



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 324 789**

51 Int. Cl.:

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

A61B 1/005 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04812227 .9**

96 Fecha de presentación : **24.11.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1727462**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.12.2006**

54 Título: **Aparato para medir las dimensiones de la superficie palpable de la próstata.**

30 Prioridad: **24.11.2003 US 524552 P**
24.11.2004 US 997779

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.08.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.08.2009

73 Titular/es: **Sensors For Medicine, Inc.**
1 Old Sudbury Road
Wayland, Massachusetts 01778, US

72 Inventor/es: **Kellett, Ian, Peter;**
Erickson, John, R. y
Schlesinger, Robert

74 Agente: **Martín Santos, Victoria Sofía**

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para medir las dimensiones de la superficie palpable de la próstata.

5 Esta invención se refiere en general a dispositivos médicos. Se refiere particularmente a un sistema para uso por un médico para medir la superficie palpable de la próstata para determinar de ese modo el tamaño y crecimiento de la próstata y, más específicamente, a un dispositivo para posibilitar la medición trans-rectal del tamaño, velocidad de crecimiento y cambios en la velocidad de crecimiento de la próstata durante un examen rectal digital convencional.

10 Los problemas de la glándula prostática o próstata están muy extendidos en la población masculina, especialmente la población masculina mayor. En particular, la hiperplasia prostática benigna (BPH) y el cáncer prostático son comunes en hombres de más de 50 años de edad. De hecho, el cáncer prostático es el segundo cáncer más común en hombres en este país. Cada año existen más de 200.000 casos nuevos y más de 30.000 muertes. Sin embargo, si el cáncer prostático se detecta de forma temprana y se trata eficazmente, la posibilidad de supervivencia mejora significativamente. Desafortunadamente, los métodos convencionales para detectar problemas de la próstata son deficientes ya que muchos cánceres en etapa temprana pasan sin detectarse.

15 En un intento para mejorar la eficiencia y eficacia de métodos y sistemas de detección de cáncer prostático, la ciencia médica ha usado la ultrasónica para diagnosticar problemas de próstata. Tales sistemas son muy costosos y todavía no están disponibles ampliamente en la sala de examen del urólogo o del médico de atención primaria. La mayoría de la formación de imágenes de ultrasonido la realizan radiólogos en una instalación exterior o en la oficina del facultativo en una base contractual con una unidad de ultrasonido portátil. La tecnología e interpretación es difícil de dominar, requiriendo una curva de aprendizaje que requiere mucho tiempo. En consecuencia, no existe un sistema o técnica de examen de rutina que proporcione el grado alto de precisión para supervisar el crecimiento prostático ni se consigue la repetibilidad de resultados requerida.

20 Por tanto, el examen rectal digital continúa siendo la modalidad de elección para supervisar la próstata a pesar de que el procedimiento es muy subjetivo. El examen convencional se realiza insertando un dedo en el recto y palpando o sintiendo la superficie palpable de la próstata. Las características físicas del tamaño, contorno, consistencia, simetría, presencia o ausencia de márgenes laterales y la presencia o ausencia de nodularidad de la próstata se evalúan y registran intentando traducir las impresiones subjetivas del médico a un registro escrito. Este método de recolección de datos es inexacto y hace que las comparaciones de examen a examen sean muy difíciles.

25 Lo que se necesita es un aparato que supere estas deficiencias permitiendo al médico supervisar cambios en el tamaño de la superficie palpable de la próstata de un paciente dado a lo largo del tiempo para medir con mayor precisión, de ese modo, cambios en el tamaño de la próstata.

30 El documento US-A-5423332 describe un dispositivo médico para uso mediante un operario para realizar una medición de la masa y volumen de una próstata durante un examen rectal digital. El dispositivo tiene una sonda para unirse al extremo del dedo del operario. Una cubierta se adapta para recubrir el dedo del operario con la sonda unida para formar un volumen cerrado con relación a la próstata. La sonda tiene un accionador que vibra, un sensor que mide el desplazamiento del accionador vibrador y una celda de carga que mide la fuerza entre la sonda y la próstata mientras el accionador vibrador está cerca de la próstata. Las señales desde el sensor que representan el desplazamiento y las señales desde la celda de carga que representa la fuerza se envían a una unidad de procesamiento de señal que las convierte en datos representativos de la masa y volumen de la próstata.

