



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 323 040**

51 Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01941520 .7**

96 Fecha de presentación : **21.05.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1289594**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.03.2003**

54 Título: **Sistema acústico de guiado y de control para un dispositivo endotraqueal.**

30 Prioridad: **26.05.2000 US 580817**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.07.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.07.2009

73 Titular/es: **Purdue Research Foundation
1291 Cumberland Avenue
West Lafayette, Indiana 47906, US**

72 Inventor/es: **Wodicka, George, R.;
Juan, Eduardo, J. y
Mansfield, Jeffrey, P.**

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

ES 2 323 040 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema acústico de guiado y de control para un dispositivo endotraqueal.

5 Antecedentes y características de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para guiar, posicionar y controlar acústicamente un tubo o un catéter en el interior del cuerpo humano. Más particularmente, la presente invención se refiere a un aparato para guiar la colocación de un tubo en un conducto o cavidad corporal para controlar la posición del tubo y para garantizar la capacidad de paso del tubo en el cuerpo utilizando una técnica acústica no invasiva.

Los tubos endotraqueales (en adelante "ETT") a menudo denominados tubos respiratorios, son utilizados para proporcionar un conducto para la ventilación mecánica de los pacientes con problemas respiratorios o relacionados con los mismos. Se introduce un ETT por la boca o por la nariz y hasta la tráquea del paciente, por diversos motivos: (1) para establecer y mantener un paso de aire abierto; (2) para permitir ventilación con una presión positiva, que no puede ser conseguida de manera efectiva mediante una mascarilla excepto en periodos breves; (3) para aislar el tracto digestivo de la tráquea, impidiendo de este modo la inspiración forzada de aire en el estómago; y (4) como un sistema de suministro de anestesia.

Los ETT son utilizados de manera exhaustiva en la práctica, en salas de urgencias, en quirófanos y en unidades de cuidados intensivos para los pacientes que requieren ayuda para la ventilación. Durante la intubación, habitualmente se introduce un ETT en la boca, más allá de las cuerdas vocales y hasta la tráquea. La posición correcta del extremo del ETT es aproximadamente a mitad de la tráquea. No obstante existen, por lo menos, tres posibles posiciones incorrectas de colocación, que pueden producirse o durante la intubación, o debido a un desplazamiento posterior. Una de estas posiciones es en el esófago. Otra posición no deseable se produce por un avance excesivo del ETT más allá de la bifurcación de la tráquea (carina) y hacia uno de los troncos principales de los bronquios. Una tercera es por encima de las cuerdas vocales en el tracto vocal.

La estructura de los pasos de aire en los humanos es extremadamente compleja. En el extremo superior de la tráquea se halla la laringe, que contiene las cuerdas vocales, y en el extremo inferior se halla la primera bifurcación, conocida como carina. La tráquea de un adulto tiene aproximadamente de 1,4 a 1,6 cm de diámetro y de 9 a 15 cm de longitud. La tráquea de un recién nacido tiene de media unos 0,5 cm de diámetro y 4 cm de longitud. Los pasos de aire que constituyen la carina son el bronquio primario derecho y el bronquio primario izquierdo. El bronquio primario derecho es más corto, más ancho y más vertical que el bronquio primario izquierdo. Por este motivo, una gran parte de introducciones erróneas del ETT más allá de la carina tienden a seguir el bronquio primario derecho. Siguiendo más abajo, a lo largo de los pasos de aire, los bronquios se bifurcan en tubos cada vez más pequeños. Finalmente terminan en alvéolos, sacos pequeños llenos de aire donde tiene lugar el intercambio entre el oxígeno y el dióxido de carbono en forma de gas.

Disponer un tubo endotraqueal posicionado correctamente y sin obstrucciones es una de las principales preocupaciones clínicas. Cualquier colocación errónea o la obstrucción de un ETT, pueden suponer un riesgo para la salud del paciente. Dirigir de manera equivocada el ETT hacia el esófago o situar la punta hacia donde exista una obstrucción importante de su lumen puede tener como resultado una ventilación deficiente del paciente, y eventualmente puede conducir a paro cardíaco, lesiones cerebrales o incluso a la muerte. Además, si el ETT está colocado erróneamente en el tronco principal de un bronquio puede producirse la rotura del pulmón.

Si un ETT queda obstruido con secreciones o residuos, debe llevarse a cabo un procedimiento conocido como aspiración endotraqueal para limpiar el ETT. Este procedimiento consiste en introducir un catéter estéril en la tráquea a través del ETT y aplicar una presión negativa cuando se retira el catéter. Se ha estimado que en los Estados Unidos este procedimiento se realiza en las unidades de cuidados intensivos para recién nacidos alrededor de 22.000 veces al día y, en muchos casos, se lleva a cabo como medida preventiva. Incluso aunque este procedimiento se realiza con mucha frecuencia, existen complicaciones poco frecuentes asociadas con su práctica. Estas complicaciones incluyen hipoxia, bradicardia, lesiones de los tejidos, aumento de la presión intracraneal y perforación de la tráquea o de la faringe.

En un intento para evitar posibles complicaciones en la utilización de los ETT, se han desarrollado diversas técnicas para ayudar a los médicos en la correcta colocación/posición de los ETT. Las directrices para la técnica ideal son las siguientes: (1) la técnica debe funcionar tanto en intubaciones difíciles como en las que no son tan difíciles; (2) la técnica debe indicar de forma inequívoca la posición correcta de la punta del ETT; (3) debe detectarse siempre una intubación en el esófago; y (4) los médicos deben comprender la técnica y deben saber como utilizarla. Las técnicas conocidas para la evaluación clínica de la posición del ETT incluyen visualización directa de la posición del ETT, radiografías del pecho, observación de movimientos simétricos del pecho, auscultación de los sonidos respiratorios, adaptabilidad de una bolsa de reserva, utilización de un estetoscopio con vídeo, broncoscopia con fibra óptica, oximetría del pulso y capnometría. No obstante, ninguna de las técnicas indicadas permite al cuidador de la salud o enfermero controlar de manera constante la colocación precisa de un ETT en el interior de la tráquea o el grado de obstrucción de su lumen.

En la técnica se conocen aparatos y métodos para guiar, posicionar y controlar acústicamente tubos en el interior del cuerpo. Consultar, por ejemplo, la patente U.S. Nº 5.445.144 de Wodicka y otros que da a conocer un aparato y un método para controlar acústicamente la posición de un tubo en el interior de un conducto corporal. En una realización preferente, se introduce un impulso sonoro en una guía de una onda y se registra su paso mediante un micrófono situado en la pared de la guía de la onda. Después de propagarse a lo largo del ETT, el impulso sonoro es emitido a través del extremo distal del ETT hacia el paso de aire (o a cualquier otra parte del cuerpo donde esté situada la punta del ETT), y la reflexión acústica se propaga retrocediendo hacia la guía de la onda para ser medida por el mismo micrófono. En el extremo de la guía de la onda se coloca un material absorbente para impedir reflexiones adicionales del impulso sonoro. Se utilizan la amplitud y la polaridad del impulso sonoro incidente y del reflejado para estimar las características del paso de aire en la punta del ETT, y de este modo guiar la colocación del ETT o controlar el ETT con respecto a su capacidad de paso. En una realización preferente, se incluyó una válvula que puede desplazarse entre una primera y una segunda posición para proporcionar comunicación en la primera posición, entre un dispositivo mecánico de ventilación y, el extremo próximo del ETT y, en la segunda posición, para proporcionar comunicación entre la guía de la onda y el extremo próximo del ETT. Por consiguiente, al utilizar el dispositivo de Wodicka y otros, durante las operaciones de control acústico, es necesario desconectar temporalmente el dispositivo mecánico de ventilación del ETT (mediante el cambio de posiciones de la válvula).

Tal como se ha dado a conocer por Wodicka y otros, las propiedades acústicas de los pasos de aire de un sistema respiratorio cambian de forma espectacular dentro del margen de las frecuencias audibles. A frecuencias muy bajas, las paredes de los pasos de aire grandes se deforman y se produce un movimiento significativo de la pared como respuesta al sonido en el interior del paso de aire. En esta gama de frecuencias, los pasos de aire no pueden ser representados de manera precisa como conductos rígidos, y su respuesta global a los impulsos sonoros es previsiblemente compleja. A frecuencias audibles muy elevadas, las paredes de los pasos de aire grandes son efectivamente más rígidas debido a su masa inherente. Sin embargo, no puede garantizarse la propagación unidimensional del sonido a lo largo de cada segmento del paso de aire dado que las longitudes de las ondas sonoras se aproximan en tamaño al diámetro del segmento, y se considera que los efectos de las ramificaciones del paso de aire aumentan su importancia. Parece pues que existe una gama finita de frecuencias entre aproximadamente 500 y 6.000 Hz en que los pasos de aire grandes se comportan casi como conductos rígidos y los efectos acústicos de los segmentos individuales de las ramificaciones no son dominantes. Es dentro de esta gama de frecuencias limitada que la complicada red de ramificaciones puede ser representada como una "trompa" con rebordes y donde sus propiedades acústicas complejas reflejan la totalidad del área de la sección transversal de los pasos de aire.

Los aparatos de la presente invención distinguen entre intubaciones esofágica, traqueal y bronquial; son sensibles a pequeños desplazamientos del ETT; pueden controlar de manera continua la posición de la punta distal del ETT; y no son invasivos. Además, los aparatos de la presente invención no tienen piezas móviles, y pueden ser comprendidos y accionados fácilmente por médicos expertos.

Según un aspecto de la presente invención, se da a conocer un aparato para detectar acústicamente la posición del extremo distal de un tubo con respecto a un conducto corporal en el cual está siendo introducido el tubo. El tubo tiene un extremo proximal y un extremo distal formado para su introducción en el conducto corporal. El aparato incluye un altavoz para generar un impulso sonoro en el tubo; un primer micrófono para detectar un impulso sonoro en el tubo en una posición distal con respecto al altavoz y para generar una primera señal correspondiente al impulso sonoro detectado; un segundo micrófono para detectar un impulso sonoro en una posición en el tubo entre el primer micrófono y el altavoz, y para generar una segunda señal correspondiente a un impulso sonoro detectado; y un procesador configurado para recibir las primeras y las segundas señales y para diferenciar entre un impulso sonoro que se ha propagado hacia el extremo distal y un impulso sonoro que se ha propagado hacia el extremo proximal, utilizando el procesador la primera o la segunda señal generada a partir de la detección del impulso sonoro que se ha propagado hacia el extremo proximal para determinar e informar de la posición del extremo distal del tubo con respecto al conducto corporal.

En una realización de la invención, el procesador está configurado además para detectar tanto un bloqueo total como parcial en el tubo. El procesador puede estar configurado asimismo para detectar una deformación en el tubo.

En otra realización de la invención, el procesador proporciona una señal que representa las dimensiones del conducto corporal adyacente al extremo distal del tubo. En esta realización, la invención puede incluir además un generador de una señal de advertencia para indicar cuándo las dimensiones indicadas por el procesador no están comprendidas dentro de una gama predeterminada. Además, el generador de la señal de advertencia puede indicar cuando el extremo distal del tubo se desliza con respecto al conducto corporal.

