



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 810**

51 Int. Cl.:
A61B 5/113 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01984090 .9**

96 Fecha de presentación : **05.07.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1296594**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2003**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo de determinación de parámetros fisiológicos cardiorrespiratorios.**

30 Prioridad: **05.07.2000 FR 00 08743**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.04.2011

73 Titular/es: **R.B.I.**
1, chemin de la Dhuy, ZAC de Maupertuis
38240 Meylan, FR

72 Inventor/es: **Baghai, Ramine y**
Eberhard, André

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 357 810 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

5 La presente invención se refiere al campo de la vigilancia cardiorrespiratoria de una persona y, más particularmente, a un dispositivo de medición no invasivo de la respiración y de otros parámetros fisiológicos. Con frecuencia se mide la respiración de un paciente durante su sueño para detectar, por ejemplo, apneas nocturnas. Entre los parámetros fisiológicos cardiorrespiratorios más solicitados por el cuerpo médico, se encuentran el volumen respiratorio, el caudal respiratorio, la frecuencia cardíaca así como la frecuencia respiratoria.

10 La presente invención se refiere más particularmente a la utilización de un pletismógrafo con espiras inductivas. Un aparato de este tipo está constituido muy frecuentemente por una banda que comprende una espira torácica y por una banda que comprende una espira abdominal. Cada una de estas espiras es de sección variable y determina la frecuencia de un oscilador asociado, solidario a la banda. Las espiras son de sección variable gracias a una disposición sinusoidal en la anchura de las bandas. Los osciladores están conectados a un circuito de tratamiento que comprende en particular un convertidor frecuencia-tensión por cada oscilador. Los convertidores suministran unas tensiones representativas de la sección del tórax y de la sección del abdomen. La suma de estas dos tensiones puede convertirse en representativa del volumen pulmonar del paciente para controlar su respiración.

15 Las espiras inductivas torácica y abdominal pueden estar integradas en un chaleco denominado respiratorio tal como el descrito en la solicitud de patente francesa nº 2787008. El chaleco está fabricado en un tejido inextensible en el sentido de la altura. Para evitar un arremangado del chaleco que provocaría un desplazamiento hacia arriba de las espiras, éste está provisto de una entrepierna, por ejemplo, un trozo de tejido del chaleco que se debe fijar a presión, o bien una correa que se puede tensar.

20 Un inconveniente de los pletismógrafos con espiras inductivas clásicos es que no permiten obtener el caudal respiratorio del paciente, sino simplemente una información representativa de su volumen respiratorio. Para encontrar la información sobre el caudal, se debe volver a unos dispositivos anteriores, del tipo espirógrafo o neumotacógrafo que permiten medir los caudales nasal y bucal. Un inconveniente de este tipo de dispositivo, generalmente constituido por una máscara, es que resulta demasiado molesto de llevar para el paciente.

25 Se conocen asimismo unos dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios para obtener no solo una información relacionada con el volumen respiratorio mediante un pletismógrafo, sino también una información relativa a la frecuencia cardíaca. Se describen, por ejemplo, unos dispositivos de este tipo en las solicitudes internacionales WO 86/00793 y WO 88/02237. Para obtener unas mediciones distintas a las respiratorias, se han previsto unos sensores suplementarios cuyos resultados de medición son, en su caso, utilizados por una misma unidad central.

30 Un inconveniente de estos dispositivos es que la multiplicación de los sensores perjudica la comodidad del paciente.

35 La solicitud de patente nº 2 787 008 mencionada anteriormente describe un dispositivo de medición de la respiración en el que se obtiene una señal representativa del volumen pulmonar de un paciente asignando unos coeficientes a unas amplitudes respiratorias medidas mediante espiras inductivas torácica y abdominal de un pletismógrafo.

La patente americana nº 6 015 388 describe un procedimiento de análisis de unas formas de ondas respiratorias que tienen como objetivo determinar unos picos de caudal inspiratorio y no una información continua relativa al caudal respiratorio del paciente.

40 Un objetivo de la presente invención es proponer un procedimiento y un dispositivo de vigilancia de datos fisiológicos cardiorrespiratorios que evitan los inconvenientes de las soluciones conocidas.

La presente invención prevé, más particularmente, proponer un dispositivo no invasivo y cómodo que permita suministrar, de forma fiable, el caudal respiratorio.

45 La invención prevé asimismo proponer un sistema que permita una medición en continuo de unos parámetros fisiológicos.

La invención prevé asimismo obtener una vigilancia de las pulsaciones cardíacas sin un sensor suplementario con respecto a un pletismógrafo con espiras inductivas.