35 Es un objeto de esta invención proporcionar un aparato para facilitar los exámenes de la próstata.

40 De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo médico para uso por un médico para realizar una medición del tamaño de la superficie palpable de una próstata durante un examen rectal digital, que comprende medios de dedo índice para unirse al extremo del dedo índice del médico, medios de membrana adaptados para recubrir el dedo índice del médico y dichos medios de dedo índice unidos para formar un volumen cerrado cerca de la próstata, medios transductores de movimiento asociados con dichos medios de dedo índice para generar señales de desplazamiento durante la palpación de la próstata y medios de procesamiento para convertir las señales de desplazamiento de dichos medios transductores de movimiento en datos representativos del tamaño de la superficie palpable de la próstata, *caracterizado por que*

45 dichos medios de dedo índice incluyen medios conectables a una fuente de presión de aire para dirigir aire a presión a dichos medios de membrana para estabilizar la posición de los medios de membrana cerca de la próstata para posibilitar que dichos medios de dedo índice se muevan con relación a los medios de membrana estabilizados y

50 dichos medios transductores de movimiento incluyen primeros medios para formar un patrón de referencia y segundos medios para generar señales de desplazamiento durante el movimiento relativo de dicho segundo medio con relación a dicho primer medio durante la palpación, estando uno de dichos primero y segundo medios en dichos medios de membrana y estando el otro de dichos primero y segundo medios en dichos medios de dedo índice, según lo cual los medios transductores de movimiento se disponen para generar dichas señales de desplazamiento con relación a los medios de membrana estabilizados durante la palpación de la próstata.

El dispositivo médico de acuerdo con la invención proporciona información cuantitativa, que puede ser repetible, con respecto al tamaño de la próstata. El dispositivo proporciona un aparato para examinar la próstata que es sencillo de usar. El dispositivo médico facilita el examen digital de la próstata de un paciente y se fabrica fácilmente.

5 El dispositivo médico posibilita mediciones cuantitativas precisas y repetibles que se tienen que realizar del tamaño de la superficie palpable de la próstata estableciendo de ese modo una base para calcular volumen, velocidad de crecimiento y cambios en la velocidad de crecimiento prostático y para almacenar los datos resultantes en una base de datos para recuperación y comparación posterior. Se usa al mismo tiempo y junto con un examen digital, permitiendo al médico recopilar los datos subjetivos tradicionales pero con la capacidad añadida de mediciones precisas de la
10 próstata que esté palpando.

El médico que usa el dispositivo médico puede medir cambios en el tamaño de una próstata midiendo el tamaño de la superficie palpable de la próstata durante exámenes digitales. Se forma un volumen cerrado dentro del recto cerca de la próstata y alrededor del dedo índice del médico. El movimiento del dedo índice del médico se convierte en
15 señales de desplazamiento. El procesamiento de las señales de desplazamiento produce una medición del tamaño de la superficie palpable de la próstata que es una función del tamaño de la próstata.

Se puede colocar un diafragma delgado sobre el cual está impreso un patrón regular, tal como una cuadrícula calibrada, sobre la superficie palpable de la próstata. Las líneas de la cuadrícula proporcionan marcas de referencia,
20 que se detectan mediante un dispositivo de fotodetección que tiene una parte unida al dedo del médico examinador. La salida de un fotodetector asociado con el dispositivo de fotodetección se conecta a través de un circuito de interfaz a un dispositivo informático, que cuenta las líneas de la cuadrícula a medida que el dedo pasa de un lado al otro de la superficie palpable de la próstata.

25 El objeto, ventajas y características novedosas de esta invención serán mucho más evidentes a partir de una lectura de la siguiente descripción detallada junto con los dibujos que la acompañan, en los que las referencias numéricas similares se refieren a partes similares y en los que:

la Figura 1 es una vista esquemática de un sistema de medición de próstata que contiene esta invención;

30 la Figura 2 muestra una sección transversal a través de un sensor y membrana mostrado en la Figura 1 útil para entender esta invención;

la Figura 3 es una vista en planta de una parte del sistema de medición de próstata mostrado en la Figura 2;

35 la Figura 4 es una sección transversal ampliada de una estructura de dedo índice del sistema de medición de próstata;

40 la Figura 5 es una vista en perspectiva, parcialmente transversal, de una membrana con una cuadrícula que es útil de acuerdo con esta invención; y

la Figura 6 es una vista en planta, parcialmente seccionada, de un guante útil de acuerdo con esta invención.

En la Figura 1, un sistema 10 de acuerdo con esta invención proporciona una medición indicativa del tamaño
45 prostático. Más específicamente, un médico coloca un sensor 12 en el recto cercano a la próstata 11 durante un examen rectal digital convencional. El sensor 12 se une al dedo índice del médico y se conecta a través de una interfaz 14 a un dispositivo informático tal como un asistente digital personal (PDA) 15 que, a su vez, se puede comunicar con una estación de trabajo y/o servidor 16 para almacenar los datos para referencia futura. Un guante desechable 13 recubre el dedo índice del médico y el sensor 12.

