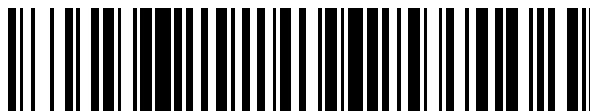


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 419 504**

21 Número de solicitud: 201130125

51 Int. Cl.:

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

31.01.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.08.2013

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

29.08.2013

Fecha de la concesión:

07.11.2014

45 Fecha de publicación de la concesión:

17.11.2014

73 Titular/es:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (50.0%)

Avda. de la Constitución, 18

41071 Sevilla (Sevilla) ES y

UNIVERSIDAD DE SEVILLA (50.0%)

72 Inventor/es:

CABO VALDÉS, José Antonio;

MOYA JIMÉNEZ, M^a José;

LÓPEZ ALONSO, Manuel;

CERRO SALIDO, Pablo y

ELENA PÉREZ, M^a Mar

74 Agente/Representante:

ILLESCAS TABOADA, Manuel

54 Título: **APARATO Y MÉTODO PARA EL ESTUDIO DE LA RELACIÓN ENTRE EL REFLUJO GASTROESOFÁGICO Y LAS ENFERMEDADES CARDIORRESPIRATORIAS**

57 Resumen:

Aparato y método para el estudio de la relación entre el reflujo gastroesofágico y las enfermedades cardiorrespiratorias.

La presente invención hace referencia a un aparato y a un método para el estudio y el diagnóstico de la implicación del reflujo gastroesofágico (RGE) en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación. El aparato y el método se basan en una pluralidad de sondas para la medición de parámetros gastroesofágicos y de dispositivos para la medición de parámetros cardiorrespiratorios, en combinación con diferentes unidades de procesamiento y visualización de los datos adquiridos, conectados mediante un sistema integrado de comunicación. La invención proporciona una herramienta de estudio de gran versatilidad y de tamaño reducido, adecuada para su incorporación en áreas de cuidados intensivos de los centros sanitarios.

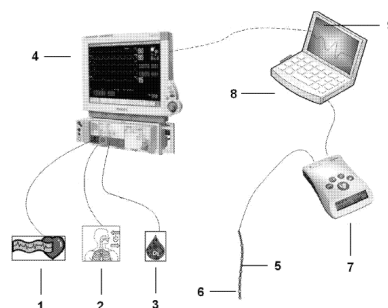


FIG. 1

ES 2 419 504 B1

DESCRIPCIÓN

APARATO Y MÉTODO PARA EL ESTUDIO DE LA RELACIÓN ENTRE EL REFLUJO GASTROESOFÁGICO Y LAS ENFERMEDADES CARDIORRESPIRATORIAS

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención hace referencia a un equipo y a un método para la medición y el análisis de parámetros gastroesofágicos y de parámetros cardiorrespiratorios de un paciente, orientado principalmente al estudio de episodios de reflujo gastroesofágico y de la relación de dichos episodios con las enfermedades cardiorrespiratorias, así como en el otro sentido la implicación de dichas enfermedades en los episodios de reflujo gastroesofágico.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En medicina, el reflujo gastroesofágico (RGE) consiste en la inversión del flujo normal de los alimentos al ser tragados. En el proceso habitual de la ingesta de comida o bebida, dichos alimentos pasan de la boca a la garganta (faringe), luego al esófago y después al estómago. En el estómago, los alimentos se mezclan con los jugos gástricos, que entre otros elementos, se componen de ácido, el cual es necesario para digerir las proteínas. El ácido no daña al estómago, porque dicho órgano segrega una sustancia mucosa que lo protege de la acción del ácido clorhídrico; sin embargo, este mucus protector no es producido por el esófago, la faringe o la boca. Si los alimentos y el ácido del estómago regresan al esófago, le producirán irritación y quemaduras, dado que el esófago no está protegido por el mucus. Cuando el esófago está constantemente irritado por el ácido del estómago, se presentan los síntomas del reflujo gastroesofágico: quemazón (pirosis), microaspiraciones (tos crónica), dificultad para tragar (disfagia) por

alteración de la motilidad o estenosis secundaria a la inflamación del esófago (esofagitis).

