

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la  
Propiedad Intelectual  
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional  
6 de diciembre de 2012 (06.12.2012) **WIPO | PCT**

(10) Número de Publicación Internacional  
**WO 2012/164127 A1**

(51) Clasificación Internacional de Patentes:  
*A61B 5/00* (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:  
PCT/ES2012/070376

(22) Fecha de presentación internacional:  
25 de mayo de 2012 (25.05.2012)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:  
P201130876 27 de mayo de 2011 (27.05.2011) ES

(71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US):  
**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD** [ES/ES]; Avda. de la Constitución, 18, E-41071 Sevilla (ES).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): **LÓPEZ ALONSO, Manuel** [ES/ES]; Servicio Andaluz de Salud, Avda. de la Constitución, 18, E-41071 Sevilla (ES). **CABO VALDÉS, José Antonio** [ES/ES]; Servicio Andaluz de Salud, Avda. de la Constitución, 18, E-41071 Sevilla (ES).

(74) Mandatario: **ILLESCAS TABOADA, Manuel**; C/ Recoletos, 13 5º Izda, E-28001 Madrid (ES).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE,

AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible):  
ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Publicada:**

- con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))
- antes de la expiración del plazo para modificar las reivindicaciones y para ser republicada si se reciben modificaciones (Regla 48.2(h))

(54) Title: ANORECTAL MANOMETRY DEVICE

(54) Título : DISPOSITIVO DE MANOMETRÍA ANORRECTAL

(57) Abstract: The present invention relates to an anorectal manometry device that comprises: an anorectal probe equipped with a rectal balloon and a plurality of channels designed for recording a patient's anorectal pressure, a data-acquisition card configured for recording analogue signals originating from the pressure transducers connected to the channels for recording of anorectal pressure, and converting said signals into digital signals, and a means for analysis and representation of the digital signals generated by the data-acquisition card. The invention provides a tool for precise and rapid measurement of the data obtained, which is especially suited to the diagnosis of Hirschsprung's disease.

(57) Resumen: La presente invención hace referencia a dispositivo de manometría anorrectal que comprende: una sonda anorrectal equipada con un balón rectal y una pluralidad de canales destinados al registro de la presión anorrectal de un paciente, una tarjeta de adquisición de datos configurada para registrar las señales analógicas procedentes de los transductores de presión conectados a los canales para el registro de la presión anorrectal, y transformar dichas señales en señales digitales, y un medio de análisis y representación de las señales digitales generadas por la tarjeta de adquisición de datos. La invención proporciona una herramienta de medición precisa y rápida de los datos obtenidos, resultando especialmente adecuada para el diagnóstico de la enfermedad de Hirschsprung.



WO 2012/164127 A1

## **DISPOSITIVO DE MANOMETRÍA ANORRECTAL**

### **CAMPO DE LA INVENCIÓN**

- 5           La presente invención hace referencia a un dispositivo destinado para su uso como herramienta de diagnóstico de enfermedades del tracto intestinal y, más concretamente, para el diagnóstico de la enfermedad de Hirschsprung mediante manometría anorrectal.

### **10    ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**

- La enfermedad de Hirschsprung (EH) es una anomalía congénita caracterizada por la obstrucción total o parcial del colon, asociada con la ausencia de células ganglionares intramurales del intestino distal. La
- 15    incidencia de la EH es de un caso por cada 5000 recién nacidos vivos, siendo un 80% hombres. El diagnóstico precoz de la enfermedad en el periodo neonatal resulta fundamental para su posterior tratamiento, ya que sin dicho diagnóstico temprano, un número elevado de los pacientes desarrollan enterocolitis (inflamación de las mucosas del intestino delgado
- 20    y del colon), complicación que aún en la actualidad sigue siendo la causa más frecuente de muerte de la EH. La presentación habitual de la enfermedad en el periodo neonatal se caracteriza por estreñimiento (con o sin retardo en la evacuación de meconio), distensión abdominal y vómitos, aunque hay un amplio espectro de presentación de síntomas que
- 25    van desde la obstrucción total hasta una retención meconial transitoria.

- Fisiológicamente, en la enfermedad de Hirschsprung se produce una ausencia de la innervación intrínseca, en una longitud variable, a partir del extremo del intestino distal y, por lo tanto, una ausencia del reflejo rectoesfinteriano. En las personas sanas, el estímulo normal para la
- 30    defecación es la distensión de la pared del recto, que produce una sensación consciente (que es el deseo de defecar), al mismo tiempo que

una relajación del esfínter interno (o reflejo rectoesfinteriano). La distensión rectal actúa como estímulo nervioso sólo unos minutos. Si el reflejo es desatendido e inhibido voluntariamente, el recto se relaja, el estímulo de tensión desaparece, se contrae el esfínter interno y externo y la defecación se pospone. La regulación de este acto se realiza a través del sistema nervioso.

El método más sencillo, rápido e inocuo para el diagnóstico de la enfermedad de Hirschsprung es la manometría anorrectal. Dicha técnica comprende la valoración de los movimientos del ano-recto mediante el registro de las presiones intrarrectales y del canal anal. Una vez confirmado el diagnóstico de la EH, se realiza el tratamiento de la enfermedad, que consiste en eliminar el segmento de intestino agangliónico (es decir, carente de células ganglionares intramurales).