50 Con referencia a la Figura 2, el recto 20 de un paciente está unido por una pared del recto 21 que actúa como una barrera entre el recto 20 y la próstata 11. El aparato para realizar un examen de acuerdo con esta invención incluye una membrana cerrada o saco 22 formado por un dedo índice holgado 23 del guante desechable 13 y una estructura de dedo índice reusable 24. Como se muestra en las Figuras 2, 3 y 4, la estructura de dedo índice 24 está formada de un
55 material flexible que recubre la parte final y la superior del dedo índice del médico. En esta realización particular, dos fibras ópticas 26 y 27 y un conducto o canal 30 están incrustados en la estructura de dedo índice 24. Una abrazadera 28 o estructura de sujeción o unión similar fija la estructura de dedo índice 24 en el dedo índice del médico 29.

60 La fibra óptica 26 se conecta a una fuente de luz 31, localizada generalmente en la interfaz 14. La fibra óptica 27 se conecta a un fotodetector 32 en la interfaz 14. Una manguera de aire 33 conecta el canal 30 a una fuente de aire a baja presión 34.

Con referencia de nuevo a las Figuras 2 y 4, para un examen un médico coloca la estructura de dedo índice 24 en el dedo índice 29 y después se pone el guante 13 que incorpora la membrana 22 del dedo índice 23 sobre la estructura de dedo índice 24. El médico inserta el dedo índice en el recto y coloca la membrana 22 cerca de la próstata 11.

Después se usa aire a baja presión para inflar y presionar la membrana 22 contra las partes circundantes de la pared del recto 21, particularmente en contacto directo con partes de la pared del recto 21 que recubren el área palpable de la

próstata 11. Una estructura sellante en el dedo índice 23 como se muestra en 40 en la Figura 6, limita la presión de aire aumentada al volumen de la membrana 22. Como será evidente, cuando se infla, la membrana 22 define un volumen cerrado y limpio dentro del recto 20 cerca de la próstata 11. También, el inflado de la membrana 22 mediante la fuente de aire 34 en la Figura 1 estabiliza la posición de la membrana 22 cerca de la próstata 11.

Con referencia ahora a las Figuras 3 y 5, la membrana 22 incluye un patrón de referencia en forma de una cuadrícula 35 que es visible desde el interior de la membrana 22. La cuadrícula específica 35 en la Figura 3 tiene líneas paralelas impresas en el interior de la membrana 22 en un color que contrasta con respecto al material de la membrana. Como alternativa, la impresión podría incluir colores contrastantes. En esta realización la cuadrícula define líneas paralelas alternas claras y oscuras poco espaciadas aproximadamente paralelas al dedo del médico para posibilitar medición literal, es decir, de izquierda a derecha o viceversa en la Figura 3.

Como una alternativa, el patrón de cuadrícula podría incluir un conjunto de líneas alternas oscuras y claras en ángulos rectos con el conjunto mostrado en la Figura 3. Otro patrón podría incluir una combinación de ambos conjuntos para proporcionar líneas secantes. Otras disposiciones de cuadrícula alternativas también son posibles como, por ejemplo, un patrón pseudoaleatorio de puntos pequeños o un patrón de hexágonos conectados. En cualquiera de estas configuraciones la cuadrícula 35 proporciona un patrón de referencia sobre la superficie palpable de la próstata.

Durante el funcionamiento, un médico determina el área de contacto entre la pared del recto 21 y la próstata 11. Las áreas en la que la próstata 11 se separa de la pared del recto 21 se denominan "márgenes". Los médicos pueden localizar márgenes con precisión y con buena repetibilidad. Después de que un médico localiza un margen, el médico permite, mediante un interruptor u otros medios, el procedimiento de medición y mueve el dedo índice hacia el margen opuesto.

Como el interior de la membrana 22 está limpio, la luz se refleja de nuevo desde la cuadrícula hasta el fotodetector 32 en la Figura 4 para producir señales de desplazamiento a medida que la estructura de dedo índice 24 se mueve por la cuadrícula 25 cambiando de ese modo la luz reflejada hacia el fotodetector 32. El PDA 15 en la Figura 1 u otro dispositivo equivalente cuenta el número de líneas en la cuadrícula que se han atravesado usando estas señales de desplazamiento. Cuando el médico alcanza el otro margen, el médico desactiva el sistema para completar la medición. En este punto el PDA 15 u otro dispositivo ha registrado el número de cuentas y puede incluir el software necesario para proporcionar una medición deseada de la distancia recorrida por la estructura de dedo índice 24 y el sensor 12. Esto se puede convertir en una medición del tamaño de la superficie palpable de la próstata a lo largo de la dirección del movimiento del sensor.