La presente invención prevé además optimizar el calibrado de un sistema de vigilancia de datos fisiológicos de este tipo.

50 Para alcanzar estos objetivos, la presente invención prevé un procedimiento de vigilancia de datos fisiológicos mediante un pletismógrafo con espiras inductivas torácica y abdominal, que comprende las etapas de medir las amplitudes respiratorias de un paciente, sumar estas amplitudes respiratorias a las que se han asignado un coeficiente de ponderación respectivo para obtener una señal representativa del volumen respirado, efectuar un filtrado de dicha señal; y obtener la frecuencia cardíaca del paciente a partir de la señal filtrada.

Según un modo de realización de la presente invención, el filtrado es de tipo pasa-bandas con una banda pasante comprendida aproximadamente entre 2/3 de Hercios y 4 Hercios.

5 Según un modo de realización de la presente invención, se realiza un filtrado pasa-bajos que tiene una frecuencia de corte inferior a 20 Hercios y, preferentemente, del orden de 10 Hercios, de la señal representativa del volumen respirado antes de dicho filtrado pasa-bandas.

Según un modo de realización de la presente invención, se realiza una derivación de la señal resultante de dicho filtrado pasa-bajos y se aplica un filtrado de tipo corte-banda con unas frecuencias de corte de aproximadamente 2/3 de Hercio y 12 Hercios al resultado de la etapa de derivación anterior para obtener el caudal respiratorio del paciente.

10 La invención prevé asimismo un aparato de vigilancia de datos fisiológicos mediante un pletismógrafo con espiras inductivas torácica y abdominal que comprende unos medios de medición de las amplitudes respiratorias de un paciente; unos medios para asignar un coeficiente de ponderación respectivo a las amplitudes respiratorias medidas; unos medios para sumar estas amplitudes respiratorias a las que les han asignado su coeficiente de ponderación respectivo, proporcionando estos medios una señal representativa del volumen respirado; unos medios de tratamiento digital de dicha señal; y unos medios para obtener la frecuencia cardíaca del paciente a partir de medios de filtrado que comprenden dichos medios de tratamiento digital.

La invención prevé asimismo un aparato en el que dichos medios de filtrado están constituidos por un filtro de tipo pasa-bandas con una banda pasante (comprendida aproximadamente entre 2/3 y 4 Hercios).

20 Según un modo de realización de la presente invención, las espiras inductivas están integradas en un chaleco textil de mallas inextensibles en el sentido de la altura.

Según un modo de realización de la presente invención, el aparato comprende además un sensor de posición del paciente.

25 Estos objetivos, características y ventajas, así como otros de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción de unos modos de realización particulares realizada a título no limitativo haciendo referencia a las figuras adjuntas, en las que:

la figura 1 representa, de forma muy esquemática, un pletismógrafo con espiras inductivas del tipo al que se aplica la presente invención;

la figura 2 ilustra, en forma de diagrama de bloques, un modo de realización del procedimiento de vigilancia de datos fisiológicos según la presente invención;

30 la figura 3 representa un ejemplo de cronogramas obtenidos sucesivamente mediante la realización del procedimiento de la invención;

la figura 4 representa un dispositivo de calibrado que no está contemplado por la presente invención;

la figura 5 representa, de forma muy esquemática, un modo de realización de una interfaz de tratamiento de señales de un pletismógrafo según la presente invención.

35 Los mismos elementos han sido designados con las mismas referencias en las diferentes figuras. Por razones de claridad, únicamente se han representado en las figuras los elementos de un pletismógrafo que son necesarios para la comprensión de la invención y se describirán a continuación.

40 La figura 1 representa un modo de realización de un pletismógrafo con espiras inductivas según la invención. De forma clásica, como se ha descrito por ejemplo en la solicitud de patente francesa nº 2787008, el aparato está compuesto por un chaleco 1 que integra una espira torácica 10 y una espira abdominal 20. Cada una de las espiras es de sección variable y determina la frecuencia de un oscilador asociado, respectivamente 11 ó 21. Las espiras son de sección variable gracias a una disposición senoide en la anchura del chaleco. Preferentemente, el chaleco 1 está fabricado en un tejido inextensible en el sentido de la altura. El chaleco está, como se ha indicado anteriormente, provisto de una entrepierna 2. Los osciladores 11 y 21 están conectados a un circuito de tratamiento 30 que comprende un convertidor frecuencia-tensión por un oscilador. El convertidor 31 suministra una tensión C representativa de la sección del tórax, y el convertidor 32 suministra una tensión A representativa de la sección del abdomen. Las tensiones C, A y su suma ponderada S, suministrada por un sumador 33, pueden ser visualizadas mediante cualquier dispositivo 40 de medición de tensión tal como un voltímetro, un osciloscopio, un registrador gráfico, etc.