Dentro del estado de la técnica correspondiente al diagnóstico de la EH, existen dispositivos basados en sondas equipadas con una pluralidad de canales destinados al registro de las presiones a diferentes distancias a lo largo del intestino, junto con un canal adicional conectado a un globo o balón rectal situado en el extremo de la sonda, pudiendo dicho balón estar lleno, por ejemplo, de aire o de agua, con el objetivo de introducirse en el recto y/o el canal anal y distenderse en su interior, para estimular las terminaciones nerviosas en contacto con el balón. Los canales de registro de presión se conectan, respectivamente, a transductores de presión, en los cuales la presión registrada se convierte en una señal de tensión eléctrica, proporcional a la presión detectada.

Con el objetivo de desencadenar el reflejo rectoesfinteriano, se provoca, como se ha mencionado, la distensión del recto insuflando el balón rectal y, de esta forma, se desencadena una onda de relajación refleja. En el diagnóstico de la EH se calculan habitualmente los parámetros de latencia de la onda (definida dicha latencia como el periodo de tiempo entre el comienzo del estímulo y el comienzo de la onda de relajación refleja), la relajación media de la onda refleja al estímulo, el

periodo de dicha onda, y la relajación media de la onda de fluctuación (onda antes del estímulo). A partir los citados parámetros estudiados, se elabora un estudio estadístico de los datos obtenidos que permite realizar el diagnóstico de la enfermedad.

- 5           En los dispositivos del estado de la técnica, todos los registros del paciente se almacenan en papel gráfico y cinta de vídeo, lo que permite obtener las conclusiones relativas a cada paciente, junto con el tratamiento más indicado en cada caso.

- 10           Si bien los citados dispositivos constituyen una aproximación válida para el diagnóstico de la EH, es importante tener en cuenta que todos ellos están basados en el diagnóstico manual, basado en la interpretación del facultativo mediante examen visual de los resultados obtenidos en el papel gráfico milimetrado. Teniendo en cuenta que las gráficas obtenidas mediante un registrador estándar de manometría poseen, típicamente, del
- 15           orden de 10 líneas horizontales separadas 1 mm por cada canal, (lo que supone un rango habitual del orden de 40 líneas horizontales para un dispositivo de manometría basado en 4 canales), y que la precisión que puede atribuirse al ojo humano es la de poder dar un solo valor entre cada dos líneas, los dispositivos del estado de la técnica sólo permiten obtener
- 20           una precisión del orden de, aproximadamente, 80 valores (es decir, lo máximo que resulta posible apreciar son 40 líneas y 40 espacios comprendidos entre ellas). Ello permite, pues, deducir que dicha precisión de las gráficas generadas mediante los dispositivos del estado de la técnica es bastante mejorable, a la vez que dicha mejora resulta, en
- 25           consecuencia, una necesidad en el campo perteneciente al diagnóstico de la EH. La falta de precisión de los actuales dispositivos de manometría anorrectal resulta en un alargamiento de la duración del estudio posterior que los médicos tienen que realizar tras el registro obtenido, que puede estimarse en unas dos horas, cuando se lleva a cabo mediante el uso de
- 30           las técnicas tradicionales. Ello limita en gran medida los recursos humanos del personal médico, relegando al profesional durante varias

horas en el estudio del registro en papel. Además, de esta forma, el número de gráficas analizadas por día no puede sobrepasar un número determinado, no muy grande, pues el factor humano influye mucho en este punto.

- 5           Adicionalmente, el gran espacio que ocupan los sistemas de medida tradicionales, que comprenden también el uso de equipos de amplificación, aparatos de osciloscopio, convertidores de señal analógico/digital (A/D), equipos de vídeo-grabación, y de los transcriptores de las señales medidas al papel, hace que dichos sistemas resulten poco  
10   prácticos cuando se han de manipular o transportar, ocupando además un espacio excesivo en las unidades en las que se encuentran.

- Debido a los problemas que presentan los dispositivos del estado de la técnica, relacionados con la falta de precisión en la medida, su exigencia de intervención humana intensiva, o su excesivo tamaño, se  
15   plantea, por tanto, la necesidad de dar solución a todos estos inconvenientes, mejorando las condiciones en las que estos estudios se realizan.

La presente invención está orientada a resolver dicha necesidad.

## 20   **DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCION**

Un objeto de la presente invención es un dispositivo de manometría anorrectal que comprende:

- una sonda anorrectal equipada con un balón rectal y una pluralidad  
25   de canales, donde al menos uno de dichos canales está conectado a un medio de distensión configurado para distender el balón rectal, y donde uno o más canales son canales de registro de la presión anorrectal conectados a transductores de presión a través de agujeros de perfusión para la toma de presión;
- 30   - una tarjeta de adquisición de datos configurada para registrar las señales procedentes de los transductores de presión conectados a los

canales para el registro de la presión anorrectal, y transformar dichas señales en señales digitales;

- un medio de análisis y representación de las señales digitales generadas por la tarjeta de adquisición de datos.