Como una alternativa a la conmutación manual, la información en la señal puede proporcionar delimitadores automáticos en la medición. Además, el PDA o dispositivo relacionado 15 puede realizar todo el procesamiento que usará esta información para determinar el tamaño volumétrico de la próstata. Alternativamente, se pueden descargar las mediciones a un sistema de procesamiento de datos 16 para procesamiento adicional y/o almacenamiento permanente.

A lo largo del tiempo un paciente dado tendrá una serie de mediciones cuantitativas que se pueden revisar por el médico. Los cambios en estas mediciones pueden entonces proporcionar un indicio que se refiere a si el crecimiento de la próstata es normal o anormal.

El patrón de cuadrícula en la membrana 22, tal como el patrón de cuadrícula 35, la fuente de luz 31 y el fotodetector 32 constituyen una realización de un transductor de movimiento que genera las señales de desplazamiento como respuesta al movimiento del dedo índice del médico a través del patrón de cuadrícula.

Un medio alternativo para conseguir las funciones de la estructura de dedo índice es eliminar las fibras ópticas y unir la fuente de luz 31 y el sensor de luz 32 directamente al dedo del médico. En esta realización, la energía eléctrica para la fuente de luz 31 y las señales eléctricas del fotodetector 32 se conectan mediante cables aislados al circuito de interfaz.

En otra realización, un patrón de cables energizables o filamentos conductores incrustados en el espesor del guante desechable se podrían sustituir por el patrón de cuadrícula. En esta realización, la estructura de dedo índice incluiría un sensor electrostático o electromagnético. Alternativamente, la función de los filamentos y el sensor se puede invertir.

En otra realización, el patrón de cuadrícula impreso se puede reemplazar con un recubrimiento magnético codificado por un patrón magnético. Después se podría unir una cabeza lectora a la estructura de dedo índice.

Cada una de estas realizaciones proporciona un dispositivo médico que facilita los exámenes de la próstata y la correlación de datos cuantitativos acerca del tamaño de la superficie palpable de la próstata en relación con exámenes sucesivos de un paciente único.

Las mediciones cuantitativas repetibles permiten a un médico supervisar el crecimiento de la próstata con mayor precisión, incluyendo parámetros tales como velocidad de crecimiento y cambios en la velocidad de crecimiento. Además, estas mediciones se pueden realizar durante el transcurso de un examen digital convencional sin obstaculizar la agilidad del médico de obtener la información subjetiva acerca de la próstata que el médico obtiene normalmente.

ES 2 324 789 T3

La combinación de la membrana y la estructura de dedo índice permiten la medición en un volumen cerrado de manera que la medición se realiza en un volumen aislado. Esto permite que la medición se realice eficazmente. Además, será evidente que las realizaciones específicamente descritas se pueden fabricar fácilmente usando técnicas convencionales.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un dispositivo médico (10) para uso por un médico para realizar mediciones del tamaño de la superficie palpable de una próstata (11) durante un examen rectal digital, que comprende medios de dedo índice (24) para unir al extremo del dedo índice del médico, medios de membrana (22) adaptados para recubrir el dedo índice del médico y dicho medio de dedo índice unido (24) para formar un volumen cerrado cerca de la próstata (11), medios transductores de movimiento asociados con dichos medios de dedo índice (24) para generar señales de desplazamiento durante la palpación de la próstata (11) y medios de procesamiento (15) para convertir las señales de desplazamiento desde dichos medios transductores de movimiento (22) en datos representativos del tamaño de la superficie palpable de la próstata (11), **caracterizado** por que dichos medios de dedo índice (24) incluyen medios (30) que se pueden conectar a una fuente (34) de presión de aire para dirigir aire a presión hacia dichos medios de membrana (22) para estabilizar la posición de los medios de membrana (22) cerca de la próstata (11) para posibilitar que dichos medios de dedo índice (24) se muevan con relación a unos medios de membrana estabilizados (22); y

15 dichos medios transductores de movimiento incluyen primeros medios para formar un patrón de referencia (35) y segundos medios (31, 26, 27, 32) para generar señales de desplazamiento durante el movimiento relativo de dicho segundo medio con relación a dicho primer medio durante la palpación, estando uno de dichos primero y segundo medios sobre dichos medios de membrana (22) y estando el otro de dichos primero y segundo medios sobre dichos medios de dedo índice (24), mediante lo cual los medios transductores de movimiento se disponen para generar dichas señales de desplazamiento con relación a unos medios de membrana estabilizados (22) durante la palpación de la próstata (11).

