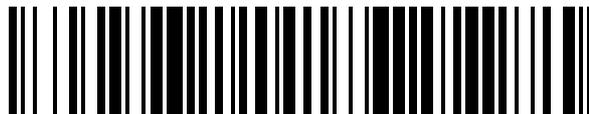


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 215 395**

21 Número de solicitud: 201890012

51 Int. Cl.:

A61B 5/1455 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

15.11.2016

30 Prioridad:

27.11.2015 RU RU2015151141

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.07.2018

71 Solicitantes:

**TUMINAS, Konstantin Boleslavovich (100.0%)
ul. Kirochnaya, 64, kv, 101
191015 San Petersburgo RU**

72 Inventor/es:

TUMINAS, Konstantin Boleslavovich

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

54 Título: **SENSOR ÓPTICO DE FORMA DE ONDA DEL PULSO HUMANO**

ES 1 215 395 U

DESCRIPCIÓN

SENSOR ÓPTICO DE FORMA DE ONDA DEL PULSO HUMANO

5 La invención se enmarca en el campo de la medicina, y particularmente al diagnóstico funcional del estado de un humano, y puede ser usado para realizar exámenes médicos, incluyendo la investigación de la hemodinámica, y también en sistemas para monitorizar el grado de fatiga de individuos que manejen vehículos.

10 **Antecedentes de la invención**

La forma de onda del pulso que surge debido al paso de la sangre a través de las arterias humanas lleva información sobre la condición del sistema cardiovascular de dicho humano. Dicha información es crucial para predecir el efecto de factores ambientales adversos sobre
15 las capacidades de adaptación del cuerpo humano. Uno de los métodos más ampliamente usados para registrar la forma de onda del pulso es la esfigmografía. Este método utiliza sensores colocados sobre la piel de una persona en las zonas que están directamente sobre las arterias. La forma de onda del pulso se registra usando métodos mecánicos u ópticos basados en los movimientos de un sensor causados por el aumento del volumen arterial sobre
20 la piel.

Un sensor de presión (RU2430344, G01L 9/08, publicado el 27-09-2011, Boletín 27), es conocido en el estado de la técnica, el sensor comprende un cuerpo, una membrana circular de metal, una celda piezoeléctrica de cuarzo con forma de disco montada en la superficie del
25 soporte de cristal paralela a la membrana con un espacio entre la celda y la membrana, donde los puntos centrales de la celda piezoeléctrica en forma de disco y la membrana están alineados con el eje longitudinal del soporte de cristal, y un electrodo circular colocado en la superficie de la celda piezoeléctrica en la parte central de la misma, una base de metal que comprende una parte inferior, una protuberancia interior y una ranura interior, un anillo de
30 soporte de metal que tiene un diámetro externo igual al diámetro externo de la membrana, un remache con un cabezal cilíndrico plano, un miembro plano elástico con una abertura central a través de la cual pasa el remache, y un tornillo de ajuste con un extremo esférico, donde el tornillo de ajuste se atornilla en el orificio roscado en el centro de la parte inferior de la base de metal coaxialmente con la misma y el extremo esférico del mismo entra en contacto con la
35 superficie plana del cabezal del remache formando una conexión fija entre el soporte de cristal

y el miembro elástico enclavado de forma fija a lo largo del perímetro entre la protuberancia interior de la base y la superficie interior del anillo de soporte, la superficie inferior del anillo de soporte soporta a la membrana de metal, donde la superficie cilíndrica externa del anillo de soporte se conecta en un ajuste continuo con la superficie de la ranura interna de la base, dicha superficie está limitada en profundidad en la parte inferior de ésta última mediante la protuberancia interior, y donde las superficies superior e inferior del anillo de soporte y la superficie de la protuberancia de la base están paralelas a la superficie del soporte de cristal, donde la celda piezoeléctrica de cuarzo en forma de disco es plana y el electrodo circular está situado sobre la superficie de la celda piezoeléctrica opuesta a la membrana. El sensor comprende además un primer canal neumático formado por un filtro neumático y una reactancia de choque intercomunicados entre ellos y formados respectivamente mediante un canal cilíndrico vertical en la pared lateral de la base rellena con material de filtro como felpa, y una reactancia de choque formado por un canal cilíndrico horizontal que tiene un diámetro pequeño, un segundo canal neumático formado por un canal cilíndrico vertical en la pared lateral de la base, parte de dicho canal relleno con un material de filtro, y un canal cilíndrico horizontal con una válvula de compensación de resorte formada por un cilindro con una ranura anular a lo largo de la superficie del mismo y una tapa de presión, dichos canales intercomunicados entre ellos, donde la entrada del filtro neumático y la entrada del segundo canal neumático se interconectan con la abertura de entrada del cuerpo, la salida de la reactancia de choque y la salida del segundo canal neumático están interconectados con un volumen definido por paredes, la parte inferior de la base y la superficie de la membrana interior, y dicho volumen se interconecta con la abertura de entrada del cuerpo mediante el segundo canal neumático por medio de la válvula de compensación cuando el sensor vuelve a la posición inicial. El sensor piezoeléctrico se utiliza en los exámenes esfigmográficos usando un manguito oclusivo colocado sobre el antebrazo.