50 La suma S puede ser convertida en representativa del volumen pulmonar del paciente regulando convenientemente los coeficientes de ponderación K1 y K2 de las señales A y C. En general, los coeficientes K1 y K2 son regulados durante una fase de calibrado. Por ejemplo, una primera etapa de la fase de calibrado sirve para fijar estos coeficientes, y una segunda etapa sirve para determinar una escala para que los valores de tensión medidos correspondan a unas unidades volúmicas.

Preferentemente, la fase de calibrado comprende unas etapas que consisten en calibrar unas espiras para cada postura del paciente (sobre la espalda, sobre el vientre, sobre el costado derecho, sobre el costado izquierdo) con el fin de obtener una medición de la respiración utilizando un calibrado que corresponde a la posición suministrada por un sensor de posición. Así, el chaleco está asociado asimismo a un sensor 15 (figura 1) de posición del paciente que suministra unas informaciones con destino al circuito 30 de tratamiento para que adapte los resultados medidos en función de la postura del paciente. La integración de un detector de posición y su explotación en un pletismógrafo con espiras inductivas se describen, por ejemplo, en la solicitud de patente nº 2 787 008 mencionada anteriormente.

Una característica de la presente invención es la de prever, en el seno del circuito 30 de explotación de las señales procedentes de los osciladores 11 y 21, un tratamiento digital particular de las señales torácica y abdominal. Se ilustra este tratamiento en la figura 1 por un bloque 35 que recibe la suma de las señales de tensión torácica C y abdominal A. En la figura 1, el bloque 35 recibe también la señal de posición 15 para adaptar el calibrado del sistema y las mediciones en función de la posición del paciente.

La figura 2 representa, en forma de bloques funcionales, un modo de realización preferido de la presente invención. Esta figura ilustra el tratamiento digital de señales realizado, por ejemplo por el bloque 35 de la figura 1, sobre la señal S de salida del sumador 33.

La figura 2 será descrita con la figura 3 que ilustra un ejemplo de los aspectos de las diferentes curvas de tensión obtenidas en función del tiempo en diversos puntos del tratamiento digital de las señales.

De forma clásica, el procedimiento de tratamiento digital de la señal de la invención empieza por digitalizar, con unas ganancias respectivas K1 y K2, las tensiones A y C de los osciladores 11 y 21 (figura 1). Esta etapa, seguida de una suma, está ilustrada por un bloque 33 en la figura 2. Las curvas 61 y 62 de la figura 3 ilustran un ejemplo del aspecto de tensiones medidas A y C, respectivamente en el abdomen y en el tórax mediante un chaleco tal como el ilustrado en la figura 1. La curva 63 representa el resultado de la suma 33 de estas curvas. Esta curva 63 es por lo tanto representativa del volumen respiratorio del paciente.

Según la presente invención, para obtener una señal indicadora del caudal respiratorio del paciente, se deriva la señal de volumen. Esta derivación (bloque 52, DERIV) está, preferentemente, precedida por una etapa de filtrado que se elige para realizar la función de filtro pasa-bajos. Esta etapa está simbolizada por el bloque 53 que suministra, por una salida 54, una señal 64 que tiene sustancialmente el mismo aspecto general que la curva 63 pero sobre la que se han eliminado las perturbaciones de alta frecuencia. Según la invención, esta señal 64 se suministra como siendo el volumen respiratorio. La frecuencia de corte del filtro pasa-bajos se selecciona preferentemente para estar comprendida entre 3 y 20 Hercios, y es preferentemente de aproximadamente 10 Hercios.

Derivando la señal 64, se obtiene una señal 65 muy perturbada en la que todas las señales parasitarias han sido amplificadas.

Se habría podido creer imposible extraer de esta curva una señal utilizable representativa del caudal respiratorio. Ahora bien, los inventores han podido constatar que las perturbaciones amplificadas presentaban un reparto de frecuencias mayoritariamente superior al Hercio. Por lo tanto, según la invención, la señal 65 se filtra (bloque 55) para eliminar, en particular, estas frecuencias superiores al Hercio y, preferentemente, superiores a 2/3 de Hercio. Según un modo de realización preferido, se realiza, en lugar de un filtrado pasa-bajos, un filtrado corta-banda en el que se eliminan las frecuencias comprendidas entre aproximadamente 2/3 de Hercio y una decena de Hercios (preferentemente entre 3/4 y 12 Hercios). Comparando la curvas obtenidas con respecto a las obtenidas con un aparato de calibrado, los inventores han constatado que un filtro corta-banda suministraba mejores resultados que un filtro pasa-bajos. Se obtiene entonces (salida 58, figura 2) una curva 66 representativa del caudal respiratorio del paciente. Esta curva es, como lo ilustra la figura 3, perfectamente utilizable. Cada valor instantáneo de la curva 66 indica un caudal instantáneo cuya señal indica si se trata de un caudal de inspiración o de expiración.