25 2. El dispositivo médico descrito en la reivindicación 1, en el que dicho primer medio incluye un patrón de referencia (35) visible desde dentro de dicho medio de membrana cerrado (22) y dicho segundo medio está sobre dicho medio de dedo índice (24) e incluye medios (31, 26) para iluminar dicho patrón de referencia y medios (32) para supervisar cambios de reflexión de dicho patrón de referencia para producir de ese modo las señales de desplazamiento.

30 3. El dispositivo médico descrito en la reivindicación 2, que incluye una fuente de luz (31) y un fotodetector (32) en el que dicho medio de procesamiento (15) está dispuesto para responder a señales de dicho fotodetector (32), en el que dicho patrón de referencia (35) incluye una cuadrícula de líneas paralelas formada en la superficie interior de dicho medio de membrana (22) y en el que dicho medio de dedo índice (24) incluye medios (26) para dirigir la luz desde dicha fuente de luz (31) hacia dicho patrón y medios (27) para dirigir la luz reflejada de dicho patrón de referencia (35) hacia dicho fotodetector (32) en el que dicho medio de procesamiento (15) está dispuesto para responder a cambios en la luz reflejada desde dicho patrón de referencia (35) durante el movimiento de dicho medio de dedo índice (24) dentro de dicho volumen cerrado.

35 4. El dispositivo médico como se ha descrito en la reivindicación 1, 2 ó 3 en el que dicho medio membrana (22) forma el dedo índice de un guante (13).

40 5. El dispositivo médico descrito en la reivindicación 4, en el que dicho guante (13) incluye medios de sellado en dicho guante para limitar el aire de dicha fuente de presión de aire (34) al dedo índice de dicho guante.