Además de los sensores de contacto, también se conocen en el estado de la técnica los sensores de forma de onda del pulso sin contacto necesario. En la publicación (D.A. Usanov, A.V. Skripal, E.O. Kaschavtsev, "Determining Pulse Waveform Based on a Semiconductor Laser Autodyne Signal", Letters to Technical Physics Journal, 2013, vol. 39, B. 5, pp. 82-87) se describe un sensor formado por un circuito autodino láser semiconductor que comprende un diodo láser sobre estructuras InGaAlP de tamaño cuántico con un modo espacial único de difracción limitada y una longitud de onda de radiación de 654 nm, una fuente de corriente eléctrica estabilizada para alimentar el láser, y un fotodetector para medir la generación de energía de salida del láser. Cuando se realizan exámenes esfigmográficos usando el sensor

anterior, la radiación láser debería dirigirse a la superficie de la piel en la zona de la muñeca donde la arteria radial está situada más cerca de la superficie de la piel. Una parte de la radiación reflejada desde la superficie de la piel vuelve al resonador láser cambiando así la generación de energía láser cuando la forma de onda del pulso pasa a lo largo de la arteria.

- 5 El cambio en la generación de energía láser se registra usando el fotodetector, y la señal de salida del mismo se envía a un sistema para el procesamiento y almacenamiento de datos.

Las desventajas de los dispositivos de la técnica anterior incluyen la complejidad estructural y su falta de idoneidad para un uso llevándolo puesto durante sesiones prolongadas de
10 monitorización del sistema cardiovascular, particularmente para la monitorización de las personas que manejan vehículos durante el servicio.

Se conoce en el estado de la técnica un número de sensores usados para medir los parámetros fisiológicos del sistema cardiovascular humano, incluyendo la medición de la
15 concentración de oxígeno en la sangre; dichos sensores son estructuralmente sencillos y pueden llevarse encima. Dichos sensores se divulgan, por ejemplo, en las siguientes patentes: EE. UU. 7263396, A61B 5/00, publicada el 28.08.2007; EE. UU. 8532729, A61B 5/1455, publicada el 10.09.2013; EE. UU. 8588880, A61B 5/1455, publicada el 19.11.2013. Estructuralmente, dichos sensores son clips de oído adaptados para su fijación mecánica al
20 cuerpo humano en la zona del oído, predominantemente en el lóbulo de la oreja. Dichos sensores comprenden fuentes de radiación y fotorreceptores, permitiendo así las mediciones de la permeabilidad óptica del tejido biológico rico en vasos sanguíneos y para registrar la concentración de oxígeno en la sangre.

25 La solución del estado de la técnica anterior a la presente invención es un sensor fisiológico que puede llevarse encima (EE. UU. 8229532, A61B 5/1455 publicada el 24.07.2012), que incluye un módulo emisor y un módulo fotorreceptor que están ubicados en alojamientos conectados cinemáticamente, donde una salida del módulo fotorreceptor es una salida del sensor, el sensor además incluye un medio para posicionar el módulo fotorreceptor en relación
30 con el módulo emisor, dicho medio comprende un elemento elástico que se conecta al módulo emisor y al módulo fotorreceptor y que permite desplazar el módulo fotorreceptor en relación con el módulo emisor mientras se asegura la posición del mismo colindando a una superficie de la piel de una persona en la zona auricular.

La principal desventaja de la solución del estado de la técnica anterior es la baja precisión a la hora de registrar la forma de onda del pulso.

5 A pesar de la simplicidad estructural percibida, los sensores oximétricos que pueden llevarse encima son dispositivos completamente capacitados que realizan las tareas de diagnóstico más complejas. La salud del paciente (y en algunos casos, su vida) depende de la precisión de las lecturas del sensor. Las particularidades de utilizar varios dispositivos para realizar un método de diagnóstico no invasivo para evaluar el porcentaje del contenido de oxihemoglobina en sangre se explican con detalle en la publicación de D.A. Rogatkin,
10 "Physical basics of optical oxymetry", Medical physics, 2012, 2ª edición, pp. 97-114. Los requisitos técnicos para el desarrollo y producción de oxímetros ópticos se divulgan en la publicación de estándares internacionales ISO 9919:2011, Equipo médico eléctrico -- Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial del equipo oxímetro de pulso para su uso médico.