5           Se consigue con ello una herramienta útil en el diagnóstico de la enfermedad de Hirschsprung capaz de realizar medidas de gran precisión y rapidez, sin la necesidad de un análisis manual de los datos obtenidos por parte del especialista, mediante un dispositivo de tamaño reducido. Además, la digitalización de los estudios realizados mediante la presente  
10 invención suponen una importante mejora para el registro de los datos obtenidos, ya que permite el acceso, mediante herramientas informáticas, a todos los estudios realizados y a los resultados obtenidos, sin necesidad de, por ejemplo, escanear los estudios en el formato de papel, tal y como es necesario realizar mediante los dispositivos del estado de la técnica.

15           En una realización preferente de la presente invención, los agujeros de perfusión para la toma de presión están situados a diferentes distancias del balón rectal en cada canal. Con ello se consigue poder registrar datos de presión en diferentes puntos del recto y/o del canal anal, obteniendo una mayor información del estado del paciente mediante  
20 una única introducción de la sonda anorrectal. Preferentemente, los agujeros de perfusión están situados a, al menos, 25 mm, 30 mm y 25 mm del balón rectal

En una realización de la invención, el medio de distensión del balón rectal se encuentra conectado a la tarjeta de adquisición de datos.

25           En otra realización preferente de la invención, el medio de análisis y representación comprende un ordenador programable. Con ello se consigue dotar al dispositivo de una gran configurabilidad, lo que permite al usuario modificar las condiciones del análisis de los datos obtenidos. Adicionalmente, el uso de un ordenador permite al dispositivo almacenar  
30 la información obtenida correspondiente a distintas pruebas realizadas

sobre uno o más pacientes, así como su estudio tanto en tiempo real como en un tiempo posterior a la obtención de los datos.

En otra realización de la invención, el medio de análisis y representación comprende un monitor. Ello permite a la invención la  
5 posibilidad de ofrecer una representación visual de los datos obtenidos, configurada dicha representación a través del medio de análisis, lo que permite al usuario poder visualizar la información requerida para la elaboración del diagnóstico.

En una realización preferente adicional, la tarjeta de adquisición de  
10 datos comprende:

- una pluralidad de entradas de señal analógica conectadas a los canales para el registro de la presión anorrectal.
- al menos un microcontrolador configurado para gobernar el funcionamiento de la tarjeta de adquisición de datos.
- 15 - al menos, un bloque de acondicionamiento de las señales analógicas para su conexión a la entrada del microcontrolador.
- al menos, un bloque de interfaz para la transmisión de datos conectable al medio de análisis y representación, configurado, preferentemente, según un protocolo de comunicación adaptado para  
20 controlar la transformación del nivel de salida de las señales del microcontrolador, comprendiendo dicha salida los niveles de voltaje registrados por los transductores, y traduciéndolos mediante el protocolo de comunicación empleado.

Ello dota a la invención de un medio de traducción y  
25 acondicionamiento de los datos recibidos que presenta un tamaño reducido, a la vez que permite el acceso de dichos datos por parte del medio de análisis y representación.

En otra realización preferente de la invención, la tarjeta de adquisición de datos está conectada a un reloj que marca el tempo de  
30 ejecución del programa de funcionamiento del microcontrolador. Ello dota a la invención de un medio a través del cual se pueden registrar de forma

precisa los tiempos exactos en los que se realizan las pruebas, así como los momentos en los que se obtienen los datos de los pacientes.

En una realización de la invención, el medio de análisis y representación comprende una combinación de hardware/software en la que se implementa un entorno gráfico que permite ejecutar uno o más programas que comprende una o más de las siguientes funciones: comunicación con la tarjeta de adquisición de datos, recepción de la información enviada a través del puerto de comunicación, gestión y control de errores, representación on-line de los datos obtenidos y estudio off-line de dichos datos. Se consigue con ello una herramienta de diagnóstico plenamente configurable en función de las necesidades de cada usuario.

En una realización preferente de la invención, el medio de análisis y representación comprende una combinación de hardware/software en la que se implementa un módulo de cálculo para el diagnóstico de la enfermedad de Hirschsprung. Ello permite elaborar cada diagnóstico con una mayor rapidez, lo que optimiza los tiempos de trabajo en las unidades de manometría anorrectal de los centros sanitarios.

Otro objeto de la presente invención es un método de obtención de datos útiles para el estudio de pruebas de manometría anorrectal, que comprende el uso del dispositivo descrito en el presente documento.

Otro objeto de la presente invención es el uso de un dispositivo según lo descrito en el presente documento.

Un objeto adicional de la presente invención es un método de diagnóstico de la enfermedad de Hirschsprung que comprende el uso de un dispositivo según lo descrito en el presente documento.

Mediante los citados objetos de la invención, así como a través de las realizaciones preferentes descritas, es posible superar los problemas planteados en dispositivos anteriores del estado de la técnica, pertenecientes al mismo campo de la invención.

Adicionalmente a las ya planteadas, otras características y ventajas de la invención se desprenderán de la descripción que sigue, así como de las figuras que acompañan al documento.