El RGE ocurre frecuentemente de forma fisiológica en bebés
5 pretérminos (de nacimiento prematuro) y en neonatos (bebés con menos
de 28 días desde su nacimiento), sucediendo 1-2 veces cada 10 minutos.
Tanto unos como otros necesitan ingerir una gran cantidad de líquidos y
están continuamente en posición de decúbito supino, con lo cual la unión
gastroesofágica está permanentemente “bajo agua”. En los neonatos, el
10 reflujo supraesofágico es más fácil, debido a que, proporcionalmente, el
esófago es más corto respecto al volumen gástrico. La relajación
transitoria espontánea del esfínter, desencadenada por la distensión del
estómago, ocasionada a su vez por la entrada de alimento o el
incremento de presión abdominal provocado por el llanto que altera el
15 gradiente abdómino-torácico, hace que estómago y esófago se conviertan
en una cavidad única fisiológica que permite alojar esta cantidad de
líquido. La gran mayoría de los episodios de reflujo alcanzan el esófago
proximal.

20 Cuando el RGE produce síntomas, hablamos de enfermedad por
reflujo gastroesofágico (ERGE). La sintomatología en pretérminos y
neonatos es completamente distinta al adulto o al niño mayor. Al RGE se
lo ha relacionado con problemas extradigestivos, tales como la aspiración
del contenido gástrico, evidente tanto clínica como radiológicamente, o
25 con episodios de apnea (cese de la señal respiratoria), bradicardia,
(descenso de la frecuencia cardiaca), desaturación (disminución de la
concentración de O₂ en la sangre), así como problemas respiratorios
crónicos. En los casos en los que se desencadena un episodio agudo
(acompañado de apnea), el mecanismo reflejo por el cual se produce una
30 pausa de apnea posterior al RGE no está claro, explicándose en el estado
de la técnica mediante dos formas: 1) Estimulación de receptores situados

en laringe o nasofaringe por el material ácido espirado. 2) Estimulación de receptores ácido-sensibles localizados en esófago. En los neonatos se observa una disminución del esfuerzo respiratorio, con o sin bradicardia, durante la ingesta, debido a mala coordinación entre ambas funciones.

5 También hay disfunción orofaríngea en muchos de estos niños, los cuales suelen sufrir crisis de tos o cianosis (coloración azulada de la piel) durante la ingesta. En muchas ocasiones se observan degluciones en el neonato que conllevan relajaciones del esfínter esofágico inferior (EEI) y, por tanto, episodios de reflujo, que se corresponden con pausas de apnea. La
10 mayoría de las crisis de apnea observadas se dan en dos situaciones:

- 1) Con el paciente despierto, asociadas a la ingesta o situaciones que provocan aumento de la presión intraabdominal.
- 2) Durante el sueño, acompañándose de estridor o tos. La apnea se acompaña de una variedad de síntomas que incluyen cianosis,
15 palidez, sudoración o movimientos inusuales.

De forma alternativa, también se puede dar la situación contraria a la antes planteada, es decir, que el episodio de apnea desencadene el episodio de RGE por un aumento de gradiente de presión gastroesofágica
20 producido por la obstrucción de la vía aérea. Existen estudios que apoyan las dos versiones respecto a la relación RGE-episodio de apnea, pero la mayoría de dichos estudios no han podido demostrar de forma determinante esta relación.

25 En cuanto a la asistencia a los pacientes, hoy en día aún es necesario establecer criterios objetivos para identificar aquellos pacientes que requieran tratamiento para ERGE. Esto ha dado lugar a que los tratamientos médicos y quirúrgicos antirreflujo se multipliquen y las estancias hospitalarias en áreas de cuidados intensivos (UCI) se
30 prolonguen, con un notable incremento de los costes. Estos motivos han creado, en la actualidad, una creciente demanda de herramientas que

permitan estudiar con detalle la relación entre los episodios de RGE y otras magnitudes, tales como las condiciones cardiorrespiratorias del paciente, que permitan profundizar en este campo y determinar, a la postre, en qué circunstancias se producen los episodios de RGE, así como para obtener la evidencia que nos ayude a determinar las causas en las que éstos se producen, junto con el efecto que tienen dichos episodios sobre el estado cardiorrespiratorio del paciente.