15

Guiados por los altos requisitos de precisión de las mediciones esfignométricas y oximétricas tomadas por los sensores de forma de onda del pulso óptico que pueden llevarse encima, la seguridad de la fijación de los mismos a los cuerpos de las personas que están siendo monitorizadas durante periodos prolongados de tiempo, llevando los dispositivos en un amplio
20 rango de condiciones climáticas y condiciones de iluminación exterior con las mínimas molestias, pueden resumirse un número de requisitos obligatorios tal y como sigue:

- La estructura del sensor debe permitir la fijación del mismo a una parte del cuerpo humano que no sea propensa al contacto accidental con la ropa y que a su vez proporcione la máxima concentración posible de vasos sanguíneos capilares.
- 25 – La fijación del sensor al cuerpo debe ser lo más segura posible, sin el desplazamiento inadvertido debido al movimiento humano, evitando al mismo tiempo las molestias más leves debido a la interrupción o impedimento de la circulación periférica sanguínea en la zona de fijación. El peso del sensor debe ser mínimo;
- La estructura del sensor debe excluir o disminuir el efecto de la exposición del
30 fotorreceptor por fuentes de luz externas siempre que sea posible al mismo tiempo que proporciona el valor más alto posible del ratio entre la señal y el índice de ruido;
- Los medios para fijar el sensor al cuerpo humano deben proporcionar la adaptación de las posiciones del emisor y receptor a las particularidades fisiológicas individuales de la
35 persona que está siendo examinada sin cambiar los parámetros de calibración del dispositivo o los métodos de análisis de datos para los datos recibidos.

Descripción de la invención

- 5 El objeto del modelo de utilidad es proporcionar una mayor precisión a la hora de registrar la forma de onda del pulso y la medición de los parámetros hemodinámicos humanos consiguiendo un resultado técnico de un aumento del valor del ratio de la señal con respecto del ruido.
- 10 El resultado técnico descrito se consigue mediante un sensor óptico de formas de onda del pulso humano, el sensor óptico incluye un módulo emisor y un módulo fotorreceptor que se sitúan en alojamientos conectados cinemáticamente, donde una salida del módulo fotorreceptor es una salida del sensor, el sensor óptico incluye, además, un medio para posicionar el módulo fotorreceptor en relación al módulo emisor, los medios comprenden un
- 15 elemento elástico que se conecta al módulo emisor y al módulo fotorreceptor y que permite el desplazamiento del módulo fotorreceptor en relación al módulo emisor mientras se fijan las posiciones de los mismos colindando a una superficie de la piel de una persona; donde una forma externa de la superficie de un contenedor del emisor se configura para que colinde con una superficie interna de una parte inferior de la aurícula de la persona y su incisura
- 20 intertrágica, donde el contenedor del emisor se fabrica de un material elástico opaco, y donde el medio de posicionamiento incluye una guía lineal que tiene un eje que se extiende paralelo a un eje óptico vinculando el emisor y el fotorreceptor mientras se asegura una posición coaxial del emisor y el fotorreceptor.
- 25 Además, el emisor del sensor óptico puede comprender dos fuentes de radiación con longitudes de onda de radiación λ_1 y λ_2 de las mismas, seleccionadas para estar dentro de los intervalos espectrales de $\lambda_1 = (640-720)\text{nm}$ y $\lambda_2 = (960-1040)\text{nm}$.

El análisis de la forma de onda del pulso humano (esfigmograma) proporciona la evidencia de

30 la condición fisiológica general de una persona, así como de la condición de su sistema cardiovascular en particular, es decir, torrente sanguíneo a y desde los capilares, tono y elasticidad vascular, congestión vascular de los vasos, elasticidad de las paredes de los vasos mayores, función contractil miocardial, etc. El examen de la forma de onda del pulso usando sensores de transmisión de luz ópticos incluye medir la atenuación de la radiación por los

35 tejidos llenos de sangre en varios intervalos espectrales. Este proceso incluye registrar

simultáneamente los cambios en el volumen vascular durante la onda del pulso (forma de onda del esfigmograma) y la concentración de oxihemoglobina en la sangre (transmisión diferencial en varias longitudes de onda). Debería tenerse en cuenta que la hemodinámica está determinada únicamente por la forma de onda del esfigmograma, mientras que la oxigenación de la sangre afecta a la amplitud de la forma de onda al asumir que el contenido de oxígeno en la sangre permanece generalmente constante durante el curso de un único periodo de onda de pulso. La precisión de las características hemodinámicas medidas en particular, y el rendimiento del sensor en general dependen del nivel de cumplimiento de los requisitos esenciales de la estructura del sensor y la fijación al cuerpo de una persona.