Como se desprende de la figura 3, las curvas 64, 65 y 66 están referenciadas con respecto a un origen. Esto indica que se trata de curvas calibradas.

Una característica de un modo de realización preferido de la presente invención es que utiliza la señal 64 que representa el volumen respiratorio para determinar el pulso cardíaco del paciente. Para ello, se realiza un filtrado pasa-bandas (bloque 56) cuya banda pasante está aproximadamente comprendida entre 2/3 de Hercio y 4 Hercios. El resultado (salida 57, figura 2) del filtrado pasa-bandas suministra una curva 67 cuya frecuencia de la señal corresponde a la frecuencia de las pulsaciones cardíacas del paciente. El filtrado pasa-bandas se representa después del filtro 53. Según una variante no representada, se realiza este filtrado directamente sobre la información de volumen no filtrada (salida del sumador 33). Una ventaja de esta variante es que se entregan los dimensionamientos de los filtros de obtención del caudal y de la frecuencia cardíaca independientes entre sí. Según otra variante, que se aplica en el caso en que el filtro de extracción del ritmo cardíaco se encuentre corriente abajo del filtro pasa-bajos 53 que presenta entonces una frecuencia de corte suficientemente baja, el ritmo cardíaco se obtiene mediante un filtro pasa-altos cuya frecuencia de corte es de aproximadamente 3/4 de Hercio.

Examinando las curvas de volumen medido, ya sea ésta la curva 63 antes del filtrado o la curva 64 después del filtrado, parecía imposible poder extraer del ruido considerable una señal representativa de un dato cualquiera. Esta

5 impresión era corroborada por el aspecto tan perturbado de la señal derivada 65. Sorprendentemente los inventores han constatado que la señal presente en la banda de frecuencias habitual de las pulsaciones cardíacas era bien representativa del ritmo cardíaco del paciente y era por lo tanto utilizable como lo ilustra la curva 67. A partir de esta curva, basta con medir la frecuencia de la señal, es decir detectar los cambios de signo de esta señal, teniendo en cuenta eventuales perturbaciones subsistentes.

Por ejemplo, se podrá analizar el espectro de frecuencias de la señal. Se sabe que la frecuencia cardíaca está generalmente comprendida entre 3/4 de Hercios y 4 Hercios. Se considera entonces que la frecuencia para la que el espectro es máximo en esta banda es la frecuencia cardíaca media sobre el periodo de análisis.

10 Otro procedimiento consiste en detectar el periodo entre los máximos y mínimos sucesivos de la señal 67, teniendo en cuenta los umbrales de amplitud por debajo de los cuales se considera que se trata de ruido. El periodo medio obtenido (no teniendo en cuenta eventuales extremos no significativos) proporciona el periodo de las pulsaciones cardíacas.

Los dos procedimientos anteriores evidentemente se pueden combinar.

15 Una ventaja de la presente invención es que midiendo únicamente el volumen respiratorio mediante un pletismógrafo con espiras inductivas, se obtienen por lo menos dos magnitudes fisiológicas diferentes. Mas precisamente, se puede medir en continuo, no únicamente el volumen respiratorio como en los sistemas clásicos, sino también o bien el caudal respiratorio, o bien la frecuencia cardíaca, o bien los dos. Aunque la medición se realiza en continuo, para simplificar la exposición, se ha representado en la figura 3 un único ciclo respiratorio.

Otra ventaja es que minimiza el número de sensores que se deben colocar al paciente.

20 La presente invención permite incluso aislar fácilmente otra magnitud fisiológica que es la frecuencia respiratoria del paciente. En los sistemas clásicos, esta frecuencia respiratoria es aislada por un tratamiento de la señal del volumen respiratorio detectando unos cambios de signo con respecto a un origen colocado arbitrariamente sobre la curva 63. Según un modo de realización preferido de la invención, se utiliza la señal de caudal 66 para determinar la frecuencia respiratoria. En efecto, esta determinación es entonces mucho más simple. Basta con detectar la frecuencia de la señal de caudal que, por la operación de derivada (52), se encuentra automáticamente colocada sobre un origen (derivada nula) correspondiente a los cambios de pendiente de la señal de volumen. Así, resulta muy fácil aislar el periodo T_r de la señal respiratoria y deducir su frecuencia.