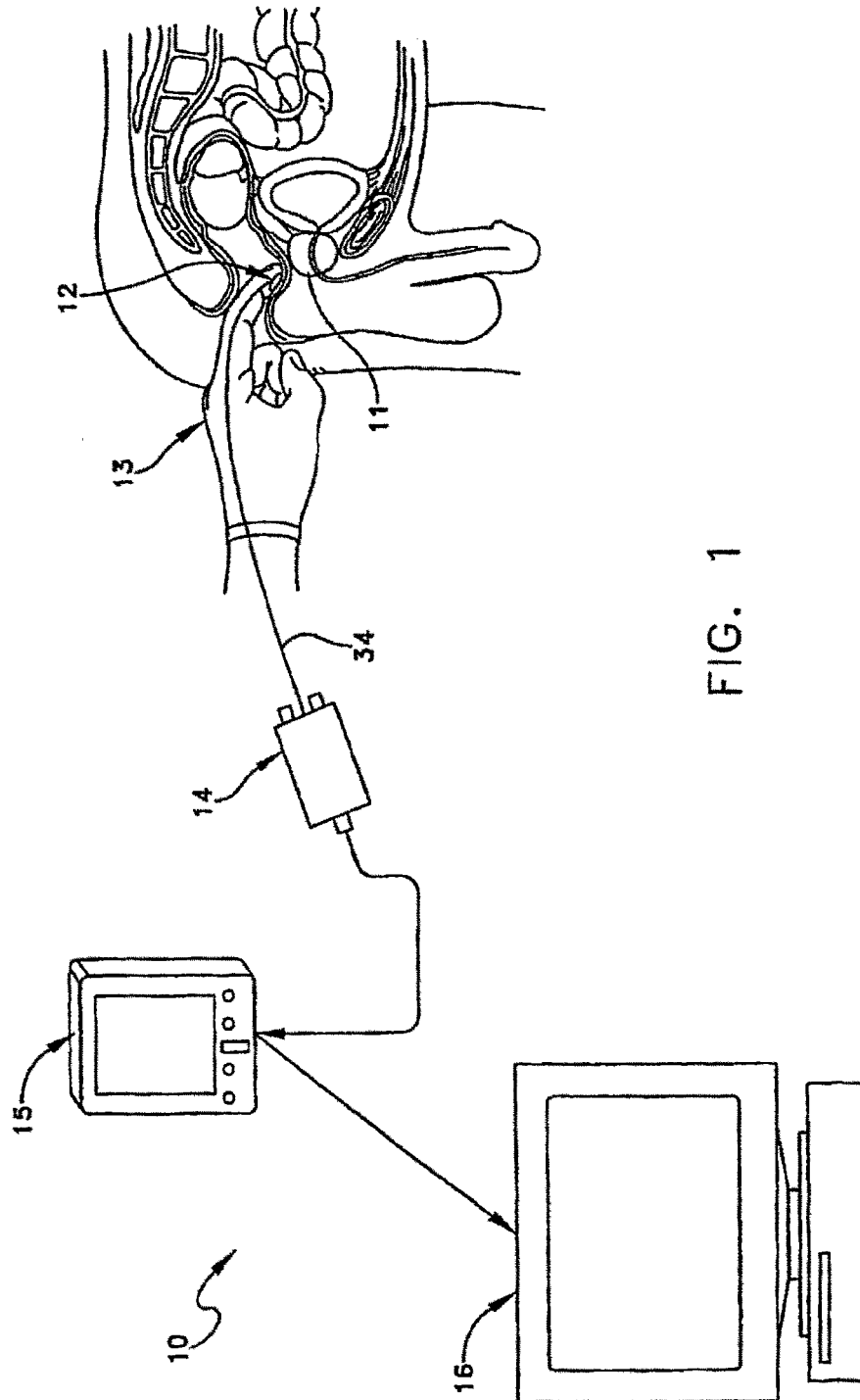
45

50

55

60

65



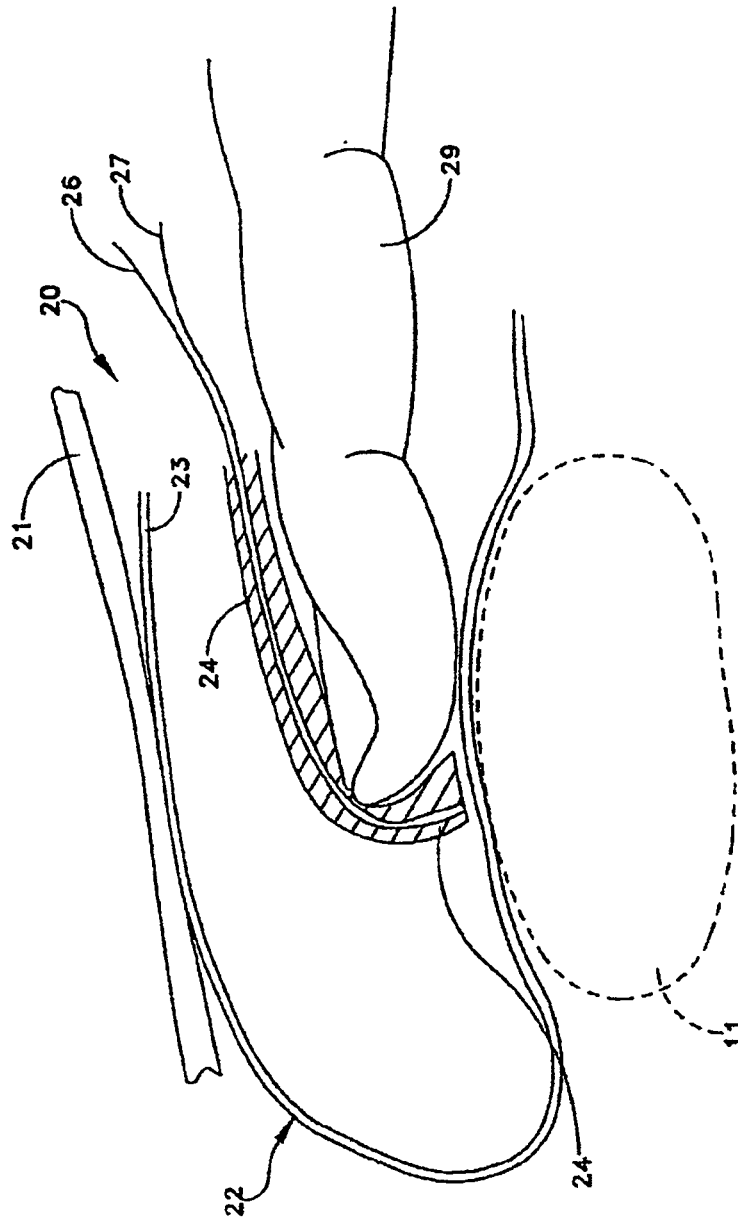