10

La estructura de la invención descrita comprende un número de nuevas soluciones técnicas (características reivindicadas), la combinación de las cuales consigue los resultados técnicos reivindicados. Dichas características incluyen las siguientes:

15

1) Una forma externa de una superficie de un contenedor del emisor se encuentra configurada para que colinde con una superficie interna de una parte inferior de la aurícula de una persona en el área definida por el trago y el antitrago. Esto permite fijar la conexión del sensor al cuerpo de la persona en un área que no es propensa al contacto indirecto con ropa y a la vez comprende una red capilar lo suficientemente densa. Al contrario que los sensores de la técnica anterior adaptados para fijarse al lóbulo de la oreja, la estructura de la presente invención proporciona la fijación a una parte cartilaginosa de la aurícula, eliminando así las posibles molestias (adormecimiento) causadas por el uso prolongado del sensor, y además proporciona un nivel y calidad más altos de la señal de salida del sensor debido a la mayor densidad de vasos sanguíneos y los diámetros en los tejidos de la aurícula en la zona de colocación del sensor. Además, el centro de gravedad del sensor está ubicado entre el eje óptico del sensor y la guía del medio de posicionamiento. Esta disposición permite minimizar el par de giro y su efecto sobre la señal de salida del sensor durante el uso (minimizando los niveles de ruido provocados por los movimientos naturales de la cabeza), manteniendo al mismo tiempo un atractivo visual estético del sensor que está siendo usado, lo que es particularmente importante para las mujeres.

20

25

30

35

2) Para prevenir la exposición ambiental del fotorreceptor del sensor causada por la radiación de fuentes externas, el emisor se proporciona con un contenedor opaco que tiene una superficie externa del emisor que colinda con la superficie interna de la parte

inferior de la aurícula de la persona y contornea la superficie externa del antitrago. El contenedor proporciona una disminución en los niveles de exposición del fotorreceptor en condiciones de luz cambiantes y reduce la presión sobre la superficie de la aurícula para un uso prolongado más confortable.

5

- 3) La estructura del sensor proporciona ajustes individuales específicos en el posicionamiento relativo de los módulos emisor y fotorreceptor mientras que conserva la orientación de los mismos usando una guía lineal.

10

Breve descripción de las figuras

La invención se describe con referencia a los dibujos que acompañan.

La Fig. 1 es una vista general del sensor divulgado.

15

La Fig. 2 es una vista en sección de la estructura del sensor.

La Fig. 3 es una ilustración esquemática de un oído humano mostrando la posición de fijación del sensor.

20

La Fig. 4 muestra los resultados de las pruebas comparativas del sensor divulgado y del sensor de la técnica anterior; los resultados confirman la validez del resultado técnico reivindicado.

- 25 La Fig. 2 incluye los siguientes números de referencia: emisor (1); contenedor del emisor (2); alojamiento del módulo emisor (3); fotorreceptor (4); alojamiento del módulo fotorreceptor (5); guía lineal (6); y muelles (7).

- 30 La Fig. 3 incluye los siguientes números de referencia: trago (8); antitrago (9); incisura intertrágica (10) (la zona sombreada se corresponde con la zona de unión para el contenedor del emisor (2) del sensor descrito en la oreja); y el lóbulo (11).

Descripción de una realización preferida

- 35 El sensor descrito comprende un emisor (1) montado en un contenedor (2) y dispuesto dentro de un alojamiento (3) del módulo emisor (1), y un fotorreceptor (4) montado dentro de un