En una realización de la invención, el tubo está adaptado para ser acoplado a un dispositivo médico, tal como un dispositivo mecánico de ventilación, una bolsa de respiración, una máquina para la anestesia, o una bomba de infusión. En una realización adicional, puede estar dispuesto un visualizador en comunicación electrónica con el procesador. El visualizador puede estar diseñado para proporcionar una indicación de las dimensiones del conducto corporal adyacente al extremo distal del tubo, una indicación de la capacidad de paso del tubo, o una indicación de la posición del extremo distal del tubo con respecto al conducto corporal.

En otra realización de la invención, se da a conocer un aparato para detectar acústicamente la posición del extremo distal de un tubo con respecto al cuerpo en el cual se está introduciendo el tubo. El aparato incluye un generador de impulsos sonoros, un receptor de impulsos sonoros para indicar la detección de un impulso sonoro, un indicador de

posición configurado para informar de la posición del extremo distal del tubo con respecto al cuerpo utilizando la señal del receptor de impulsos sonoros, y medios para diferenciar entre un impulso sonoro que se propaga alejándose del extremo distal del tubo y un impulso sonoro que se propaga hacia el extremo distal del tubo. En esta realización, el receptor de impulsos sonoros es, por ejemplo, un primer micrófono y un segundo micrófono, o un micrófono 5 direccionalmente sensible. El receptor de impulsos sonoros puede estar situado en una posición distal con respecto al generador de impulsos sonoros, o en una posición proximal con respecto al generador de impulsos sonoros. En un aspecto de esta realización, el indicador de posición puede informar asimismo sobre si el tubo está obstruido. En otro aspecto, el indicador de posición proporciona una estimación de las dimensiones del cuerpo adyacente al extremo distal del tubo. En otro aspecto adicional, está dispuesto un generador de señales de advertencia para indicar cuándo 10 las dimensiones estimadas por el indicador de posición están o no comprendidas dentro de una gama predeterminada. El generador de la señal de advertencia puede estar configurado además para indicar cuando el extremo distal del tubo se desplaza con respecto al cuerpo.

En otra realización adicional, que no forma parte de la invención, está dispuesto un método para detectar acústicamente la posición del extremo distal de un tubo con respecto al cuerpo. El método incluye las etapas de generar un 15 impulso sonoro en el tubo; detectar un impulso sonoro; determinar la dirección de propagación del impulso sonoro detectado; y determinar la posición del extremo distal del tubo con respecto al cuerpo utilizando el impulso sonoro detectado cuando se determina que el impulso sonoro detectado se propaga alejándose del extremo distal del tubo. En un aspecto de esta realización, el método incluye además la etapa de determinar si el tubo está obstruido. En otro aspecto, la invención incluye además la etapa de determinar si el tubo está deformado. En otro aspecto adicional de este 20 método, la etapa de determinación de la posición puede incluir la estimación de las dimensiones del cuerpo adyacente al extremo distal del tubo. La etapa de determinación de la posición puede incluir la etapa de comparar una primera señal que representa un impulso sonoro detectado por un primer micrófono, con una segunda señal que representa un impulso sonoro detectado por un segundo micrófono.

En una realización adicional de la invención, un aparato para detectar acústicamente la posición del extremo distal de un tubo lleno de un gas o un líquido en el interior de un conducto corporal, incluye un generador de impulsos sonoros acoplado al tubo, un receptor (o receptores) de impulsos sonoros acoplado al tubo en una posición distal con respecto al generador de impulsos sonoros, un indicador de posición configurado para informar de la posición del 30 extremo distal del tubo en el conducto corporal utilizando señales procedentes del receptor (o receptores) de impulsos sonoros, y medios para diferenciar entre un impulso sonoro que se propaga alejándose del extremo distal del tubo y un impulso sonoro que se propaga hacia el extremo distal del tubo.

Los objetivos adicionales, características y ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica al considerar la siguiente descripción detallada de una realización preferente que muestra a título de ejemplo la mejor forma de llevar a cabo la invención tal como se contempla actualmente.

Breve descripción de los dibujos

La descripción detallada se refiere en particular a las figuras adjuntas, en las cuales:

la figura 1 es una vista esquemática de un sistema de la técnica anterior para la determinación de las características de un sistema desconocido;

la figura 2 es una vista esquemática de un sistema de dos micrófonos para la determinación de las características de un sistema desconocido;

la figura 3 es una vista esquemática que muestra la introducción correcta de un tubo endotraqueal (ETT) en la tráquea de un cuerpo humano;

la figura 4 es una vista esquemática que muestra la introducción incorrecta de un ETT en el esófago;

la figura 5 es una vista esquemática que muestra la introducción incorrecta de un ETT más allá de la carina y en el bronquio derecho principal;

la figura 6 es un gráfico que representa una sección transversal total de los pasos de aire de un sistema respiratorio con respecto a la distancia desde las cuerdas vocales, en el interior de la laringe;

la figura 7 es una ilustración esquemática de un modelo simple de una “trompa” acústica con rebordes que representa las propiedades acústicas del paso de aire del sistema respiratorio;

la figura 8 es una vista en forma esquemática de un aparato de la técnica anterior para guiar el extremo distal de un tubo en el interior de un cuerpo utilizando un solo micrófono;

la figura 9 es una vista en forma esquemática de una realización adicional del aparato de la presente invención para la detección de la posición del extremo distal de un tubo en el interior de un conducto corporal;

ES 2 323 040 T3

la figura 10 es una vista en forma esquemática que muestra el proceso utilizado por el dispositivo diferenciador de la figura 9 para seleccionar un impulso sonoro;

la figura 11 es una vista en forma esquemática de otra realización adicional del aparato de la presente invención para detectar la posición del extremo distal de un tubo en el interior de un conducto corporal;

la figura 12 es una vista en forma esquemática de otra realización adicional del aparato de la presente invención para detectar la posición del extremo distal de un tubo en el interior de un conducto corporal, mostrando la utilización de un procesador;

la figura 13 es una vista en forma esquemática del aparato de la figura 12, mostrando la introducción del aparato en una tráquea y las distancias que son relevantes durante la introducción del mismo;

la figura 14 es una representación gráfica de la relación entre la forma geométrica de un tubo y las reflexiones acústicas registradas por el aparato de la presente invención;

la figura 15 es una representación gráfica de las reflexiones acústicas registradas por el aparato de la presente invención cuando existe una obstrucción en el tubo; y

la figura 16 es una vista en forma esquemática que muestra un visualizador del aparato para proporcionar una indicación visual al usuario de la distancia de introducción y del diámetro estimado de un conducto corporal en el cual se introduce el ETT.

Descripción detallada de los dibujos

Cuando se desea dirigir un objeto (tal como un tubo, catéter o dispositivo médico) hacia dentro de un sistema desconocido, es conocida la generación de un impulso sonoro en el interior del tubo o del dispositivo médico y recibir las reflexiones del impulso cuando retornan del sistema desconocido similar al proceso utilizado en la generación de imágenes en el sonar. En el caso de un sistema tal como el mostrado en la figura 1, un altavoz (2) transmite un impulso sonoro incidente (4) que se propaga hacia el sistema desconocido (6). Cuando el impulso sonoro incidente (4) penetra en el sistema desconocido (6), un impulso sonoro (8) es reflejado hacia atrás, el cual puede ser recibido por medio del micrófono (9). El impulso sonoro reflejado (8) (P_r) puede ser analizado para determinar diversas propiedades del sistema desconocido, incluyendo el área de la sección transversal del sistema. Además, cuando el impulso sonoro incidente (4) (P_i) continúa propagándose a través del sistema desconocido, pueden producirse reflexiones adicionales. Estos impulsos sonoros subsiguientes reflejados pueden indicar propiedades adicionales del sistema desconocido, tales como la profundidad del sistema y si el área de la sección transversal cambia de alguna forma a lo largo de dicha profundidad.

En la figura 2 se muestra un sistema de dos micrófonos en el que los dos micrófonos están separados por una distancia (d). En el sistema de dos micrófonos, puede realizarse la determinación de la dirección de propagación de un impulso sonoro (P_i) o (P_r) mediante el análisis de la diferencia entre el instante en el que el impulso sonoro es detectado por el primer micrófono (M1) y el instante en que el impulso sonoro es detectado por el segundo micrófono (M2). Por ejemplo, si un impulso sonoro es detectado primero por (M1), y a continuación por (M2), se determina que el impulso se está propagando alejándose del sistema desconocido (6), y de este modo es un impulso reflejado (P_r). Por el contrario, si un impulso sonoro es detectado primero por (M2) y a continuación por (M1), se determina que el impulso se está propagando hacia el sistema desconocido.

La determinación de la dirección de propagación del impulso sonoro impide la lectura errónea de los impulsos sonoros que son reflejados desde el extremo (11) del altavoz del tubo, tal como (P_{ir}). Por diversos motivos, un impulso sonoro incidente (P_i) puede ser reflejado desde el extremo (11) del altavoz del tubo, incluyendo la presencia de un bloqueo en el tubo, una pared en el extremo del tubo o el acoplamiento de otro dispositivo al extremo del tubo (por ejemplo, un dispositivo mecánico de ventilación). Pueden producirse lecturas falsas cuando el impulso sonoro reflejado (P_{ir}) se propaga por delante de un micrófono único, tal como el mostrado en la figura 1. No obstante, cuando se utilizan dos micrófonos, tal como en el sistema mostrado en la figura 2, la determinación de la dirección de propagación del impulso sonoro reflejado (P_{ir}) puede eliminar la posibilidad de una lectura errónea.

Aunque el método y el aparato descrito más adelante se refieren al guiado y posicionado de un tubo endotraqueal (ETT) en el interior del sistema respiratorio de un cuerpo, debe entenderse que la presente invención puede ser utilizada para guiar la introducción de tubos o catéteres llenos de gas o de líquido en otros conductos o cavidades corporales, o en diversas operaciones mecánicas.

Tal como se ha mencionado anteriormente, en la técnica se conoce un método y un aparato para guiar el posicionado de un ETT. A continuación sigue un resumen de la teoría y del análisis asociados con la determinación de la posición de un ETT. Para una descripción de un sistema de un solo micrófono para guiar la introducción del ETT, y para una descripción más detallada del análisis y de la teoría relacionada con la determinación de la posición del ETT, puede hacerse referencia a la patente U.S. N° 5.445.144 de Wodicka y otros.

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, las figuras 3 a 5 muestran la introducción de un ETT (10) en un cuerpo humano (12). El ETT (10) incluye un tubo hueco que tiene un extremo distal (14) para su introducción en el cuerpo (12) y un conector (16) situado fuera del cuerpo (12). De la manera que se muestra, el ETT (10) es introducido en la boca (18) del paciente. El sistema respiratorio (20) incluye una tráquea (22) que se extiende entre las cuerdas vocales (24) de la laringe y una primera bifurcación conocida como la carina (26). Los pasos de aire formados por la carina (26) incluyen un bronquio primario derecho (28) y un bronquio primario izquierdo (30). Continuando hacia abajo siguiendo el paso de aire, los tubos bronquiales se ramifican en tubos cada vez más pequeños.