## 5 DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 muestra un esquema del dispositivo de la invención, en el que se representan sus principales elementos.

La Figura 2 muestra un esquema de la tarjeta de adquisición de  
10 datos de la presente invención, en el que se representan sus principales elementos.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15

Tal y como se muestra en la Figura 1, el dispositivo de manometría anorrectal de la presente invención comprende una sonda anorrectal (1) equipada con un balón rectal (2) localizado, preferentemente, en el extremo de dicha sonda, junto con una pluralidad de canales, donde al  
20 menos uno de dichos canales (3) está conectado a un medio de distensión (4) configurado para distender el balón rectal (2), y donde uno o más de los canales (5, 5', 5'') son canales para el registro de la presión anorrectal conectados a transductores de presión (6, 6', 6''), a través de los cuales la presión registrada se convierte en una tensión eléctrica  
25 proporcional a la misma. En una realización preferente de la invención, la sonda anorrectal (1) comprende tres canales (5, 5', 5'') para el registro de la presión anorrectal, donde cada canal (5, 5', 5'') comprende, al menos, un agujero de perfusión lateral (7, 7', 7'') perfundido, preferentemente, con agua destilada. Las tres líneas de los canales para el registro de presión  
30 (5, 5', 5'') se conectan a los transductores de presión (6, 6', 6''), en los cuales, la presión registrada, se convierte en una tensión eléctrica

analógica proporcional a la presión ejercida. Los agujeros de perfusión lateral (7, 7', 7'') pueden situarse a diferentes distancias del balón rectal (2) en cada canal (5, 5', 5''), con el objetivo de registrar la presión en diferentes puntos a lo largo de la región del intestino en la que se introduce la sonda (1). En una realización preferente de la invención, especialmente adecuada para las dimensiones del intestino de los pacientes neonatos, los agujeros de perfusión lateral (7, 7', 7'') se sitúan, respectivamente, a 25, 30 y 35 mm de distancia del balón rectal (2). Dicho balón rectal se insufla, preferentemente, con un flujo comprendido entre 2 y 5 c.c./hora de aire (siendo este flujo un flujo suficientemente bajo como para no estimular el canal anal y desencadenar la expulsión de la sonda por el paciente).

La sonda anorrectal (1) está conectada a una tarjeta de adquisición de datos (8) configurada para transmitir los datos de presión (tensión eléctrica) recibidos por los transductores de presión (6, 6', 6''), así como los datos relativos a la presión ejercida por el balón rectal (2), hasta un medio de análisis y representación (9) de los datos medidos, siendo dicho medio de análisis y representación (9), preferentemente, un ordenador configurado con un software de gestión, almacenamiento y cálculo de los datos registrados, así como un software específico de diagnóstico de la EH. El medio de análisis y representación (9) de los datos comprende, preferentemente, un monitor (10) donde se representan visualmente los resultados obtenidos mediante el software comprendido en el ordenador.

La tarjeta de adquisición de datos (8) está destinada a registrar las señales analógicas procedentes de los transductores de presión (6, 6', 6'') conectados a los canales para el registro de la presión anorrectal (5, 5', 5'') y de la información relativa al balón rectal (2). Preferentemente, dichas señales son previamente acondicionadas eléctricamente, asegurando el aislamiento eléctrico con el paciente. Dicho acondicionamiento corresponde a la amplificación de las señales, previamente a su registro dentro de la tarjeta de adquisición de datos (8). Preferentemente, las

señales llegan a la tarjeta (8) con unos valores de tensión nominales máximos de 1V, y se amplifican para que el máximo sea, preferentemente, de 5V, y pueda gestionarse óptimamente el rango del convertidor analógico/digital del microcontrolador, obteniéndose, de esta forma, una mayor precisión en la medida. Además, preferentemente, se realiza un aislamiento, mediante una etapa diseñada a partir de amplificadores de distribución, de la medida para la protección del sistema. La tarjeta de adquisición de datos (8) se encarga también de convertir las señales analógicas obtenidas en señales digitales, para enviarlas posteriormente al medio de análisis y representación (9), preferentemente mediante un puerto de comunicación serie, por ejemplo, un puerto serie RS-232.

Tal y como se muestra en la Figura 2, la tarjeta de adquisición de datos (8) comprende, al menos, los siguientes elementos:

a) Una pluralidad de entradas de señal analógica (11, 11', 11'') conectadas a los canales (5, 5', 5'') para el registro de la presión anorrectal.

b) Al menos un microcontrolador (12), preferentemente un microcontrolador basado en un microchip. Dicho microcontrolador (12) se encarga de gobernar el funcionamiento de la tarjeta de adquisición de datos (8). Preferentemente, el microcontrolador comprende un microchip de tipo PIC16F876. En distintas realizaciones de la invención, es posible conectar la tarjeta (8) a un reloj que marca el tempo de ejecución del programa de funcionamiento del microchip, el cual controla la adquisición de las señales analógicas. Preferentemente, para dicha adquisición, el microcontrolador (12) comprende un convertidor analógico/digital. Los procesos correspondientes tanto a la adquisición de los datos de los canales (5, 5', 5'') para el registro de la presión anorrectal como al envío de los datos al medio de análisis y representación (9) se encuentran programados en el microcontrolador (12), por ejemplo en lenguaje ensamblador (para la adquisición de los datos), o mediante un módulo de

comunicaciones USART ("Universal Synchronous Asynchronous Receiver Transmitter") en el caso del envío al medio de análisis y representación (9).