contenedor y dispuesto dentro de un alojamiento (5) del módulo fotorreceptor (4). El emisor (1) comprende, por ejemplo, un LED rojo y un LED infrarrojo que emite radiación dentro de los intervalos espectrales de 640-720 nm y 960-1040 nm, respectivamente, ya que los coeficientes de extinción de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina se conocen por diferir más marcadamente en intervalos superiores. Los alojamientos (3 y 5) del módulo emisor (1) y del módulo fotorreceptor (4), respectivamente, están fabricados de un material plástico ligero y duradero, por ejemplo, policarbonato. La estructura del sensor divulgado permite el desplazamiento lineal de la carcasa del módulo emisor (1) con respecto a la carcasa del módulo fotorreceptor (5) a lo largo de una guía lineal (6) con el eje de las mismas paralelas al eje óptico del dispositivo que conecta el emisor (1) y el elemento sensor del fotorreceptor (4). Los muelles (7) lineales montados simétricamente en ambos lados de la guía lineal (6) proporcionan la fuerza de "atracción", donde el emisor (1) se dirige hacia el fotorreceptor (4) en cualquier posición debido a la acción de la guía lineal (6). El contenedor (2) del emisor (1) está fabricado de un material opaco elástico, por ejemplo, silicona carbonizada. Esta realización del contenedor inhibe la exposición ambiental del fotorreceptor (4).

La Fig. 4 muestra dos gráficos que ilustran las formas de onda de un paciente que está siendo examinado, los datos recibidos de los dos sensores con estructura idéntica óptica/electrónica, pero con diferentes construcciones. Un gráfico inferior muestra la forma de onda del pulso recibida de la salida del sensor correspondiente al estado de la técnica anterior, mientras que un gráfico superior muestra la forma de onda recibida usando el sensor reivindicado. Además, una vista ampliada ilustra áreas de ambos gráficos a los valores locales máximos. El análisis de las formas de onda del pulso muestra que la relación de la señal con respecto del ruido para la presente invención supera la del sensor del estado de la técnica anterior en aproximadamente 30 dB. Esta mayor calidad proporciona un aumento en la precisión de registro de parámetro hemodinámico humano. La zona ampliada (vista A) muestra claramente las características de la forma de onda del pulso en un área máxima local, mientras que en la forma de onda del estado de la técnica anterior (vista B), dichas características se enmascaran completamente por el ruido.

Por tanto, el sensor óptico de forma de onda del pulso humano descrito comprende una combinación de características que consiguen el resultado técnico de un aumento en la precisión de la medición debido a un aumento del valor del ratio entre la señal y el índice de ruido.

35

REIVINDICACIONES

1. Sensor óptico de formas de onda del pulso humano, incluyendo el sensor óptico un módulo emisor y un módulo fotorreceptor que están situados en alojamientos conectados
5 cinemáticamente, donde una salida del módulo fotorreceptor es una salida del sensor, donde el sensor óptico además incluye un medio para posicionar el módulo fotorreceptor en relación con el módulo emisor, dicho medio comprende un elemento elástico que se conecta al módulo emisor y al módulo fotorreceptor y que permite el desplazamiento del módulo fotorreceptor en relación con el módulo emisor mientras se fijan las posiciones de los mismos colindando a
10 una superficie de la piel de una persona; caracterizado porque una forma externa de una superficie de un contenedor del emisor se configura para que colinde con una superficie interna de una parte inferior de la aurícula de la persona, donde el contenedor del emisor se fabrica de un material elástico opaco, y donde el medio de posicionamiento incluye una guía lineal que tiene un eje que se extiende paralelo al eje óptico vinculando el emisor y el
15 fotorreceptor mientras se asegura una posición coaxial del emisor y el fotorreceptor.
2. Sensor óptico de formas de onda del pulso humano, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el emisor comprende dos fuentes de radiación, y se seleccionan las longitudes de onda de radiación λ_1 y λ_2 para que estén dentro de los intervalos espectrales
20 de $\lambda_1 = 640-720$ nm y $\lambda_2 = 960-1040$ nm.