La figura 3 muestra la introducción correcta del ETT (10) en la tráquea (22), entre las cuerdas vocales (24) y la carina (26). Para una ventilación mecánica adecuada del paciente, es importante que el extremo distal (14) del ETT (10) esté situado de manera correcta en el interior de la tráquea (22), entre las cuerdas vocales (24) y la carina (26), para proporcionar una ventilación adecuada a ambos pulmones (32) y (34). La introducción del ETT (10) en la tráquea (22), es a menudo un procedimiento difícil. Tal como se muestra en la figura 4, es posible que el extremo distal (14) del ETT (10) no entre en la tráquea (22) y penetre en el esófago (36) que conduce al estómago (no mostrado). La colocación incorrecta del ETT (10) en el esófago es muy evidente en las instalaciones de una sala de urgencias y se caracteriza por una tensión elevada y un tiempo limitado. La colocación incorrecta del extremo distal abierto (14) del ETT (10) en el esófago (36) impide la ventilación de los pulmones (32) y (34).

La introducción incorrecta del extremo distal (14) del ETT (10) a lo largo de la carina (26) tiene como resultado la ventilación únicamente del pulmón derecho (32) o del pulmón izquierdo (34). La figura 5 muestra la introducción incorrecta del extremo distal (14) del ETT (10) más allá de la carina (26) y hacia el bronquio principal derecho (28). Debido a que el bronquio principal derecho (28) es más corto, más ancho y más vertical que el bronquio principal izquierdo (30), la mayor parte de introducciones del ETT más allá de la carina (26) tienden a seguir el bronquio principal derecho (28). Un objetivo de la presente invención es detectar si el ETT (10) está introducido incorrectamente en el esófago (36), en el bronquio principal derecho (28) o en el bronquio principal izquierdo (30), y alertar al usuario de la colocación incorrecta. El aparato puede ser utilizado entonces para guiar el desplazamiento del ETT (10) retrocediendo hasta su posición correcta en el interior de la tráquea (22).

Las complejas propiedades acústicas de los pasos de aire están determinadas por las propiedades de sus paredes, la estructura ramificada y el área de su sección transversal. A las bajas frecuencias asociadas con la respiración, las paredes de los pasos de aire grandes presentan un comportamiento elástico y alteran el tamaño del paso de aire como respuesta a los cambios de presión. A frecuencias acústicas más elevadas, de una forma efectiva, su comportamiento es más rígido debido a la masa inherente de las paredes. No se conoce la gama de frecuencias por encima de la cual se produce la transición a un comportamiento casi rígido del tubo pero, por ejemplo, los modelos y las pruebas experimentales sugieren que la tráquea se acerca a la rigidez a frecuencias próximas a los 500 Hz. A diferencia de las propiedades de las paredes, se ha llegado a la hipótesis de que el efecto de las ramificaciones en el conjunto de las propiedades acústicas es muy significativo a frecuencias superiores a 6.000 Hz, ya que las longitudes de las ondas sonoras empiezan a aproximarse a las dimensiones del paso de aire. Asimismo, como las longitudes de las ondas sonoras se aproximan a las dimensiones del paso de aire al incrementarse la frecuencia, no puede garantizarse la propagación unidimensional de la onda acústica a lo largo de los pasos de aire ya que pueden producirse otros modos de propagación cruzados y, por consiguiente, se incrementa de manera significativa la complejidad acústica de la respuesta.

De este modo, existe una banda de frecuencias comprendida entre unos 500 Hz y unos 6.000 Hz dentro de la cual la respuesta acústica de los pasos de aire grandes está fuertemente afectada por el área de la sección transversal, y relativamente menos afectada por las propiedades de la pared y de las ramificaciones. Dentro de esta gama se ha demostrado indirectamente asimismo que las pérdidas acústicas debido a los efectos térmicos y de la viscosidad son pequeñas. Esto determina que la simple propagación de las ondas en los pasos de aire grandes a estas frecuencias se produce a unas velocidades casi como al aire libre, como si los pasos de aire fueran conductos rígidos. En el caso de este modo de propagación, las reflexiones de un impulso sonoro se producen espacialmente en puntos de cambio de la impedancia acústica Z , que se iguala a la impedancia acústica característica Z_0 :

$$Z = Z_0 = \frac{\rho_0 c}{A} \frac{dinas \cdot s}{cm^5} \quad (1)$$

en que ρ_0 = densidad del aire en g/cm³, c es la velocidad del sonido en cm/s según se determina mediante la densidad y la rigidez del aire, y A es el área de la sección transversal del tubo en cm². De este modo, para un medio de propagación sin cambios, tal como el aire, está previsto que Z sea solamente una función potente del área de la sección transversal del tubo o de los pasos de aire a frecuencias entre unos 500 Hz y unos 6.000 Hz.

Si se aproxima el área total A de la sección transversal (en cm²) de los pasos de aire ramificados como función de la distancia D (en cm) por debajo de las cuerdas vocales (24), tal como se muestra gráficamente en la figura 6, se hace evidente una característica interesante. Concretamente, A es casi constante en los primeros niveles de ramificación de los pasos de aire, y a continuación se incrementa muy rápidamente. Esta aproximación geométrica sugiere que desde una perspectiva acústica, los pasos del aire del sistema respiratorio (20) se comportan de una manera similar a una "trompa" o "trompeta" con rebordes rápidos que está abierta en unas condiciones límite con una presión casi nula en su extremo terminal.

La respuesta de este modelo sencillo de pasos de aire a un impulso sonoro con una energía comprendida entre 500 Hz y 6.000 Hz, está representada en la figura 7. El impulso incidente (40) se propaga en la dirección de la flecha (42) en el modelo sin una reflexión significativa en una distancia de unos 20 cm, dado que existen pocos cambios en A. Cuando el impulso incidente (40) se encuentra con la zona abocardada del modelo, una parte (44) de la energía sonora es reflejada hacia atrás, a los pasos de aire en la dirección de la flecha (46) y una parte (48) es transmitida más allá, hacia la estructura ramificada en la dirección de la flecha (50). Dado que el reborde es muy pronunciado debido a la gran proporción espacial de cambio de A, una parte significativa de la energía incidente es reflejada en este “extremo acústico” de los pasos de aire.

En el caso de una onda plana que incide en el límite entre dos medios con impedancias acústicas Z_0 y Z_1 , la amplitud de la reflexión puede expresarse como un coeficiente de reflexión con dimensión nula R, igual a la proporción de la presión acústica reflejada p_r con respecto a la incidente p_i , según se indica a continuación:

$$R = \frac{p_r}{p_i} = \frac{Z_1 - Z_0}{Z_1 + Z_0} \quad (2)$$

En el caso de propagación en el interior de un tubo rígido con una área cambiante de la sección transversal A, que está totalmente lleno de aire, esta relación en el caso de R puede ser escrita de nuevo refiriéndose solamente a las áreas, realizando la sustitución en la ecuación (2):

$$R = \frac{A_0 - A_1}{A_0 + A_1} \quad (3)$$

Debe tenerse en cuenta que en el caso de un gran incremento del área en el límite ($A_1 \gg A_0$), R se aproxima a -1, indicando una reflexión que se acerca a la amplitud absoluta del impulso incidente, pero invertida. Por el contrario, en el caso de una gran disminución del área en el límite ($A_1 \ll A_0$), R se aproxima a +1, y de este modo puede esperarse que la reflexión se aproxime a la amplitud del impulso incidente pero no está invertida. Si se mide y se compara la amplitud de la presión de una reflexión desde un límite con la amplitud de la presión incidente, puede utilizarse el conocimiento del área inicial A_0 para estimar el área A_1 después del límite, tal como puede verse disponiendo de nuevo la ecuación (3):

$$A_1 = \left[\frac{1 - R}{1 + R} \right] A_0 \quad \text{cm}^2 \quad (4)$$

La figura 8 muestra el aparato de la técnica anterior dado a conocer por medio de la patente '144 de Wodicka. Tal como se muestra, se utiliza un micrófono único para recibir el impulso sonoro transmitido por el altavoz, y una válvula está acoplada al ETT para alternar entre una conexión con el micrófono/altavoz y una conexión con el dispositivo mecánico de ventilación.

La figura 9 muestra una realización adicional del aparato (70) para guiar y controlar acústicamente la posición de un tubo o catéter (es decir, ETT -10-) en el interior de un cuerpo. Con el objeto de mostrar un ejemplo, en la realización descrita se muestra un ETT (10) conectado a un dispositivo de ventilación (72). No obstante, debe entenderse que cualquier tubo, catéter o dispositivo similar podría sustituir el ETT (10), y el dispositivo de ventilación (72) podría comprender en cambio un dispositivo médico utilizado en combinación con el tubo, catéter o dispositivo similar. El aparato (70) incluye el tubo (10) que está definido mediante un extremo distal (14) y un extremo proximal (71), estando el extremo proximal (71) acoplado de forma que se comunica con cualquier tipo de dispositivo médico (72) (es decir, un dispositivo mecánico de ventilación) que puede cooperar con el aparato (70). El aparato (70) incluye además un conector (16) que conecta el tubo (10) con el dispositivo médico (72). En la realización mostrada de la invención, un altavoz (74) está acoplado al conector (16), un primer micrófono (76) está acoplado al conector (16) en una posición distal con respecto al altavoz (74), y un segundo micrófono (78) está posicionado para estar situado entre el altavoz (74) y el micrófono (76).

Debe comprenderse que mientras que las realizaciones dadas a conocer muestran unos primeros y segundos micrófonos (76), (78) situados distales con respecto al altavoz (74), es igualmente posible situar el altavoz (74) en posición distal con respecto al primero y segundo micrófonos (76), (78) (no mostrados). En dicha realización, similar pero distinta, pueden realizarse determinaciones y cálculos para determinar la posición distal del tubo y su grado de obstrucción.

Haciendo referencia de nuevo a la realización dada a conocer en la figura 9, los micrófonos (76), (78) están en comunicación electrónica con un dispositivo diferenciador (110) en el que las señales representativas de los impulsos sonoros detectados son transmitidas mediante los micrófonos (76), (78) y analizadas y comparadas tal como se comentará más adelante. El dispositivo diferenciador (110) determina si un impulso sonoro recibido se está propagando hacia el extremo distal (14) o hacia el dispositivo de ventilación (72). El dispositivo diferenciador (110) transmite a continuación una señal a un indicador de posición (112) que utiliza las señales representativas de los impulsos sonoros detectados para determinar la posición del extremo distal (14) del tubo (10).

Tal como se muestra en la figura 9, el altavoz (74) genera un impulso sonoro incidente que se propaga a través del conector (16) en dos direcciones: como un impulso (114) que se propaga en sentido distal, y como un impulso (116) que se propaga en sentido proximal. Cuando sucede que el impulso (114) que se propaga en sentido distal alcanza el extremo distal (14) del tubo (10), un impulso reflejado (118) es reenviado a través del tubo (10) hacia los micrófonos (76), (78). De un modo similar, un impulso reflejado (120) puede ser devuelto desde el dispositivo de ventilación (72) hacia los micrófonos (76), (78).