5 c) Al menos, un bloque de acondicionamiento (13) de las señales analógicas para su conexión a la entrada del microcontrolador (12).

d) Al menos, un bloque de interfaz (14) para la transmisión de datos conectable al medio de análisis y representación (9), configurado, preferentemente, según un protocolo de comunicación (por ejemplo, un protocolo serie RS-232), el cual controla la transformación del nivel de salida de las señales del microcontrolador (12), comprendiendo dicha salida los niveles de voltaje registrados por los transductores (6, 6', 6''), y traduciéndolos mediante el protocolo de comunicación empleado.

Una vez la tarjeta de adquisición (8) envía la información a través del bloque de interfaz (14), la información obtenida por medio de los datos de presión se registra en el medio de análisis y representación (9), permitiendo su acceso directamente, en tiempo real, o su almacenamiento para su análisis posterior. El medio de análisis y representación (9) comprende una combinación de hardware/software en la que se implementa un entorno gráfico que permite ejecutar uno o más programas que, preferentemente, comprenden las siguientes funciones: comunicación con la tarjeta de adquisición de datos (8), recepción de la información enviada a través del puerto, gestión y control de errores de dicha comunicación, representación on-line (es decir, en tiempo real) de la misma y estudio off-line (mediante análisis posterior al registro de los datos) para la emisión de un diagnóstico.

A medida que llega la información a través del puerto de comunicación, ésta se representa para que el usuario la pueda visualizar los resultados en un entorno gráfico a través del monitor (10). El medio de análisis y representación (9) permite, además, que una vez que termine la comunicación con los canales (5, 5', 5'') para el registro de la presión

anorrectal, el personal médico pueda iniciar un módulo de cálculo para poder determinar los parámetros necesarios de diagnóstico del paciente.

El software que gobierna la comunicación con la tarjeta de adquisición (8), así como la representación de las señales y el módulo de  
5 cálculo, comprende, preferentemente, una o más de las siguientes funcionalidades:

- Control del puerto de comunicación del medio de análisis y representación (9).

- Comunicación con la tarjeta de adquisición (8) que gobierna el  
10 microcontrolador (12).

- Recepción correcta de los datos que el microcontrolador (12) envía a través del puerto de comunicación.

- Almacenamiento en de los datos que llegan al medio de análisis y representación (9).

- 15 - Proporcionar un entorno gráfico configurado para visualizar las señales que registradas y almacenadas.

- Controlar errores que se dan en la transmisión mediante la recepción del byte de control que envía la tarjeta de adquisición de datos (8): el programa diseñado para gobernar el funcionamiento de la tarjeta  
20 (8) registra continuamente los valores de presión que provienen del estudio manométrico (los valores correspondientes a la presión registrada por los transductores (6, 6', 6'') y a la presión del balón rectal (2)) y envía cinco bloques de información, por ejemplo, cada 200 ms, consistiendo dichos cinco bloques en una señal de control, que indica el comienzo de  
25 la adquisición de datos, y cuatro bloques de información correspondientes a los datos de presión anteriormente descritos. La recepción de la señal de control permite el registro de posibles errores, mediante la configuración del medio de análisis (9), de forma que en todo momento se verifique la estructura de bloques, pudiendo de esta forma saber si ha  
30 habido algún momento en donde se haya perdido la información referente a algún canal, si no se reciben todos, descartando el bloque completo.

. - Acceder a los datos de las señales registradas en cualquier momento de la visualización.

- Temporización correcta de los datos registrados, de tal manera que el usuario sea consciente en cada momento del tiempo  
5 correspondiente a los datos que está estudiando.

- Posibilidad de cálculo manual si el usuario no está de acuerdo con los resultados ofrecidos por el cálculo automático que realiza el software.

- Presentación de datos y de resultados de diagnóstico, así como  
10 almacenamiento de los mismos.

Por último, una vez descrita la presente invención y algunas de sus realizaciones preferentes, junto con sus principales ventajas sobre el estado de la técnica, cabe resaltar, de nuevo, que su aplicación no ha de ser entendida como limitada únicamente a las realizaciones preferentes  
15 aquí discutidas, sino que resulta trasladable al estudio de otras enfermedades, mediante las adecuadas variaciones en sus elementos, siempre que dichas variaciones no alteren la esencia de la invención, así como el objeto de la misma.

## REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de manometría anorrectal caracterizado porque comprende:

- 5           - una sonda anorrectal (1) equipada con un balón rectal (2) y una pluralidad de canales (2), donde al menos uno de dichos canales (3) está conectado a un medio de distensión (4) configurado para distender el balón rectal (2), y donde uno o más canales (5, 5', 5'') son canales de registro de la presión anorrectal conectados a transductores de presión (6, 6', 6'') a través de agujeros de perfusión (7, 7', 7'') para la toma de presión;
- 10           - una tarjeta de adquisición de datos (8) configurada para registrar las señales procedentes de los transductores de presión (6, 6', 6'') conectados a los canales para el registro de la presión anorrectal (5, 5', 5''), y transformar dichas señales en señales digitales;
- 15           - un medio de análisis y representación (9) de las señales digitales generadas por la tarjeta de adquisición de datos (8).

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, donde los agujeros de perfusión (7, 7', 7'') para la toma de presión están situados a diferentes distancias del balón rectal (2) en cada canal (5, 5', 5'').

20

3.- Dispositivo según la reivindicación 2, donde los agujeros de perfusión (7, 7', 7'') para la toma de presión están situados a, al menos, 25 mm, 30 mm y 25 mm del balón rectal (2).

25

4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el medio de distensión (4) del balón rectal (2) se encuentra conectado a la tarjeta de adquisición de datos (8).

5.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el medio de análisis y representación (9) comprende un ordenador programable.

- 5           6.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el medio de análisis y representación (9) comprende un monitor (10).

7.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la tarjeta de adquisición de datos (8) comprende:

- 10           - una pluralidad de entradas de señal analógica (11, 11', 11'') conectadas a los canales (5, 5', 5'') para el registro de la presión anorrectal.

              - al menos un microcontrolador (12) configurado para gobernar el funcionamiento de la tarjeta de adquisición de datos (8).

- 15           - al menos, un bloque de acondicionamiento (13) de las señales analógicas para su conexión a la entrada del microcontrolador (12).

              - al menos, un bloque de interfaz (14) configurado para transmitir los datos de las presiones registradas por los transductores (6, 6', 6''), siendo dicho bloque de interfaz (14) conectable al medio de análisis y  
20           representación (9).

8.- Dispositivo según la reivindicación 7, donde el bloque de interfaz (14) está configurado según un protocolo de comunicación encargado de controlar la transformación del nivel de salida de las señales del  
25           microcontrolador (12), comprendiendo dicha salida los niveles de voltaje registrados por los transductores (6, 6', 6''), y enviándolos al medio de análisis y representación mediante el protocolo de comunicación empleado.

- 30           9.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7-8, donde la tarjeta de adquisición de datos (8) está conectada a un reloj que marca el

tempo de ejecución del programa de funcionamiento del microcontrolador (12).

10.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde  
5 el medio de análisis y representación (9) comprende una combinación de hardware/software en la que se implementa un entorno gráfico que permite ejecutar uno o más programas que comprende una o más de las siguientes funciones: comunicación con la tarjeta de adquisición de datos (8), recepción de la información enviada a través del puerto de  
10 comunicación, gestión y control de errores, representación on-line de los datos obtenidos y estudio off-line de dichos datos.

11.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el medio de análisis y representación (9) comprende una combinación de  
15 hardware/software en la que se implementa un módulo de cálculo para el diagnóstico de la enfermedad de Hirschsprung.

12.- Método de obtención de datos útiles para el estudio de pruebas de manometría anorrectal, que comprende el uso de un dispositivo según  
20 cualquiera de las reivindicaciones 1-11.

13.- Uso de un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-11 para el diagnóstico de la enfermedad de Hirschsprung.

25 14.- Método de diagnóstico de la enfermedad de Hirschsprung que comprende el uso de un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-11.

