rs75n1
rs75n2
rs75n3
Velocidad del Flujo (ml/s)
Pmanguito (cmH2O)
0
5
10
15
20
0
50
100
150
200

Fig. 9

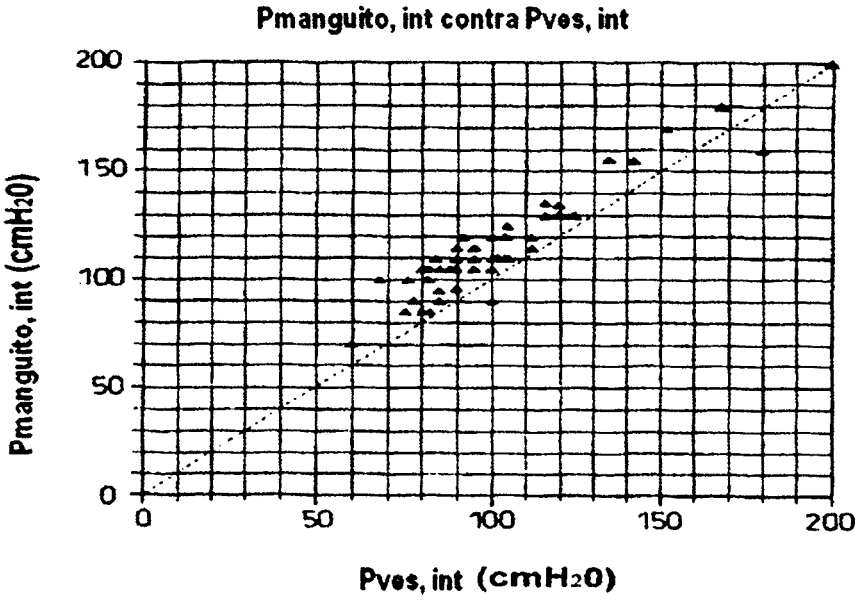
Pmanguito, int contra Pves, int
Pmanguito, int (cmH2O)
Pves, int (cmH2O)
0
50
100
150
200

Fig. 10

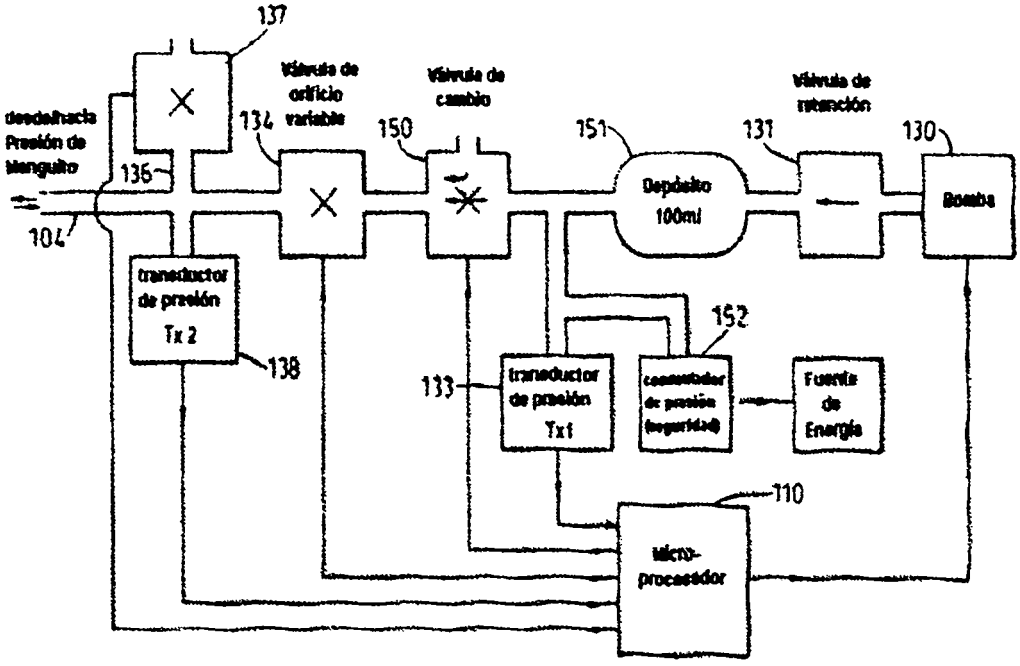
137
Válvula de orificio variable
Válvula de cambio
Válvula de retención
desde/hacia Presión de Manguito
134
150
151
131
130
136
Depósito 100ml
Bomba
104
transductor de presión Tx 2
152
138
133
transductor de presión Tx1
Fuente de Energía
110
Micro-procesador

Fig. 11