Dentro del estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, el estado de la técnica contempla la existencia de diversos dispositivos, utilizados principalmente en centros hospitalarios de investigación, donde se combinan uno o más sistemas de estudio de las condiciones cardiorrespiratorias del paciente, con uno o más sistemas de medida de las condiciones en las que se produce el RGE, principalmente mediante la medición del pH, junto con técnicas de impedanciometría (medida de la resistencia eléctrica variable en el estómago y el esófago, en función de la cantidad de líquido presente en su interior). Si bien los citados dispositivos comparten algunos elementos con la presente invención, no se conciben como herramientas de estudio integral de ERGE, sino más como combinaciones de sistemas aislados, que han de ser adaptados y modificados en cada tipo de estudio, lo que habitualmente incluye un número no despreciable de sub-sistemas para la correcta intercomunicación y adquisición de datos de todos los componentes del dispositivo. Dichos subsistemas incluyen, por ejemplo, la presencia de tarjetas de digitalización de señales para acomodarlas en un único soporte final, módulos independientes comercializados por diferentes empresas para la monitorización y el posterior tratamiento de los datos obtenidos, y el uso de protocolos de comunicación cerrados entre dichos componentes, lo que al final resulta en dispositivos que poseen un número excesivo de componentes (lo que, por ejemplo, en

áreas de cuidados intensivos, donde el espacio es reducido, resulta un gran inconveniente), o en dispositivos con una funcionalidad limitada en cuanto al tratamiento de los datos adquiridos, al no poseer un “lenguaje común” de comunicación entre componentes.

5

La presente invención está orientada a resolver los problemas anteriormente citados, mediante un aparato integrado y de tamaño reducido para el estudio de la relación entre los episodios de RGE y las enfermedades cardiorrespiratorias que comprende diversas unidades cooperantes interconectadas.

10

DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCIÓN

Un objeto de la presente invención es un aparato para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

15

- uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios del paciente;

20

- un monitor de visualización de los parámetros cardiorrespiratorios del paciente medidos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios, estando el monitor conectado a dichos dispositivos;

- una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos del paciente;

25

- una unidad de medición, grabación y almacenamiento de parámetros gastroesofágicos conectada a las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos;

30

- una unidad de computación y visualización integrada de los datos adquiridos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios y por las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos;

donde la unidad de computación y visualización integrada comprende, asimismo, un primer sistema de comunicación con el monitor de visualización de los parámetros cardiorrespiratorios mediante un protocolo de comunicaciones sobre un puerto serie; y un segundo sistema de comunicación con la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos mediante un protocolo de comunicaciones sobre una conexión por cable o inalámbrica; y donde dicha unidad de computación y visualización integrada está conectada al monitor de visualización de los parámetros cardiorrespiratorios y a la unidad de medición de los parámetros gastroesofágicos.

En una realización preferente de la invención los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios del paciente comprenden uno o más de los siguientes: dispositivo de medición de la frecuencia cardiaca, dispositivo de medición la frecuencia respiratoria, dispositivo de medición de la saturación de O₂ en la sangre.

En una realización preferente de la invención las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos del paciente comprenden un pH-metro, y/o un impedanciómetro.

En una realización preferente de la invención el impedanciómetro comprende varios anillos metálicos que definen los diversos canales de impedancia a lo largo de la sonda.

En una realización preferente de la invención el monitor de visualización de los parámetros cardiorrespiratorios del paciente es un monitor digital.

En una realización preferente de la invención la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos es una unidad de adquisición, proceso y registro digital de datos.

5 En una realización preferente de la invención la unidad de computación y visualización integrada comprende un monitor de representación conjunta de los parámetros gastroesofágicos y cardiorrespiratorios medidos en el paciente.