Tal como se muestra a título de ejemplo en las figuras 9 y 10, los micrófonos (76), (78) al detectar un impulso (114) que se propaga en sentido distal proporcionan señales al dispositivo diferenciador (110). A continuación, un impulso reflejado (118) vuelve del extremo distal (14) del tubo (10) siendo detectado el impulso (118) mediante el primer micrófono (76) y a continuación mediante el segundo micrófono (78) cuando retrocede hacia el dispositivo de ventilación (72). El dispositivo diferenciador (110) genera una señal que representa la dirección de propagación del impulso sonoro reflejado (118) y suministra la señal al indicador de posición (112). En el caso de que un impulso sonoro (116) se refleje de vuelta del ventilador (72) como un impulso sonoro reflejado (120), el impulso reflejado (120) es detectado en primer lugar por el segundo micrófono (78) y a continuación es detectado por el primer micrófono (76). Los micrófonos (76), (78) suministran señales al dispositivo diferenciador (110) que determina que el impulso sonoro reflejado (120) se propaga en sentido distal e identifica que el impulso sonoro (120) no debe ser analizado por el indicador de posición (112) en la determinación de la posición del extremo distal (14) del tubo (10).

En una realización, puede anotarse el tiempo para la generación del impulso sonoro por el altavoz (74) como referencia futura. Como alternativa, el tiempo puede ser definido como el tiempo de detección, por lo menos, por uno de los micrófonos (76), (78), del impulso (114) que se propaga en sentido distal. A continuación, se compara el tiempo t_0 mediante el indicador de posición (112) con respecto al tiempo t_1 , que representa el tiempo de detección de un impulso reflejado (118). En el caso en que el impulso reflejado (118) sea una reflexión desde los bronquios, la diferencia en tiempo ($t_1 - t_0$) es indicativa de la distancia entre el extremo distal (14) del tubo (10) y los bronquios. Por consiguiente, la distancia está determinada por la siguiente ecuación:

$$d = \frac{c (t_1 - t_0)}{2} \quad (5)$$

en que c = velocidad del sonido y d = distancia.

La figura 11 muestra otra realización adicional del aparato (70) para guiar y controlar acústicamente la posición de un ETT (10) en el interior de un cuerpo. Tal como se muestra en esta realización, el altavoz (74) y los micrófonos (76), (78) pueden estar acoplados de manera alternativa al dispositivo de ventilación (72) en vez de estarlo al conector (16). Por otra parte, la realización funciona tal como se ha dado a conocer anteriormente.

La figura 12 muestra otra realización adicional del aparato (70) para guiar y controlar acústicamente la posición de un tubo (10) en el interior de un conducto corporal, mostrando la utilización de un ordenador (92) en vez del dispositivo de diferenciación (110) y del indicador de posición (112) de la figura 9. El aparato (70) incluye el tubo (10) que está definido por medio de un extremo distal (14) y un extremo proximal (71), estando acoplado en comunicación con cualquier tipo de dispositivo médico (72) (es decir, un dispositivo mecánico de ventilación) que puede cooperar con el aparato (70). El aparato (70) incluye además un conector (16) que conecta el tubo (10) con el conducto (73), y un altavoz (74) acoplado al conducto (73). En la realización preferente, un primer micrófono (76) está acoplado al conducto (73) en una posición distal con respecto al altavoz (74) y un segundo micrófono (78) está situado entre el altavoz (74) y el micrófono (76).

En la realización mostrada en la figura 12, el ordenador (92) incluye una unidad central de procesamiento (94) (CPU) y una memoria interna (96). De la manera mostrada, el ordenador (92) es un ordenador basado en un PC que incluye un procesador a 200 MHZ y un visualizador (98). De la manera mostrada, el ordenador (92) activa un programa realizado a medida, activado mediante menú en formato Windows. Se comprende, sin embargo, que el ordenador (92) puede ser cualquier microcontrolador o microprocesador. Además, aunque la realización mostrada está basada en un PC, según la presente invención podría utilizarse una unidad portátil conteniendo un microprocesador o un microcontrolador junto con un visualizador LCD (98).

Como ejemplo, el altavoz (74) es un dispositivo de accionamiento o "driver" modelo XL-9689 comercializado por Knowles Electronics. El altavoz (74) está situado en una pared exterior del conducto (73). El ordenador (92) es-

tá acoplado a una entrada de un convertidor digital a analógico (D/A) (102). De la manera mostrada, el convertidor (102) es del modelo PCI-MIO-16E-1 comercializado por National Instruments. El convertidor (102) tiene una salida acoplada a la entrada de un Conector BNC (103). El conector (103) está acoplado al amplificador (104). De la manera mostrada, el conector (103) es del modelo BNC-2090 comercializado por National Instruments. Una salida del amplificador (104) está acoplada al altavoz (74). De la manera mostrada, el amplificador (104) es del modelo PMA-920 comercializado por Denon. Por consiguiente, el ordenador (92) controla el altavoz (74) para generar impulsos sonoros en el conducto (73). En tubos llenos de aire, los impulsos sonoros pueden tener duraciones que varían desde 0,01 ms a 10,00 ms. En otras realizaciones, es decir, en tubos llenos de líquido, las duraciones de los impulsos sonoros variarán dependiendo de las características del medio.

Del altavoz (74) proceden dos impulsos que se propagan en direcciones opuestas. El impulso sonoro incidente que se propaga en sentido distal se propaga a lo largo del conducto (73) en la dirección de la flecha (80). El impulso sonoro incidente se propaga asimismo en la dirección de la flecha (82). El impulso sonoro incidente que se propaga en la dirección de la flecha (80) es registrado cuando pasa en primer lugar por el segundo micrófono (78), a continuación por el primer micrófono (76) y continúa propagándose hacia abajo y hacia el exterior del extremo distal (14) del ETT (10). Las reflexiones de este impulso incidente se producen desde el interior de los pasos de aire y retroceden hacia el extremo proximal (71) del conducto (73) para ser registradas en primer lugar por el primer micrófono (76) y en segundo lugar por el segundo micrófono (78). Las salidas analógicas de los micrófonos (76), (78) son digitalizadas mediante el convertidor A/D (102). A continuación, las representaciones digitales son almacenadas para su análisis en la memoria (96) del ordenador (92).

Los micrófonos (76), (78) colaboran con el ordenador (92) para proporcionar una lectura sensible a la dirección del impulso sonoro cuando éste se propaga más allá del conjunto de micrófonos (76), (78) de la forma siguiente. En el caso en que el primer micrófono (76) registre un impulso sonoro antes de que sea registrado por el segundo micrófono (78), el ordenador (92) determina que el impulso sonoro se está propagando desde el extremo distal (14) del tubo (10) hacia el extremo proximal (71). Por otra parte, si el impulso sonoro es registrado en primer lugar por el segundo micrófono (78) y posteriormente por el primer micrófono (76), se determina que el impulso sonoro se está propagando hacia el extremo distal (14) del tubo (10), estando originado o por el altavoz (74) como un impulso sonoro incidente, o como una reflexión desde el extremo proximal (71). Los impulsos sonoros que se ha determinado que son reflexiones desde el extremo proximal (71) pueden ser ignorados por el ordenador (92), dado que no es necesario que estos impulsos sean analizados en lo que se refiere a la colocación del tubo. Puede realizarse la diferenciación entre impulsos sonoros incidentes e impulsos sonoros reflejados considerando la distancia entre el altavoz (74) y los micrófonos (76), (78) y el tiempo transcurrido desde la iniciación del impulso sonoro, tal como se ha comentado anteriormente.

Tal como se muestra en la figura 13, la realización preferente de la invención utiliza un método acústico para medir con precisión tres parámetros en el interior del sistema corporal. El primer parámetro es la distancia d_4 que se denominará profundidad de introducción. El significado físico de esta distancia es la separación entre el extremo distal (14) del ETT (10) y el punto (120) en los pasos de aire en donde se produce un incremento repentino del área de la sección transversal. El conocimiento de esta distancia permite al médico posicionar correctamente el ETT (10) en el interior de la tráquea (22). El segundo parámetro es el diámetro D de la tráquea (22) en su interfaz con el ETT (10). Según la invención, la medición de este parámetro permite la distinción entre intubación traqueal, bronquial y esofágica. El tercero y último parámetro es la posición y magnitud de cualesquiera obstrucciones presentes en el tubo (10) (ETT). Esta medición permite que el cuidador compruebe constantemente la capacidad del ETT para permanecer abierto.

Al disponer dos micrófonos, la presente invención puede determinar la dirección de propagación de un impulso sonoro y eliminar de esta manera la necesidad de disponer un dispositivo de absorción de impulsos en el extremo proximal del micrófono que reduzca al mínimo las reflexiones desde el extremo proximal. Además, debido a que no se necesita un dispositivo de absorción de impulsos, la invención no requiere un mecanismo de válvula para dirigir el impulso sonoro hacia el dispositivo de absorción.

En otra realización adicional de la presente invención, el sistema de dos micrófonos puede ser sustituido por un sistema de micrófono único (o de recepción de impulsos únicos), siempre que el micrófono único permita la diferenciación direccional del impulso sonoro. Por ejemplo, si se dispone un sistema que incluye un micrófono único que sea sensible a la dirección, puede conseguirse el mismo efecto de diferenciación direccional.

Es ventajoso que el retraso de tiempo entre los micrófonos sea un entero, múltiplo del periodo de muestreo utilizado para digitalizar las ondas reflejadas, o

$$t_d = m t_s \quad (6)$$

en que m es un número entero.

ES 2 323 040 T3

El retraso del tiempo entre los micrófonos (76), (78) puede ser determinado de la manera siguiente:

Los micrófonos (76), (78) están montados en el tubo (10) a una distancia preseleccionada (d_3), por ejemplo de 5 cm de separación entre ambos. El altavoz (74) está situado a una distancia (d_2), por ejemplo de 2 cm, del segundo micrófono (78). Las distancias reales son preferentemente mucho más cortas, y estas distancias fueron escogidas únicamente a efectos de prueba.

A continuación se genera un impulso sonoro mediante el altavoz (74) y es registrado mediante los micrófonos (78) a una velocidad de muestreo adecuada. La utilización de esta frecuencia de muestreo elevada mejora la resolución del tiempo de la onda reflejada y permite una determinación más precisa del retraso del tiempo entre los micrófonos. Se calcula el retraso del tiempo, lo que supone asimismo una velocidad de propagación del sonido. Mediante la ecuación (6) se escoge un valor de m para determinar el periodo de muestreo requerido.

Por lo menos pueden extraerse tres datos informativos que son importantes para el desarrollo de un sistema de guiado y control de los datos acústicos. Estos datos son la distancia d_4 entre el extremo distal (14) del tubo (10) y el extremo acústico de los pasos de aire (22), el diámetro (D) de la tráquea o de la cavidad del cuerpo inmediatamente después del extremo distal (14) del tubo (10) y la posición y magnitud de las obstrucciones presentes en el tubo (10). La determinación de cada uno de estos parámetros requiere la aplicación de diversos algoritmos que están basados en los principios de la propagación del sonido en tubos.