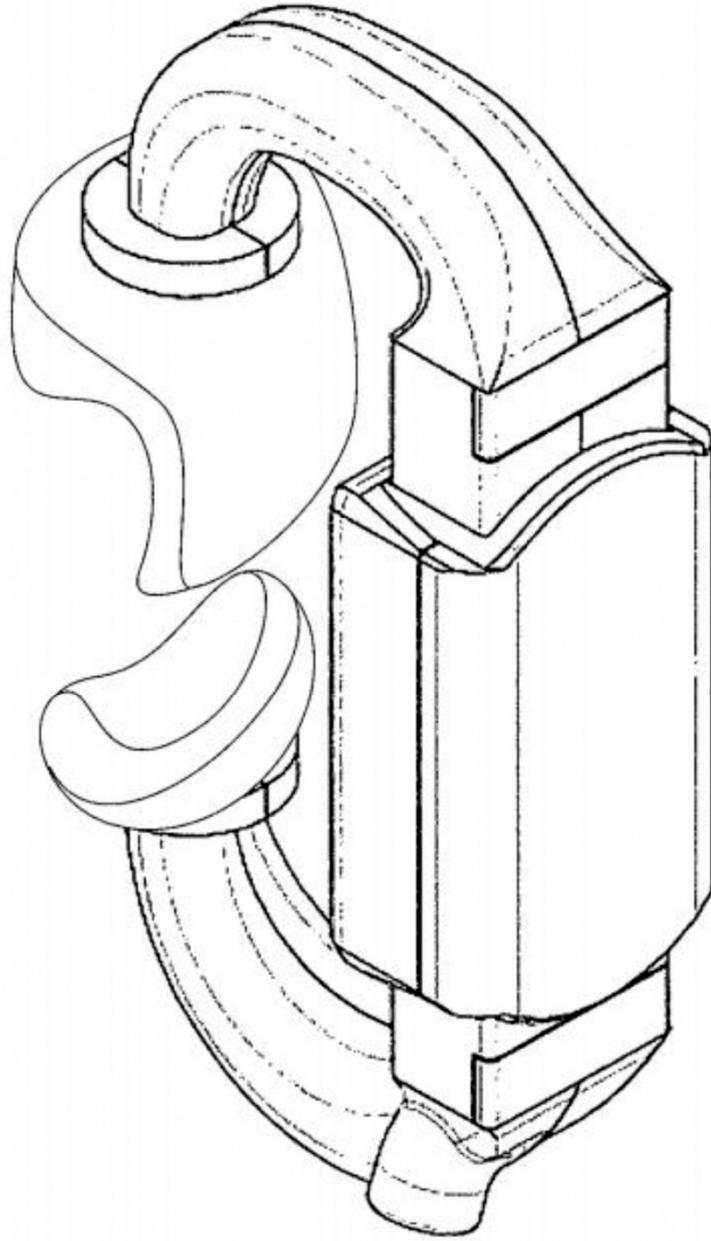


FIG. 1

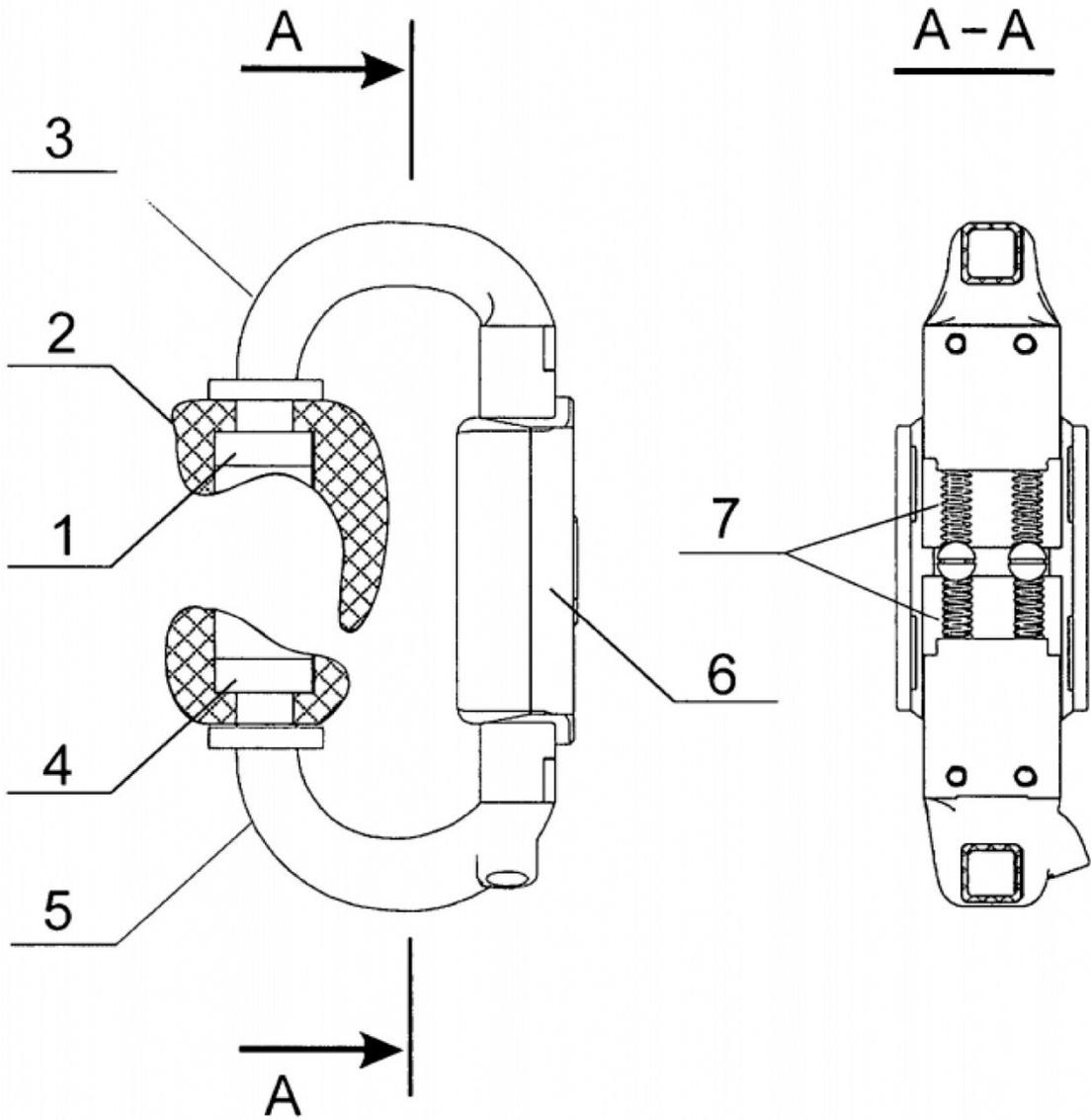


FIG. 2