FIG. 2

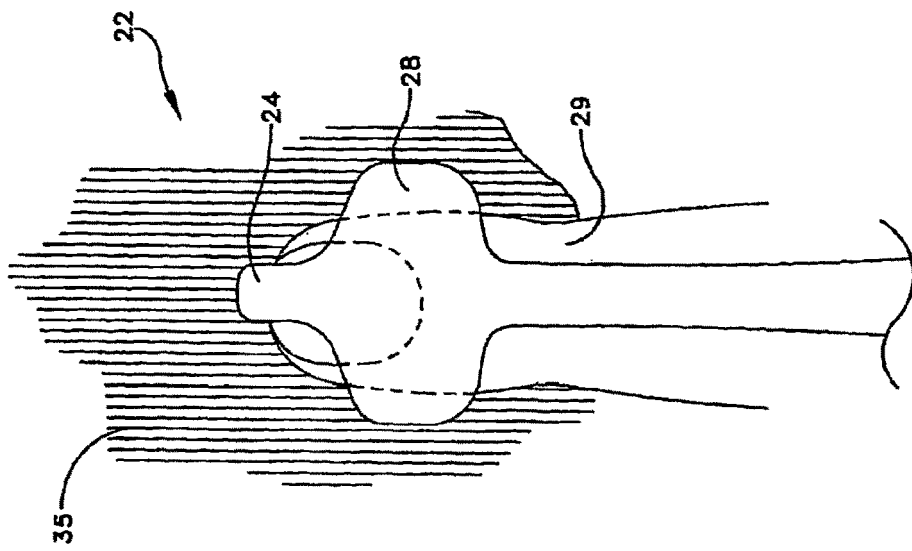


FIG. 3

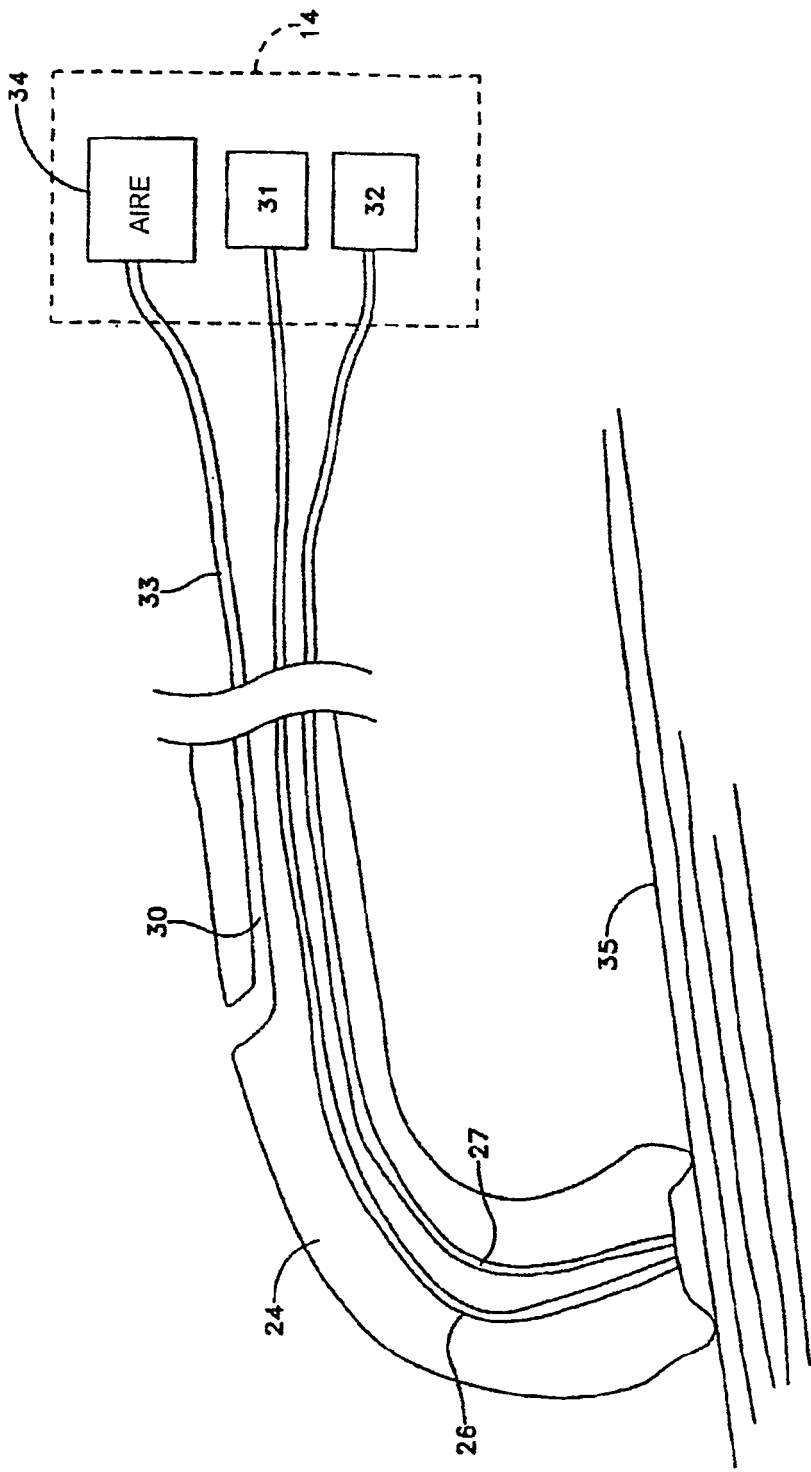