La determinación de la profundidad de introducción d_4 se basa en el principio de que en la propagación de una onda plana se producirá una reflexión siempre que exista un cambio en el área de la sección transversal. La figura 14 muestra como los picos en la respuesta acústica corresponden a los cambios en el área de la sección transversal. El gráfico es un diagrama del tiempo (T) (en ms) con respecto a la amplitud (A). El primer pico que se produce aproximadamente a 0,95 ms, es debido al cambio en el área de la sección transversal en el límite entre el tubo (10) y la tráquea (22). El segundo pico (1,3 ms) corresponde al incremento repentino en el área de la sección transversal que se produce en los pasos de aire. La distancia calculada se deriva del retraso del tiempo entre el impulso *incidente* y la reflexión por el paso de aire (proporciona una estimación de la distancia entre el micrófono y la zona de los pasos de aire). Por consiguiente, la distancia d_4 puede ser calculada midiendo el retraso del tiempo entre el pico del impulso incidente y el pico del impulso reflejado por el paso de aire y, sustituyendo a continuación el retraso en la ecuación siguiente:

$$d_4 = \frac{c t_d}{2} \quad (7)$$

en que c = velocidad del sonido, y t_d es la diferencia de tiempo entre reflexiones.

El diámetro de la tráquea (22) puede ser estimado a partir de la respuesta del sistema acústico, midiendo el coeficiente de reflexión en el límite entre el tubo (10) del ETT y la tráquea (22). En los casos en que el tubo endotraqueal (10) encaja ajustadamente en el interior de la tráquea (22), el diámetro de la tráquea puede ser determinado mediante la ecuación siguiente:

$$D = \sqrt{\frac{1-R}{1+R}} \cdot D_1 \quad (8)$$

en que D_1 es el diámetro interior del ETT (10). Asimismo R se determina mediante la ecuación (3).

En el caso en que el diámetro exterior del ETT (10) sea menor que la tráquea (22), el diámetro de la tráquea puede ser estimado mediante la ecuación siguiente:

$$D = \sqrt{\frac{(1-R)D_1^2 - (1+R)D_2^2}{2(1+R)}} \quad (9)$$

en que D_2 es el diámetro exterior del ETT (10) y D_1 es el diámetro interior del ETT (10).

Tal como se muestra en la figura 15, si se produce una obstrucción (130) en el interior del ETT (10), se producirá una reflexión acústica en dicho punto debido a un cambio en el área de la sección transversal. El grado de constricción del lumen puede ser estimado midiendo el coeficiente de reflexión en el punto de la obstrucción. El método utilizado para calcular el coeficiente de reflexión es similar al utilizado para estimar el diámetro de la tráquea (22). Una vez estimado el coeficiente de reflexión, puede hallarse el porcentaje de constricción del lumen utilizando:

$$\%LC = \left(1 - \frac{1-R}{1+R} \right) * 100\%$$

(10)

Esta capacidad adicional de detección de una acumulación de mucosidad o de fluido en el interior del ETT puede indicar cuando un ETT requiere aspiración. Cualquier acumulación significativa de mucosidad a lo largo de las paredes interiores del ETT alterará el área constante de la sección transversal del ETT y será detectada mediante el examen de las reflexiones, si se producen, que preceden en el tiempo a la reflexión en la punta del tubo. Utilizando estas reflexiones, pueden estimarse las posiciones y cantidades del exceso de mucosidad a lo largo de las paredes interiores del ETT utilizando las ecuaciones (5) y (7).

La invención puede incluir adicionalmente un generador de señales de advertencia, para indicar a un operador cuando un ETT puede requerir aspiración, o cuando el diámetro del paso de aire en la punta del ETT es menor que el diámetro exterior del ETT. En otras realizaciones, el generador de la señal de advertencia puede estar programado para indicar cuando se presenta una situación cualquiera entre un cierto número de situaciones preseleccionadas, incluyendo situaciones no deseables en la punta del tubo, falta de permeabilidad del tubo y deformaciones del tubo.

Una vez calculada mediante el sistema la distancia estimada de introducción y el diámetro estimado del paso de aire, estos datos pueden ser presentados al usuario en el formato gráfico adecuado representado en la figura 16. Esta visualización consiste en una representación en forma de imágenes del ETT (10), un marcador de la posición estimada de las cuerdas vocales (24) en relación con la punta del ETT y marcadores de los límites a cada lado de la punta del ETT que representan el diámetro estimado del paso de aire en la punta del tubo. Todos los desplazamientos del ETT (10) en el interior del paso de aire se reflejan en el visualizador del sistema. Asimismo, todos los marcadores (177) previamente estimados del diámetro del paso de aire permanecen visualizados en su posición correspondiente a lo largo del ETT (10) lo cual proporciona al usuario un esquema aproximado de las dimensiones del paso de aire entre las cuerdas vocales (24) y la punta del tubo.

Asimismo se describe un método para detectar acústicamente la posición relativa del extremo distal de un tubo en el interior de un conducto corporal. Según esta realización que no forma parte de la invención, en el tubo se genera un impulso sonoro incidente, se detecta un impulso sonoro reflejado, se determina la dirección de propagación del impulso sonoro reflejado y se determina la posición del tubo con respecto al conducto corporal. La invención puede incluir asimismo la etapa de determinación de si el tubo está obstruido. La invención puede incluir además la etapa de generación de una señal de advertencia cuando se producen las situaciones preseleccionadas. La etapa de determinación de la posición puede incluir la etapa de estimación de las dimensiones del conducto corporal adyacente al extremo distal del tubo tal como se ha dado a conocer anteriormente. Además, la etapa de determinación de la posición puede incluir la etapa de comparación de una primera señal que representa un impulso sonoro detectado mediante un primer micrófono, con una segunda señal que representa un impulso sonoro detectado mediante un segundo micrófono.

El método general requerido para utilizar un guiado acústico según el aparato y el método de la presente invención requiere seguir ciertas etapas específicas. En primer lugar, deben ser analizadas y determinadas las propiedades acústicas del medio en el cual se propagarán los impulsos sonoros. Por ejemplo, deben determinarse la velocidad del sonido y las pérdidas acústicas en el medio tal como sangre, aire u orina. La etapa siguiente del método es la determinación de las propiedades acústicas de la pared del conducto corporal en el cual se alojará el tubo o catéter. Deben determinarse las propiedades tales como conformidad, masa y resistencia, para el conducto o cavidad en el que se introduce el tubo o catéter. A continuación, deben determinarse los límites anatómicos que dan origen a reflexiones específicas identificables. Por ejemplo, un impulso puede ser reflejado desde una válvula entre la vejiga y la uretra cuando se introduce un tubo o un catéter en la vejiga. A continuación, deben determinarse las exigencias en cuanto a la amplitud, en lo que se refiere a impulsos sonoros exógenos a suministrar para garantizar unas reflexiones que puedan ser detectadas desde los límites clave. El operador debe determinar asimismo la amplitud del impulso y su forma (y por consiguiente, la frecuencia) para optimizar las reflexiones desde los límites que sean de interés para permitir el cálculo a realizar de distancias, dimensiones, etc. Finalmente, determinados generadores de sonido tales como altavoces, detectores tales como micrófonos, conectores y válvulas deben ser acoplados entre sí para propagar las fuerzas sonoras en un cuerpo, detectar los impulsos reflejados y procesar los impulsos detectados.

ES 2 323 040 T3

Aunque el método y el aparato descrito están relacionados con el guiado y el posicionado de un ETT (10) en el interior del sistema respiratorio del cuerpo, se comprende que el aparato de la presente invención puede ser utilizado para guiar la introducción de tubos o catéteres llenos de gas o de líquido en otras cavidades corporales o en diversas operaciones mecánicas. El guiado acústico del aparato y el método, pueden ser aplicados a una amplia variedad de tubos clínicos o catéteres en los que se requiera una colocación precisa y un control de la posición. Por ejemplo, el método y el aparato pueden ser utilizados para garantizar la correcta colocación de un tubo de alimentación en el estómago y no en el esófago o en el intestino delgado. El aparato y el método pueden ser utilizados para determinar la posición de un catéter urinario para el diagnóstico y para aliviar la incontinencia o por otros motivos. El aparato y el método pueden ser utilizados asimismo para posicionar catéteres arteriales y venosos para medir parámetros fisiológicos y suministrar productos farmacéuticos terapéuticos. Asimismo, tal como se ha mostrado, el aparato y el método pueden ser utilizados para controlar la posición de catéteres cardíacos implantados utilizados en estudios clínicos hemodinámicos.

Aunque la invención ha sido descrita en detalle haciendo referencia a una realización preferente determinada, existen variaciones y modificaciones dentro del ámbito de la invención tal como está descrita y definida en las reivindicaciones siguientes.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato para detectar acústicamente la posición de un extremo distal (14) de un tubo (10) con respecto a un conducto corporal (73) en el cual está introducido el tubo, teniendo el tubo un extremo proximal (71) y un extremo distal (14), estando formado el extremo distal para su introducción en el conducto (73), comprendiendo el aparato:

un generador de impulsos sonoros (74) posicionado para generar un impulso sonoro (4) en el tubo (10);

un primer receptor (76) de impulsos sonoros situado en una posición distal con respecto al generador (74) de impulsos sonoros para detectar el impulso sonoro (4) y las reflexiones (8) de los impulsos sonoros en el tubo (10) y para generar una primera señal correspondiente al impulso sonoro (4) detectado y a las reflexiones (8) del impulso sonoro;

un segundo receptor (78) de impulsos sonoros situado en una posición en el tubo (10) entre el primer receptor (76) de impulsos sonoros y el generador (74) de impulsos sonoros, para detectar el impulso sonoro (4) y las reflexiones (8) de los impulsos sonoros en el tubo (10), y para generar una segunda señal correspondiente al impulso sonoro detectado (4) y a las reflexiones (8) del impulso sonoro; y

un procesador (92) configurado para recibir las primeras y segundas señales y para generar una tercera señal correspondiente únicamente a las reflexiones del impulso sonoro que se propagan en sentido proximal cuando el extremo distal (14) del tubo (10) se desplaza con relación al conducto corporal (73), utilizando el procesador la tercera señal correspondiente únicamente a las reflexiones del impulso sonoro que se propagan en sentido proximal para determinar y registrar la posición del extremo distal (14) del tubo (10) con respecto al conducto corporal (73).

2. Aparato, según la reivindicación 1, en el que el generador de impulsos sonoros comprende un altavoz, y los primeros y segundos receptores de impulsos comprenden primeros y segundos micrófonos, respectivamente.

3. Aparato, según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un generador de señales de advertencia para indicar cuándo el extremo distal del tubo se desplaza fuera de una gama determinada con respecto al conducto.

4. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un visualizador en comunicación electrónica con el procesador.

5. Aparato, según las reivindicaciones 1 a 4, en el que el tubo está adaptado para estar acoplado a un dispositivo médico.