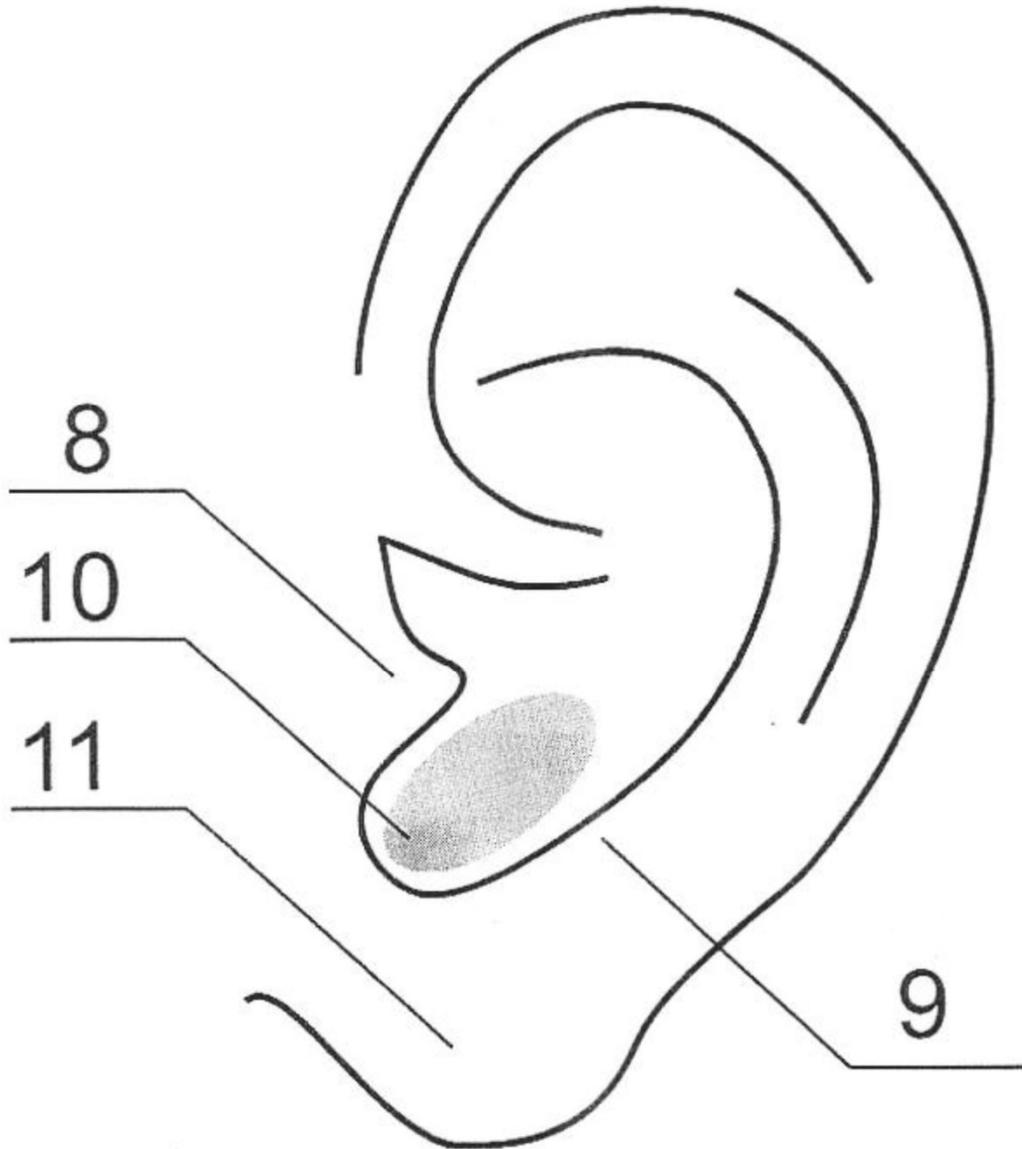
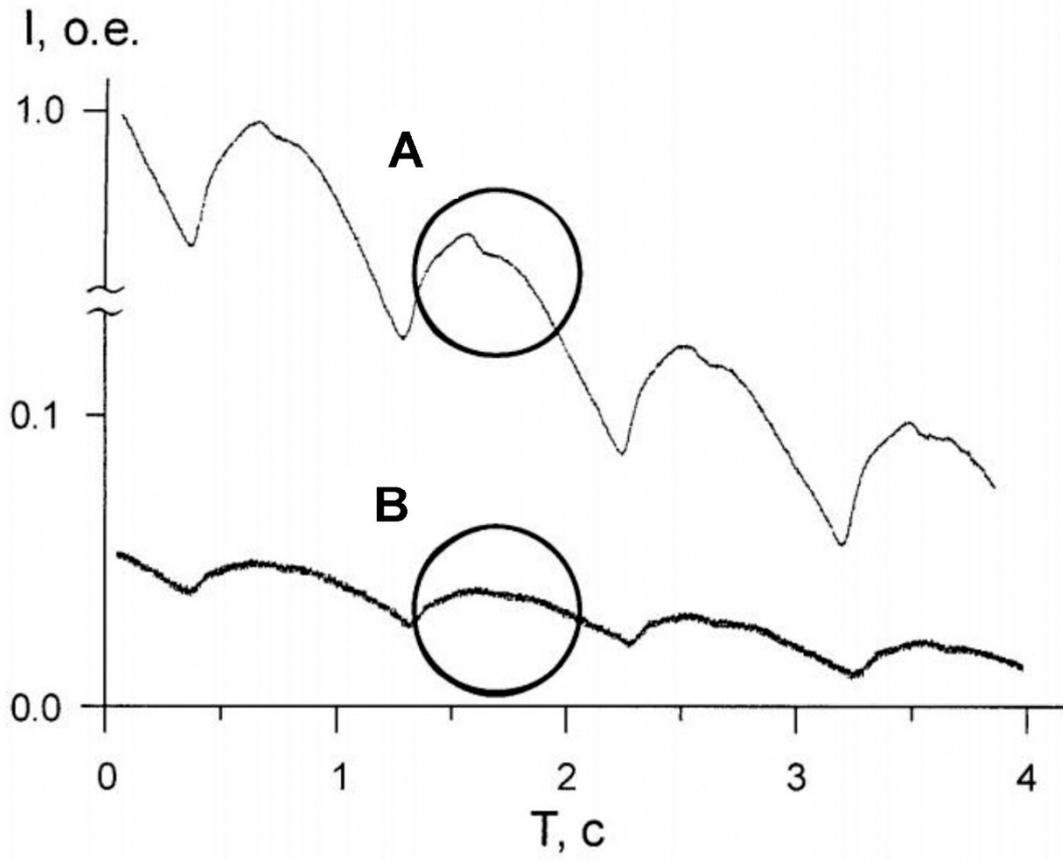
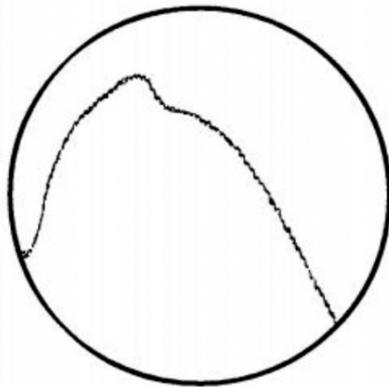


FIG. 3



Vista A



Vista B

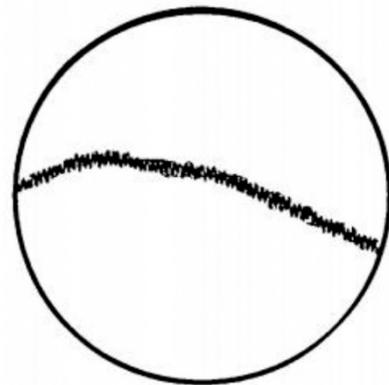


FIG. 4