10 Entre las principales ventajas aportadas por el aparato de la presente invención, cabe citar las siguientes:

- La invención describe un sistema integrado de componentes que permite la reducción sustancial del tamaño total del aparato.

15 - La integración total de los componentes del sistema permite, asimismo, una mayor versatilidad en el análisis y la visualización de los datos adquiridos, lo que mejora las condiciones del estudio de dichos datos frente a los aparatos del estado de la técnica.

Otro objeto de la presente invención es un método de obtención de datos útiles para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

25 a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios al cuerpo de un paciente;

b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos al cuerpo de un paciente;

c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del paciente;

30 donde, en dicho método, los pasos a), b) y c) se realizan mediante un aparato según las reivindicaciones 1-7 del presente documento.

Otro objeto de la presente invención es un método de diagnóstico de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

- a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios al cuerpo de un paciente;
- b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos al cuerpo de un paciente;
- 10 c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del paciente;
- d) registrar y analizar los parámetros cardiorrespiratorios y los parámetros gastroesofágicos mediante una unidad de computación y visualización integrada de los datos adquiridos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios y por las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos, estando dicha unidad de computación y visualización situada fuera del cuerpo del paciente, y realizándose el análisis de los parámetros registrados fuera de dicho cuerpo;
- 15
- 20 donde, en dicho método, los pasos a), b), c) y d) se realizan mediante un aparato según las reivindicaciones 1-7 del presente documento.

Otras características y ventajas de la presente invención se desprenderán de la descripción de la invención que sigue, así como de la figura que acompaña al presente documento.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

30 La Figura 1 muestra un esquema del aparato de la invención, representando sus unidades principales.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Tal y como se representa en la Figura 1 de este documento, la presente invención comprende un aparato para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende los siguientes elementos:

- uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3): Permiten medir los parámetros relevantes relacionados con la actividad cardiorrespiratoria del paciente que se desea monitorizar. Preferentemente, dichos dispositivos comprenden un dispositivo de medición de la frecuencia cardiaca (1), un dispositivo de medición de la frecuencia respiratoria (2), y/o un dispositivo de medición de la saturación de O₂ en la sangre (3).

- un monitor de visualización (4): Permite visualizar en tiempo real los parámetros cardiorrespiratorios del paciente. Dicho monitor se encuentra conectado a los dispositivos de medición cardiorrespiratoria (1-3) empleados, y permite mostrar los diferentes valores de la medición tanto de modo aislado como conjunto. El monitor empleado para la visualización de los parámetros puede ser cualquiera de los monitores habitualmente empleados en gran parte de las áreas UCI de los centros hospitalarios y distribuidos por empresas como Philips, Hewlett Packard o Sony, entre otras. En una realización preferente de la invención, el modo de operación del monitor empleado es digital, lo que permite la visualización por parte de un especialista, en tiempo real, de los valores de los parámetros medidos, así como procesar y enviar, adicionalmente, los datos capturados a equipos externos de un modo sencillo, para su posterior registro y análisis.

- una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6): Preferentemente, las sondas comprenden un pH-metro (5) y/o un impedanciómetro (6), que permiten la medición tanto de los valores de pH como de la impedancia (resistencia eléctrica) variable debida a la presencia de más o menos líquido en el interior del esófago y el estómago del paciente. Preferentemente, las sondas destinadas a la medición del pH se disponen de forma que permitan analizar del contenido del esófago, del estómago o de ambos al mismo tiempo en el paciente. En cuanto a la medición de la impedancia, las sondas o catéteres empleados poseen varios anillos metálicos que definen los diversos canales de impedancia a lo largo de la sonda. Asimismo, dependiendo del tipo de sonda empleada, se pueden utilizar uno o varios sensores de pH.