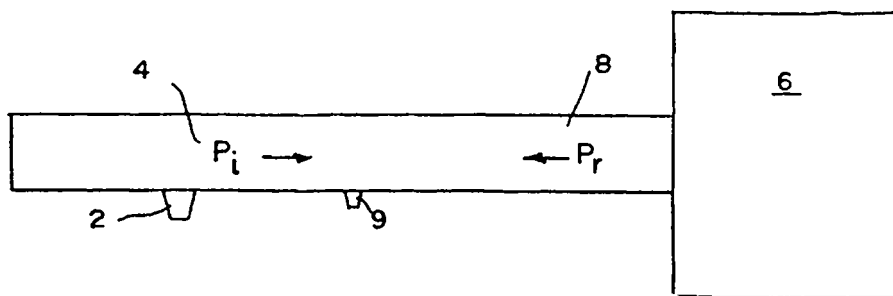
6. Aparato, según la reivindicación 5, en el que el dispositivo médico es un dispositivo seleccionado entre un dispositivo de ventilación mecánica, una bolsa respiratoria, una máquina para la anestesia y una bomba de infusión.

7. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, 5 ó 6, en el que el procesador está configurado además para detectar un bloqueo en el tubo.

8. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 ó 5 a 7, en el que el procesador proporciona una señal que representa las dimensiones del conducto corporal adyacente al extremo distal del tubo.

9. Aparato, según la reivindicación 8, que comprende además un generador de una señal de advertencia para indicar cuándo las dimensiones indicadas por el procesador no están comprendidas dentro de una gama predeterminada.

10. Aparato, según la reivindicación 4, en el que el visualizador proporciona una indicación de las dimensiones del conducto corporal adyacente al extremo distal del tubo.



Técnica anterior

FIG. 1

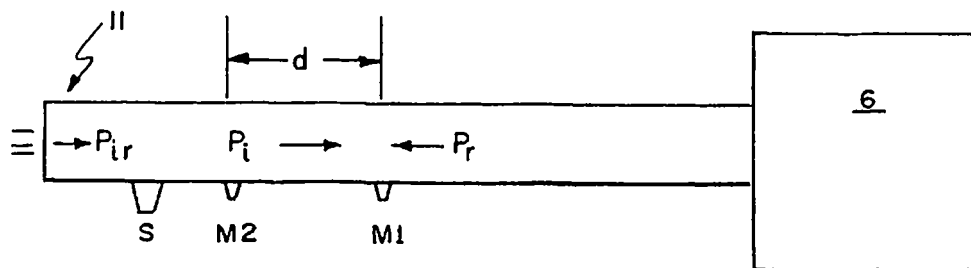
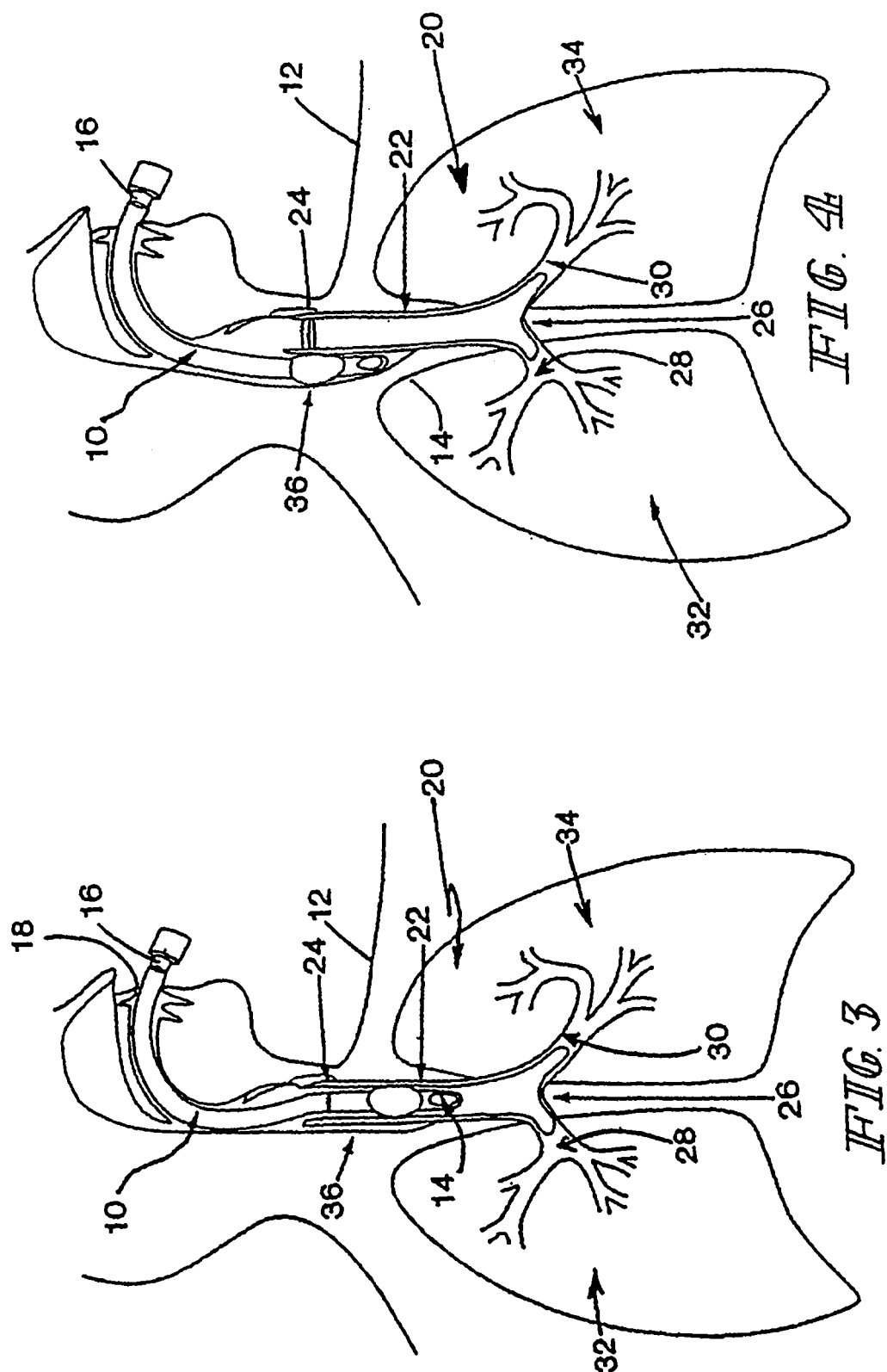