FIG. 4

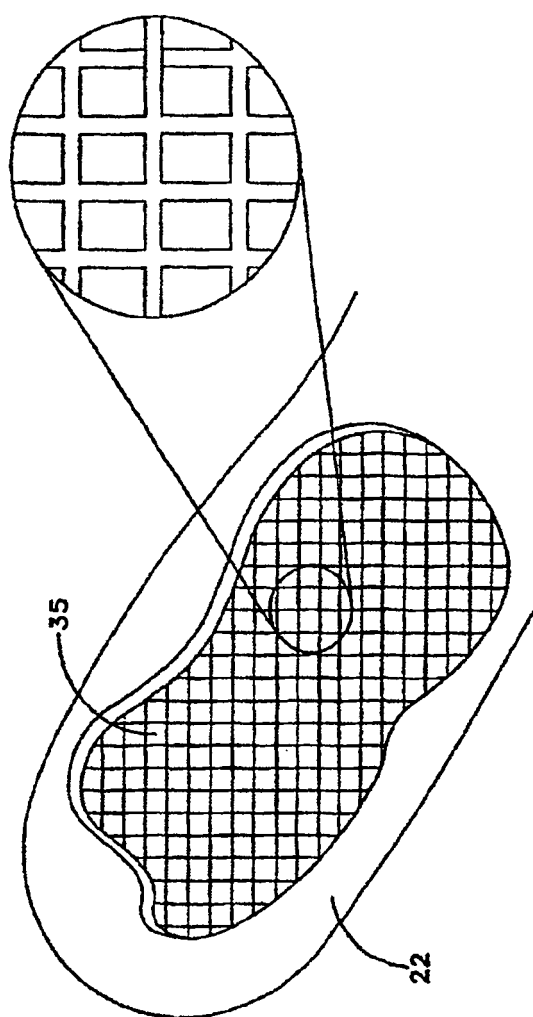


FIG. 5

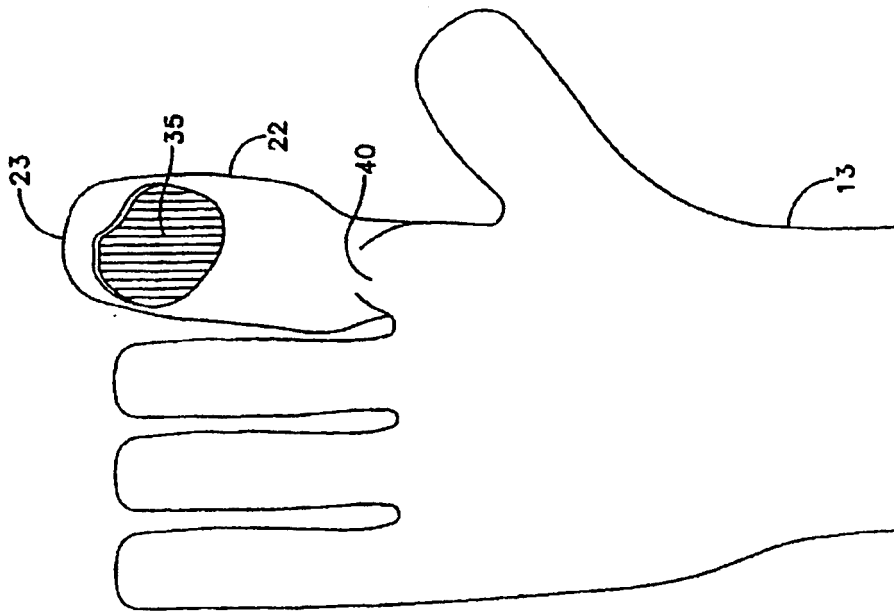


FIG. 6