- una unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7): Este dispositivo se encuentra conectado a las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6), y permite tanto la grabación autónoma como el almacenamiento de los valores medidos. Al igual que el monitor de visualización (4), dicha unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7) funciona, preferentemente, en modo digital, lo que permite acceder a los datos que están siendo registrados mediante una conexión por cable o inalámbrica, por ejemplo, mediante conexiones USB o bluetooth.

- una unidad de computación y visualización integrada (8): Dicha unidad, preferentemente un ordenador portátil, recibe y concentra toda la información obtenida mediante los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) y las sondas gastroesofágicas (5-6) siendo la encargada de recopilar todas las señales, almacenarlas y representarlas conjuntamente. La unidad de computación (8) comprende una combinación de hardware y software configurada y programada para la correcta recepción de los datos medidos, así como para su análisis, pudiendo además dichos datos ser representados, bien de forma aislada

(para cada parámetro) o bien conjunta, en un monitor (9), preferentemente el monitor de un ordenador portátil. Dentro del hardware y el software programado e implementado en la unidad de computación (8), existe un primer sistema de comunicación con el monitor de visualización (4) de los parámetros gastroesofágicos, preferentemente, mediante un protocolo de comunicaciones sobre un puerto serie. Gracias a esta implementación se obtienen los valores numéricos de los parámetros medidos mediante los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3), por ejemplo, la frecuencia cardiaca, la frecuencia respiratoria y/o la saturación de oxígeno en sangre del paciente. Adicionalmente, la posibilidad de obtener y registrar, no sólo los valores medidos de forma aislada, sino también la forma de su onda asociada, permite también representar las pautas de electrocardiograma, pletismografía y respiración del paciente. Por otro lado, el hardware y el software implementado dentro de la unidad de computación (8) comprende, además, un segundo sistema de comunicación con la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7), encargado de acceder a dicha unidad y de adquirir los datos medidos por las sondas gastroesofágicas, preferentemente, el pH-metro (5) y el impedanciómetro (6). Dicho segundo sistema de comunicación comprende también un protocolo de comunicaciones mediante conexión por cable o inalámbrico, que permite registrar los datos gastroesofágicos directamente en la unidad de computación (8), sin necesidad de emplear dispositivos adicionales o tarjetas de digitalización intermedias, lo que reduce considerablemente la complejidad del aparato total, disminuyendo además su tamaño. En una realización preferente de la invención, la visualización de los parámetros gastroesofágicos comprende siete señales gráficas, seis de ellas correspondientes a seis canales de impedancia repartidos en el impedanciómetro (6) y una última señal correspondiente al valor medido por el pH-metro (5) en el estómago del paciente. Todas estas señales pueden ser representadas, bien como

valores numéricos indicando el valor de cada variable en cada instante, bien como una representación grafica de los mismos, mostrando así su evolución a lo largo del tiempo, permitiendo a los especialistas encargados del estudio la comparación de un valor con su valor anterior
5 de una manera fácil e intuitiva.

La presente invención permite visualizar, en tiempo real, las señales de frecuencia cardiorrespiratoria, de saturación de oxígeno en sangre y de electrocardiografía, sumando a estos datos las señales de impedancia y pH, representando todas ellas en el monitor (9) de la unidad
10 de computación (8), obteniendo una representación global e inmediata de los parámetros estudiados. Adicionalmente, el aparato descrito por la presente invención puede ser exportado de una forma sencilla a cualquier unidad UCI que dispongan de un monitor de visualización (condición que,
15 hoy en día, se da en la gran mayoría de los casos), lo que facilita, dado su alto nivel de integración en una única unidad de análisis, la creación de redes de estudio de los pacientes de las distintas unidades. La presente invención supone sistema sencillo y eficaz que permite identificar todos los episodios de reflujo gastroesofágico en pretérminos y neonatos,
20 valorar si son ácidos, débilmente ácidos o alcalinos, ver la altura que alcanzan y relacionarlos con los episodios de apnea desaturación o bradicardia que se produzcan durante el registro, con el fin de conocer si estos episodios son causa o consecuencia del reflujo y proponer el tratamiento adecuado. Dicho sistema reduce considerablemente el
25 periodo de estancia en la UCI, evitando el uso tratamientos inadecuados y reduciendo en consecuencia la morbomortalidad asociada a esta frecuente patología. La invención, además. Supone una optimización de los aparatos empleados en el estado de la técnica, que combina la limitación del gasto pediátrico asistencial en gran medida, con la
30 reducción sustancial del tamaño total del aparato empleado.