FIG. 2



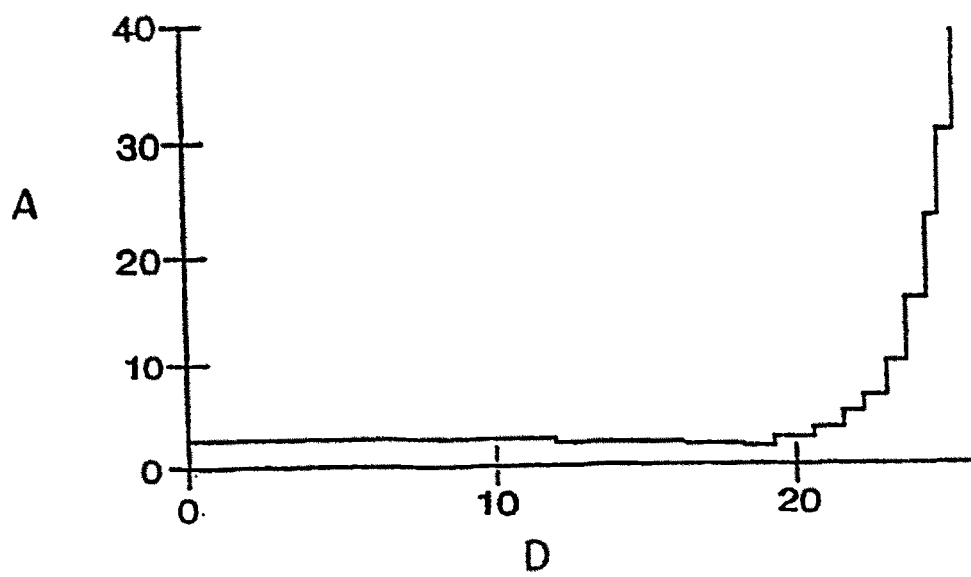
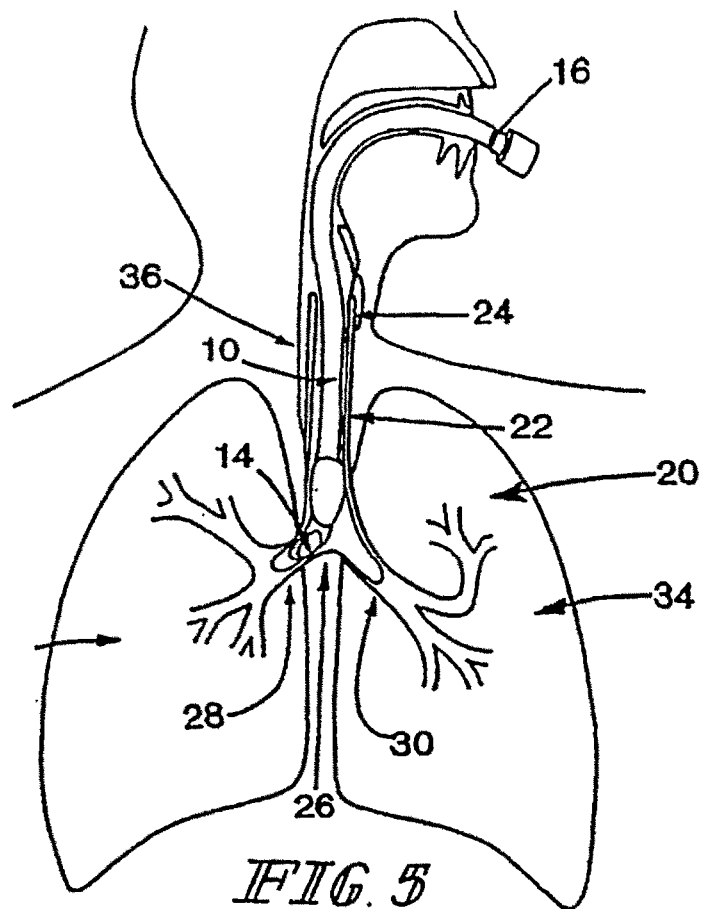
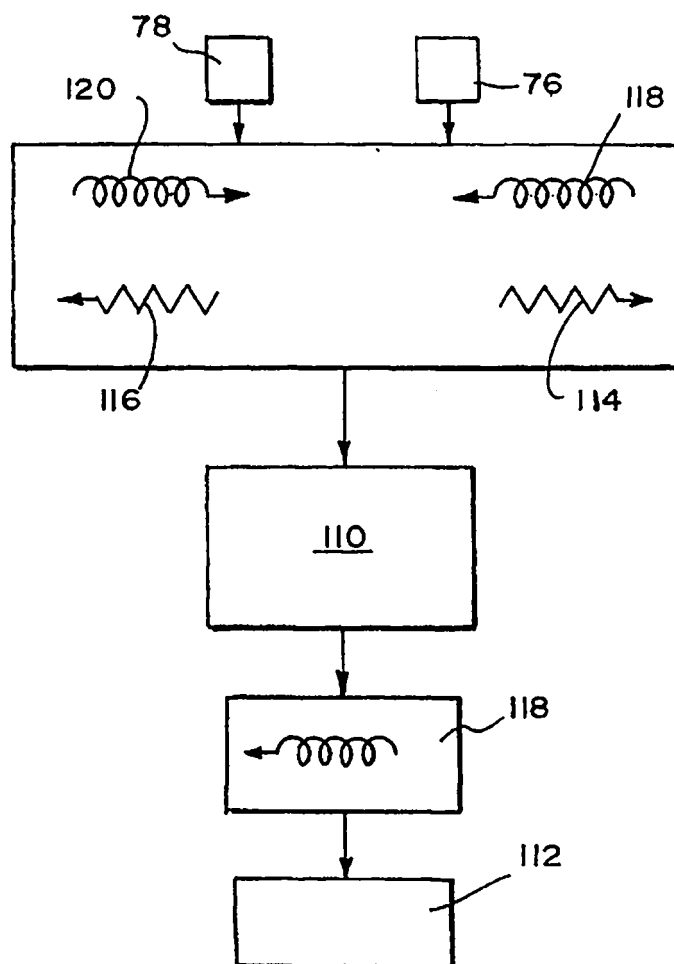
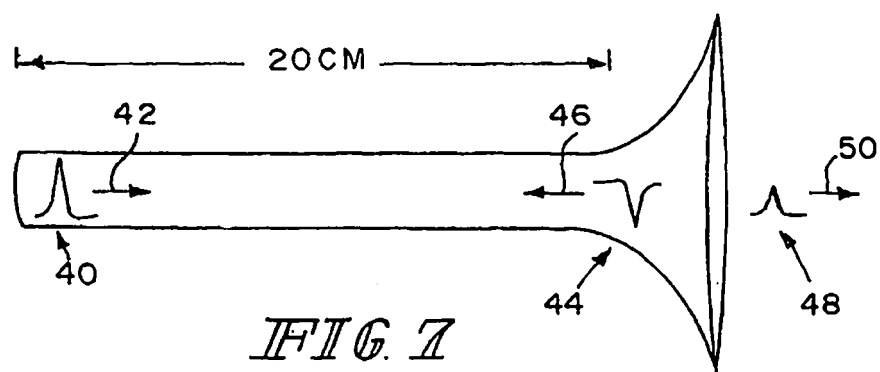
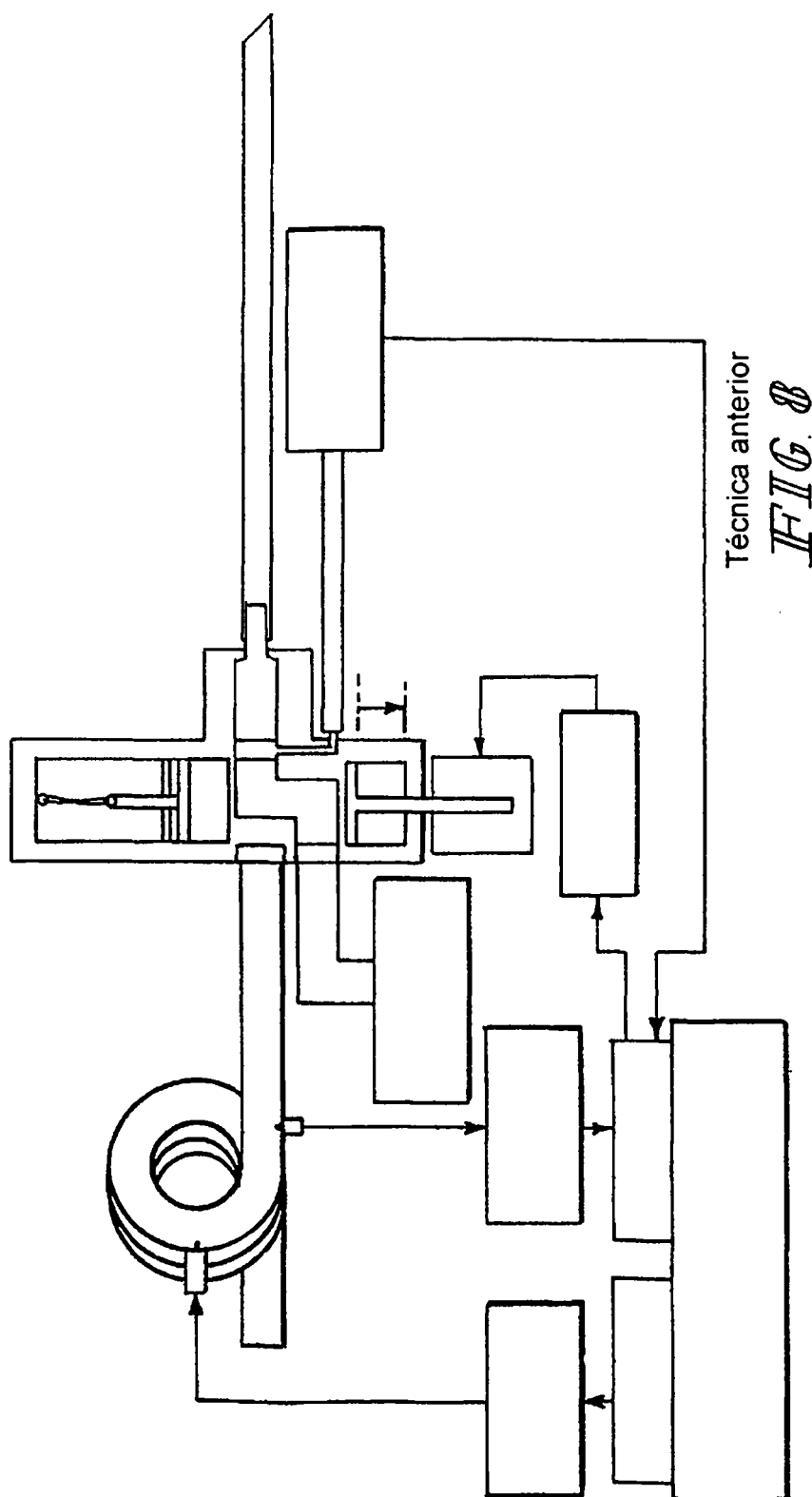
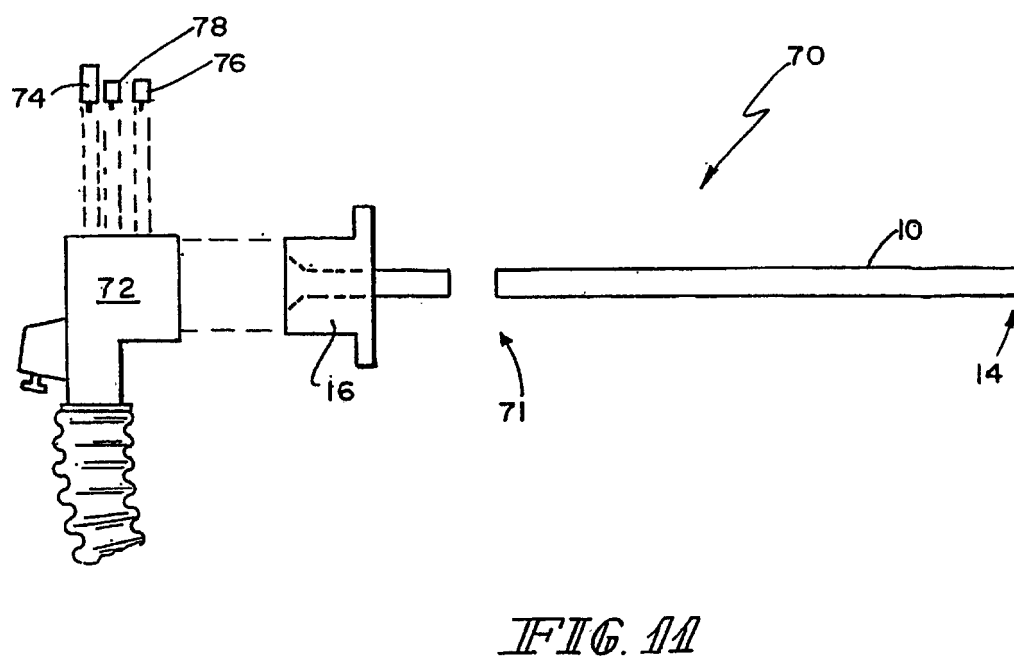
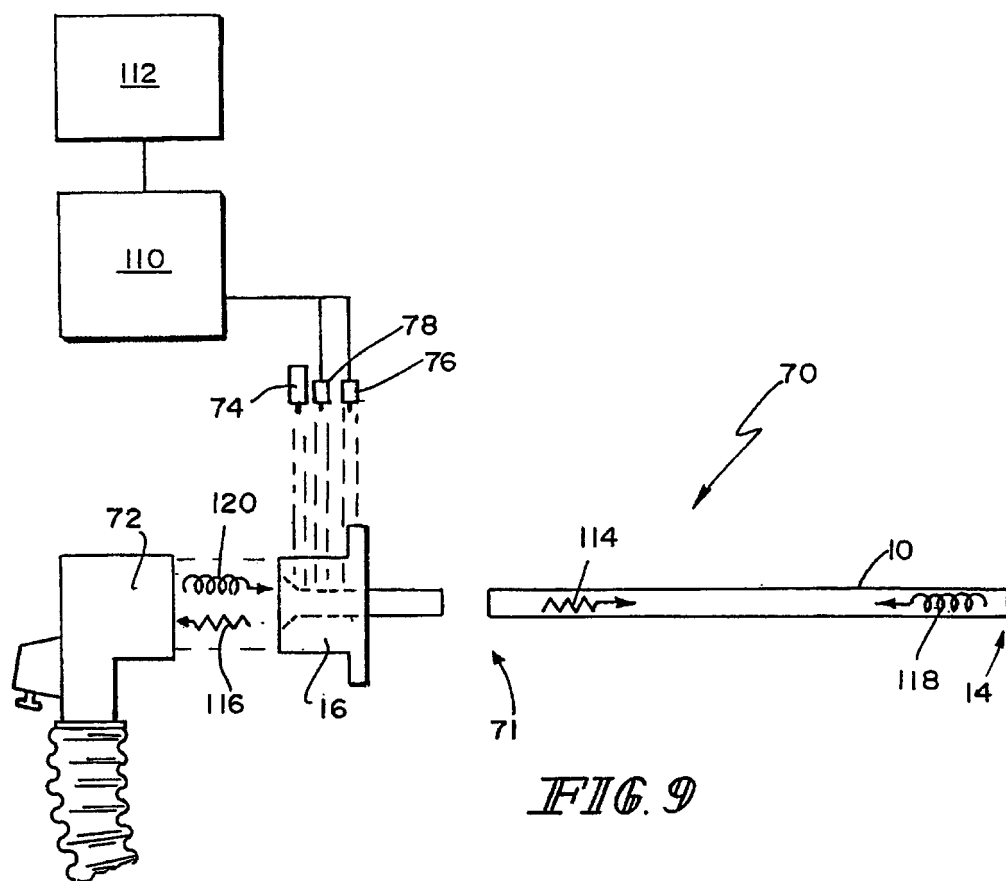
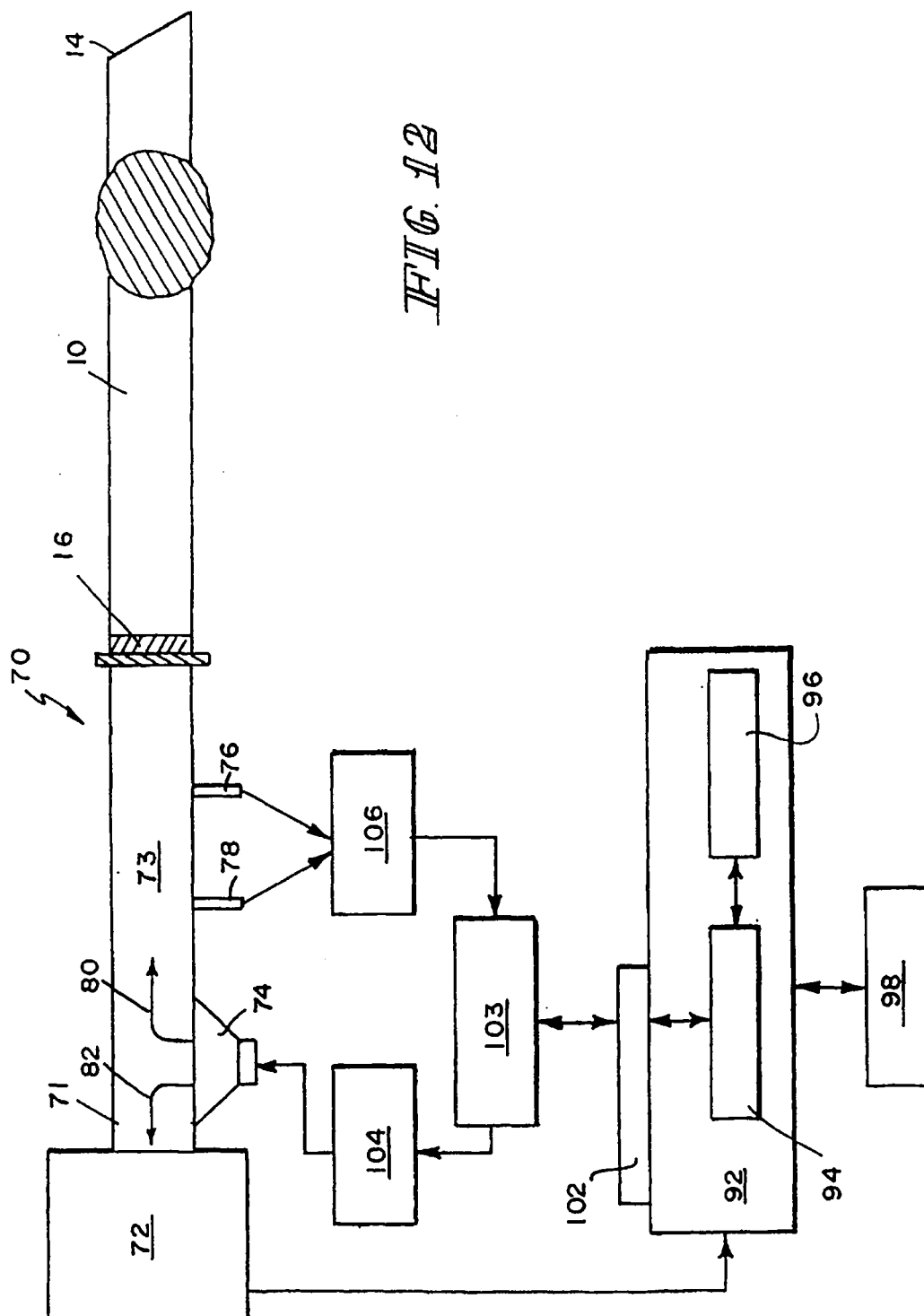