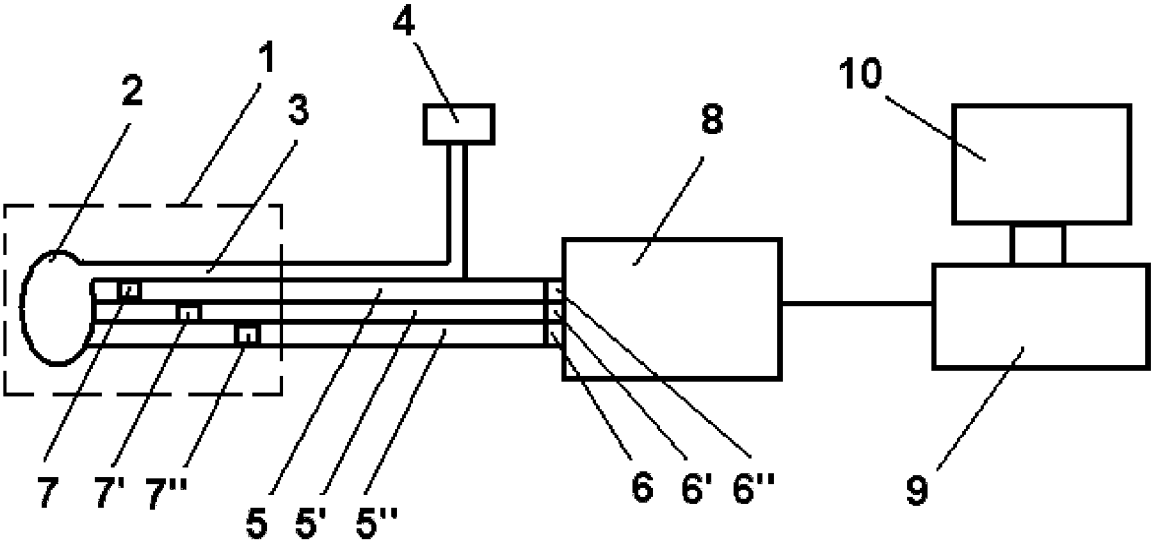


FIG. 1

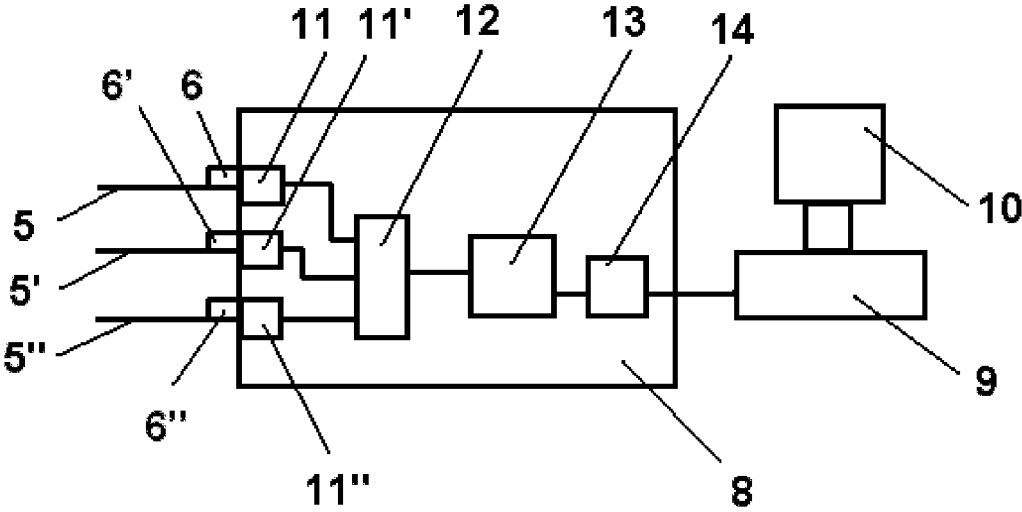


FIG. 2

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2012/070376

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

**A61B5/00** (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

**A61B**

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**EPODOC, INVENES, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE**

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                                                                                                       | Relevant to claim No. |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| A         | Stalzer R A "Three-dimensional imaging of the anal sphincter: a new approach to anorectal manometry", Gastroenterology nursing, USA, August 1991, vol. 14, n° 1, pages 14 – 17                                                                                           | 1 - 12                |
| A         | DataBase MEDLINE/NLM, AN: NLM2513606, Sakaniwa M et al. "Computerized analysis of anorectal manometry", abstract, Progress in pediatric surgery, 1989                                                                                                                    | 1 - 12                |
| A         | DataBase MEDLINE/NLM, AN: NLM16444336, Morais Mauro et al. "Effectiveness of anorectal manometry using the balloon method to identify the inhibitory recto-anal reflex for diagnosis of Hirschsprung's disease", abstract, Revista of AssociaÇao Médica Brasileira, 2005 | 1 - 12                |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * Special categories of cited documents:                                                                                                                                | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention                                         |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.                                                               |                                                                                                                                                                                                                                             |
| "E" earlier document but published on or after the international filing date                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                             |
| "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone                                                                |
| "O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means.                                                                                           | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed                                                                  | "&" document member of the same patent family                                                                                                                                                                                               |

Date of the actual completion of the international search  
17/09/2012

Date of mailing of the international search report  
(24/09/2012)

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer  
A. Cárdenas Villar

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS  
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)  
Facsimile No.: 91 349 53 04

Telephone No. 91 3495393

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2012/070376

| C (continuation). |                                                                                     | DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Category *        | Citation of documents, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No.               |
| A                 | FR 2673524 A1 (Vincent Paul) 11.09.1992<br>the whole document                       | 1 - 12                              |
| A                 | DE 4140055 A1 (Steindorf S) 04.06.1992 claims                                       | 1 - 12                              |
| A                 | GB 2393072 A (Ross Keith Maxwell et al.) 17.03.2004 abstract                        | 1 - 12                              |

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2012/070376

## Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☒ Claims Nos.: **13-14**  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  
  
**No industrial applicability.**
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

### Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2012/070376

Information on patent family members

| Patent document cited<br>in the search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-----------------------------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------|
| FR2673524 AB                                  | 11.09.1992          | NONE                       |                     |
| -----                                         | -----               | -----                      | -----               |
| DE4140055 AC                                  | 04.06.1992          | NONE                       |                     |
| -----                                         | -----               | -----                      | -----               |
| GB2393072 A                                   | 17.03.2004          | NONE                       |                     |
| -----                                         | -----               | -----                      | -----               |

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº  
PCT/ES2012/070376

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD  
**A61B5/00** (2006.01)