Según lo anteriormente descrito, es también otro objeto de la presente invención un método de obtención de datos útiles para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) al cuerpo de un paciente;

b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) al cuerpo de un paciente;

c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del paciente;

donde, en dicho método, los pasos a), b) y c) se realizan mediante un aparato según cualquiera de las realizaciones precedentes aquí descritas, y particularmente reflejadas en las reivindicaciones 1-7.

15

Por último, es también otro objeto de la presente invención un método de diagnóstico de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) al cuerpo de un paciente;

b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) al cuerpo de un paciente;

c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del paciente;

d) registrar y analizar los parámetros cardiorrespiratorios y los parámetros gastroesofágicos mediante una unidad de computación y visualización integrada (8) de los datos adquiridos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) y por las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6), estando dicha unidad de computación y visualización integrada (8) situada fuera del cuerpo del

30

paciente, y realizándose el análisis de los parámetros registrados fuera de dicho cuerpo;

5 donde, en dicho método, los pasos a), b), c) y d) se realizan mediante un aparato según cualquiera de las realizaciones precedentes aquí descritas, y particularmente reflejadas en las reivindicaciones 1-7.

10 Una vez descrita la presente invención y algunas de sus realizaciones preferentes, cabe resaltar que dichas realizaciones no han de ser consideradas como limitativas frente a variaciones de su diseño o en la combinación de los elementos que integran el aparato, siempre que dichas variaciones no alteren la esencia de la invención, así como el objeto de la misma.

DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DE LAS FIGURAS

15

Elemento	Descripción
1	Dispositivo de medición de la frecuencia cardiaca
2	Dispositivo de medición la frecuencia respiratoria
3	Dispositivo de medición de la saturación de O ₂ en la sangre
4	Monitor de visualización
5	pH-metro, medidor de pH
6	Impedanciómetro
7	Unidad de medición de parámetros gastroesofágicos
8	Unidad de computación y visualización integrada
9	Monitor de representación de la unidad de computación integrada

REIVINDICACIONES

1.- Aparato para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

- uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) del paciente;

- un monitor de visualización (4) de los parámetros cardiorrespiratorios del paciente medidos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3), estando el monitor conectado a dichos dispositivos;

- una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) del paciente;

- una unidad de medición, grabación y almacenamiento de parámetros gastroesofágicos (7) conectada a las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6);

- una unidad de computación y visualización integrada (8) de los datos adquiridos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) y por las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6);

caracterizado dicho aparato porque la unidad de computación y visualización integrada (8) comprende, asimismo, un primer sistema de comunicación con el monitor de visualización (4) de los parámetros cardiorrespiratorios mediante un protocolo de comunicaciones sobre un puerto serie; y un segundo sistema de comunicación con la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7) mediante un protocolo de comunicaciones sobre una conexión por cable o inalámbrica; y donde dicha unidad de computación y visualización integrada (8) está conectada al monitor de visualización (4) de los parámetros cardiorrespiratorios y a la unidad de medición de los parámetros gastroesofágicos (7).

2.- Aparato según la reivindicación 1, donde los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) del paciente comprenden uno o más de los siguientes: dispositivo de medición de la frecuencia cardiaca (1), dispositivo de medición la frecuencia respiratoria (2), dispositivo de medición de la saturación de O₂ en la sangre (3).

3.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) del paciente comprenden un pH-metro (5) y/o un impedanciómetro (6).

4.- Aparato según la reivindicación 3, donde el impedanciómetro (6) comprende una pluralidad de anillos metálicos que definen los diversos canales de impedancia a lo largo de la sonda.

5.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el monitor de visualización (4) de los parámetros cardiorrespiratorios del paciente es un monitor digital.