FIG. 6









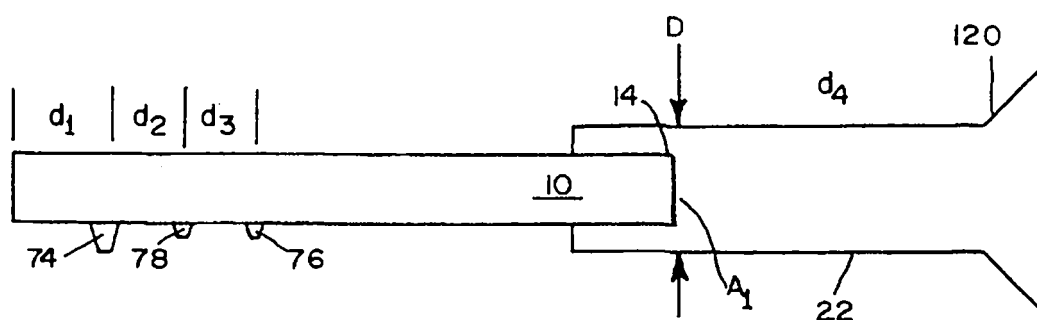


FIG. 13

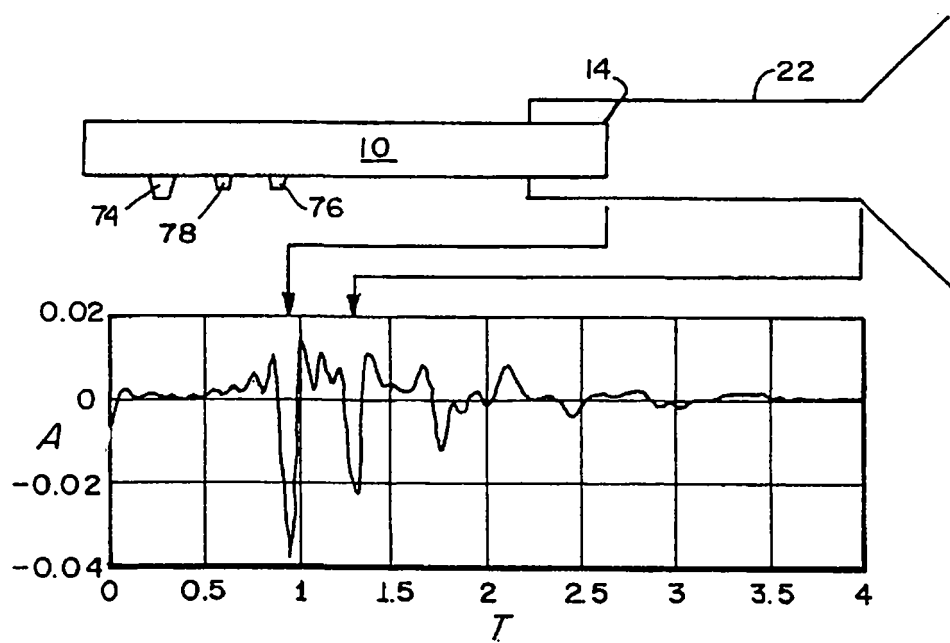


FIG. 14

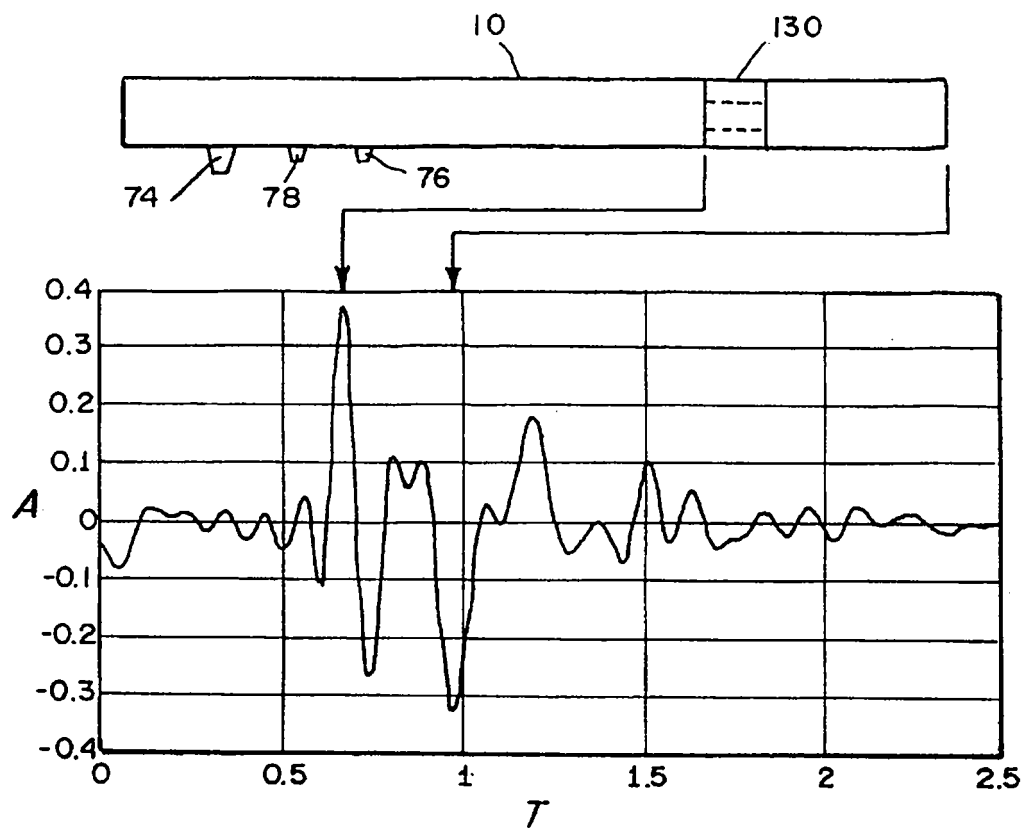


FIG. 15

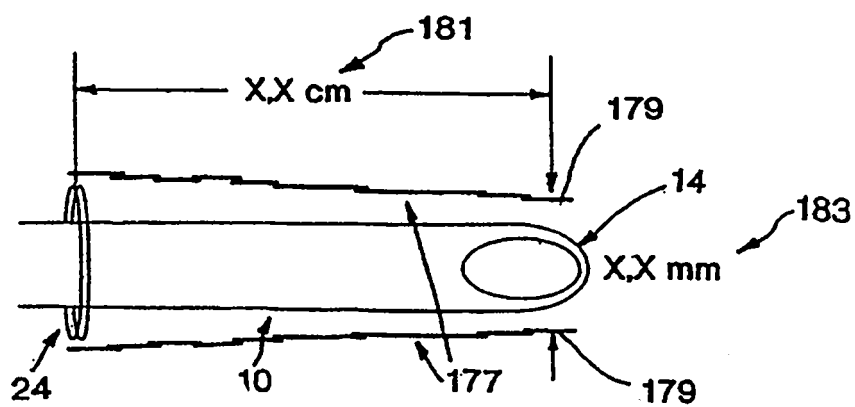


FIG. 16