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)  
**A61B**

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

**EPODOC, INVENES, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE**

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

| Categoría* | Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes                                                                                                                                                                                                     | Relevante para las reivindicaciones nº |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| A          | Stalzer R A "Three-dimensional imaging of the anal sphincter: a new approach to anorectal manometry", Gastroenterology nursing, USA, agosto 1991, vol. 14, nº 1, páginas 14 – 17                                                                                             | 1 - 12                                 |
| A          | Base de datos MEDLINE/NLM, AN: NLM2513606, Sakaniwa M et al. "Computerized analysis of anorectal manometry", resumen, Progress in pediatric surgery, 1989                                                                                                                    | 1 - 12                                 |
| A          | Base de datos MEDLINE/NLM, AN: NLM16444336, Morais Mauro et al. "Effectiveness of anorectal manometry using the balloon method to identify the inhibitory recto-anal reflex for diagnosis of Hirschsprung's disease", resumen, Revista de AssociaÇao Médica Brasileira, 2005 | 1 - 12                                 |

☒ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

|                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * Categorías especiales de documentos citados:                                                                                                                                               | "T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.     |
| "A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.                                                                                      | "X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.                                                                                    |
| "E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.                                                                   | "Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia. |
| "L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada). | "&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.                                                                                                                                                                                                                 |
| "O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| "P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.  
**17/09/2012**

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional.  
**24 de septiembre de 2012 (24/09/2012)**

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional  
OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS  
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)  
Nº de fax: 91 349 53 04

Funcionario autorizado  
A. Cárdenas Villar  
Nº de teléfono 91 3495393

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/ES2012/070376

| C (Continuación). DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES |                                                                          |                                        |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Categoría *                                          | Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes | Relevante para las reivindicaciones n° |
| A                                                    | FR 2673524 A1 (Vincent Paul) 11.09.1992Todo el documento                 | 1 - 12                                 |
| A                                                    | DE 4140055 A1 (Steindorf S) 04.06.1992Reivindicaciones                   | 1 - 12                                 |
| A                                                    | GB 2393072 A (Ross Keith Maxwell et al.) 17.03.2004Resumen               | 1 - 12                                 |

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/ES2012/070376

## Recuadro II Observaciones cuando se estime que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (continuación del punto 2 de la primera hoja)

Este informe de búsqueda internacional no se ha realizado en relación a ciertas reivindicaciones según el artículo 17.2.a) por los siguientes motivos:

1. ☐ Las reivindicaciones n°s:  
se refieren a un objeto con respecto al cual esta Administración no está obligada a proceder a la búsqueda, a saber:
2. ☒ Las reivindicaciones n°s: 13 - 14  
se refieren a elementos de la solicitud internacional que no cumplen con los requisitos establecidos, de tal modo que no pueda efectuarse una búsqueda provechosa, concretamente:  
**Sin aplicación industrial.**
3. ☐ Las reivindicaciones n°s:  
son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con los párrafos segundo y tercero de la regla 6.4(a).

## Recuadro III Observaciones cuando falta unidad de invención (continuación del punto 3 de la primera hoja)

La Administración encargada de la Búsqueda Internacional ha detectado varias invenciones en la presente solicitud internacional, a saber:

1. ☐ Dado que todas las tasas adicionales requeridas han sido satisfechas por el solicitante dentro del plazo, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda.
2. ☐ Dado que todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda podrían serlo sin realizar un esfuerzo que justifique tasas adicionales, esta Administración no requirió el pago de tasas adicionales.
3. ☐ Dado que tan sólo una parte de las tasas adicionales requeridas ha sido satisfecha dentro del plazo por el solicitante, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende solamente aquellas reivindicaciones respecto de las cuales han sido satisfechas las tasas, concretamente las reivindicaciones n°s:
4. ☐ Ninguna de las tasas adicionales requeridas ha sido satisfecha por el solicitante dentro de plazo. En consecuencia, el presente informe de búsqueda de tipo internacional se limita a la invención mencionada en primer término en las reivindicaciones, cubierta por las reivindicaciones n°s:

### Indicación en cuanto a la protesta

- ☐ Se acompañó a las tasas adicionales la protesta del solicitante y, en su caso, el pago de una tasa de protesta.
- ☐ Se acompañó a las tasas adicionales la protesta del solicitante, pero la tasa de protesta aplicable no se pagó en el plazo establecido para ello.
- ☐ El pago de las tasas adicionales no ha sido acompañado de ninguna protesta.

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº

Informaciones relativas a los miembros de familias de patentes

PCT/ES2012/070376

| Documento de patente citado<br>en el informe de búsqueda | Fecha de<br>Publicación | Miembro(s) de la<br>familia de patentes | Fecha de<br>Publicación |
|----------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|
| FR2673524 AB                                             | 11.09.1992              | NINGUNO                                 |                         |
| -----                                                    | -----                   | -----                                   | -----                   |
| DE4140055 AC                                             | 04.06.1992              | NINGUNO                                 |                         |
| -----                                                    | -----                   | -----                                   | -----                   |
| GB2393072 A                                              | 17.03.2004              | NINGUNO                                 |                         |
| -----                                                    | -----                   | -----                                   | -----                   |