6.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7) es una unidad de adquisición, proceso y registro digital de datos.

7.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la unidad de computación y visualización integrada (8) comprende un monitor (9) de representación conjunta de los parámetros gastroesofágicos y cardiorrespiratorios medidos en el paciente.

8.- Método de obtención de datos útiles para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) al cuerpo de un paciente;

b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) al cuerpo de un paciente;

5 c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del paciente;

caracterizado dicho método porque los pasos a), b) y c) se realizan mediante un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-7.

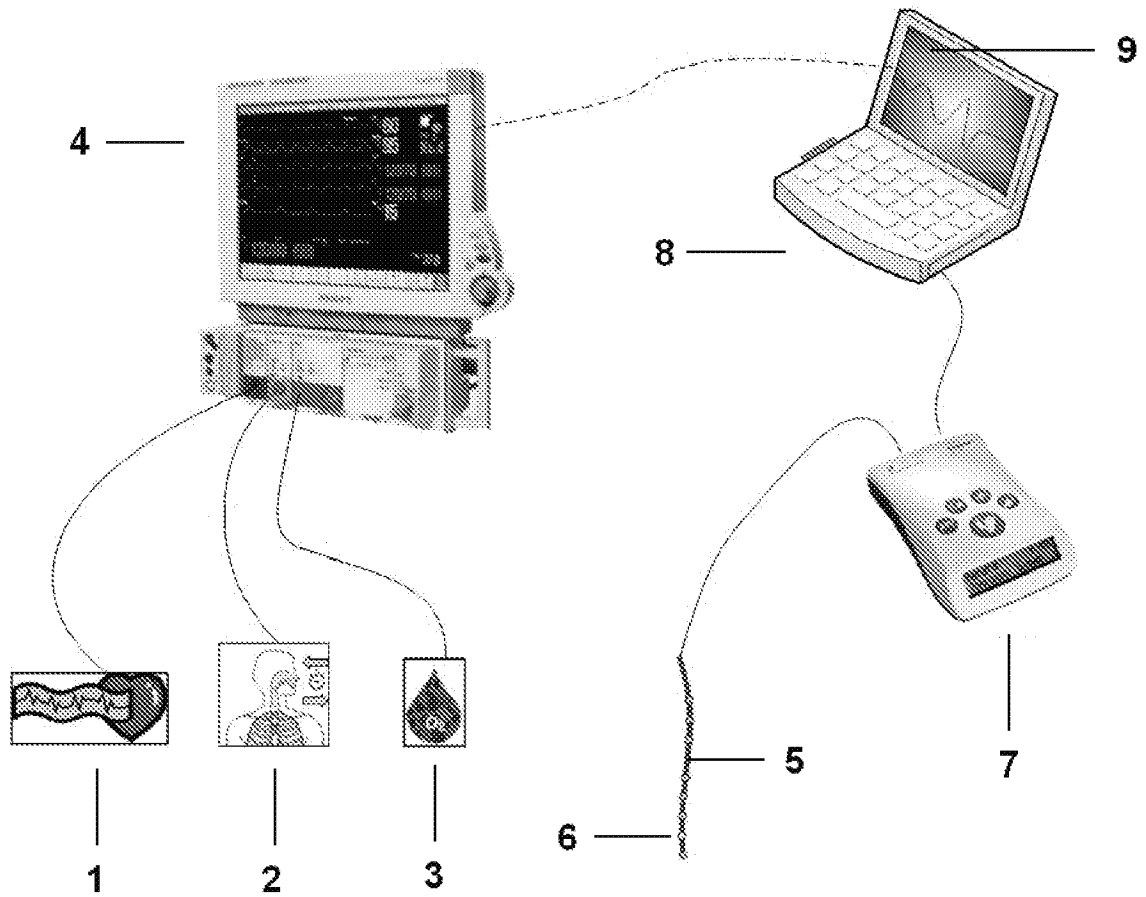


FIG. 1



- ②1 N.º solicitud: 201130125
 ②2 Fecha de presentación de la solicitud: 31.01.2011
 ③2 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤1 Int. Cl.: **A61B5/0205** (2006.01)
A61B5/08 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤6 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	ILLUECA M. et al. "Novel integration of video and ph/impedance recording coupled with cardiorespiratory monitoring for the evaluation of pediatric gastroesophageal reflux disease", Gastroenterology, abril 2008, vol. 134, nº 4, suppl. 1, página A601.	1-8
A	US 2010280337 A1 (PETERS) 04.11.2010, todo el documento.	1-8
A	US 2005080832 A1 (STUEBE et al.) 14.04.2005, todo el documento.	1,3-4,6,8
A	Base de datos MEDLINE/NLM, AN: NLM18756868, MOYA M. et al. "Temporal relationship between gastroesophageal reflux and cardiorespiratory events", resumen, Julio 2008.	1-8
A	Base de datos INSPEC/IEE, AN: 11297249, CABO J A et al. "Open Ystem Architecture for GERD ph and impedance measurement", resumen, septiembre 2009.	1,3-4,6,8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
01.08.2013

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/4

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

A61B

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

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

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 01.08.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 8	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1 - 8	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ILLUECA M. et al. "Novel integration of video and ph/impedance recording coupled with cardiorespiratory monitoring for the evaluation of pediatric gastroesophageal reflux disease", Gastroenterology, abril 2008, vol. 134, nº 4, suppl. 1, página A601.	
D02	US 2010280337 A1 (PETERS)	04.11.2010
D03	US 2005080832 A1 (STUEBE et al.)	14.04.2005
D04	Base de datos MEDLINE/NLM, AN: NLM18756868, MOYA M. et al. "Temporal relationship between gastroesophageal reflux and cardiorespiratory events", resumen, Julio 2008.	
D05	Base de datos INSPEC/IEE, AN: 11297249, CABO J A et al. "Open Ystem Architecture for GERD ph and impedance measurement", resumen, septiembre 2009.	

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente, la nº 1, que se refiere a un aparato para el estudio de la relación entre el reflujo gastroesofágico y las enfermedades cardiorrespiratorias que comprende medios de medición de parámetros cardiorrespiratorios y monitor de visualización, medios de medición de parámetros gastroesofágicos y unidad de medición, y una unidad de computación y visualización integrada conectada al citado monitor de visualización y a la citada unidad de medición.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 4 se refieren al tipo de medios de medición de parámetros; las reivindicaciones 5 – 6 solamente reivindican que el monitor de visualización y la unidad de medición son digitales; la reivindicación 7 especifica que la unidad de computación comprende un monitor de representación. La reivindicación nº 8 se refiere a un método de obtención de datos útiles para el estudio de la relación entre el reflujo gastroesofágico y las enfermedades cardiorrespiratorias que se realiza mediante el aparato reivindicado anteriormente.

Siguiendo la lectura de la primera reivindicación de la solicitud en estudio se considera al documento D01 como el más próximo en el estado de la técnica.

En efecto, dicho documento se refiere a un sistema dotado de medios de computación y visualización que permite la adquisición sincronizada y combinada de datos y su visualización en una pantalla digital a partir de las medidas efectuadas por medios de medición de parámetros cardiorrespiratorios y de medios de medición de parámetros gastroesofágicos. En dicho sistema se utilizan, entre otras, sondas de medición para la obtención de parámetros gastroesofágicos como el ph y la impedancia y dispositivos de monitorización de la actividad cardiorrespiratoria que incluyen, entre otros, dispositivos de medición de la saturación de oxígeno. En el sistema al que hace referencia el citado documento D01 se encuentran, por tanto, todos los componentes esenciales de la invención reivindicada en la solicitud en estudio y la diferencia entre ambos es la forma de comunicación entre los diferentes elementos integrantes del sistema por lo que, tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones de la solicitud en estudio, se ha considerado que dicha solicitud puede presentar novedad pero carece de actividad inventiva según lo especificado en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.

Los documentos D02 – D05 describen diferentes aspectos del estado de la técnica.