25 Evidentemente, lo que se ha expuesto anteriormente haciendo referencia en aras de la claridad a unas señales analógicas, corresponde en la práctica a un tratamiento digital de la señal, siendo las tensiones medidas digitalizadas por los convertidores 31 y 32 a la entrada del sistema. Además, tratándose de señales digitales, lo cual ha sido ilustrado por un sumador 33 y unos bloques en las figuras 1 y 2 podrá, en la práctica, ser realizado en forma de un programa informático.

30 Según un modo de realización de la invención, los filtros aplicados a las señales tratadas realizan un filtrado por convolución de alcance limitado en el marco de los tiempos. En otros términos, cada muestra k de una señal es reemplazada por una media ponderada $\tilde{g}(k)$ de su proximidad, englobando todas las muestras cuyo número de orden está comprendido entre $k-p$ y $k+p$. Esto equivale a aplicar la fórmula siguiente:

$$\tilde{g}(k) = \sum_{r=-p}^{+p} \omega_r \cdot g_{(k-r)}$$

en la que ω_r representa el peso de la muestra corriente, y en la que g representa el valor

de la muestra.

40 A cada tipo de filtrado (pasa-bajos, corta-banda o pasa-bandas) le corresponde una holgura de peso ω_r y una extensión $-p$ a $+p$ de las muestras a tener en cuenta. Se observará que tratándose de muestras digitales, esto describe la respuesta impulsional del filtro. En el plano de las frecuencias, la función de transferencia inducida por la convolución mencionada anteriormente depende evidentemente de la frecuencia de muestreo (no entre dos muestras sucesivas). Preferentemente, todos los filtros tienen una función de transferencia real con el fin de no introducir desfases entre la entrada y la salida. Por consiguiente, en la respuesta impulsional, los pesos son simétricos ($\omega_{-r} = \omega_r$ para cualquier r). A partir de las indicaciones funcionales suministradas, la determinación de las características de los filtros digitales respetando la formula anterior, está al alcance del experto en la materia. Se tendrá en cuenta el plazo necesario para el cálculo de la media ponderada en función del número de coeficientes considerado para el filtro (la extensión $-p$ a $+p$). Esto induce un retraso en el suministro del resultado que está en función de la frecuencia de muestreo y del número de muestras futuras que deben ser tomadas en cuenta para el cálculo de la media ponderada asignada a la muestra corriente. En la práctica, un número de muestras comprendido entre aproximadamente 20 y aproximadamente 60 por ambos lados de la muestra corriente proporciona unos resultados totalmente satisfactorios. Como la frecuencia de muestreo es generalmente del orden de 30 a 50 Hercios, el retraso raramente sobrepasará un segundo, lo cual es perfectamente aceptable.

5 La realización de la invención requiere calibrar el sistema antes de realizar una medición, como es el caso para los sistemas clásicos. Se pueden prever varios procedimientos de calibrado. Todos tienen en común la utilización un dispositivo de calibrado del que una máscara es colocada sobre la boca y la nariz del paciente para obtener unas curvas de calibrado. Entonces, se busca hacer corresponder lo mejor posible estas curvas de calibrado con las curvas suministradas por el pletismógrafo durante los mismos ciclos respiratorios.

10 Según un modo de realización, una primera etapa del calibrado consiste en elegir, por ejemplo sobre un ciclo, la mejor combinación de los coeficientes K1 y K2 para que el aspecto (sin respetar la escala) de la suma de las señales corresponda al aspecto de un volumen real. Esto equivale a fijar la relación K1/K2. El volumen real está integrado de forma clásica a partir de una medición de caudal. Es conocido que la elección de una relación K1/K2 sustancialmente igual a 2 proporciona a menudo buenos resultados. Por lo tanto, en un modo de realización simplificado de este tipo, se debe determinar un único coeficiente durante de la fase de calibrado. Según otro modo de realización, los coeficientes K1 y K2 serán calculados aplicando un procedimiento denominado de "los mínimos cuadrados" como se verá a continuación.

15 El principio del calibrado de las unidades de un volumen o de un caudal consiste en aplicar la regla de transformación siguiente:

20 $U = \alpha (N - Z)$, en la que U representa el valor de la señal calibrada expresada en un sistema de unidad dependiente de su naturaleza (en el caso de un caudal, ésta puede ser expresada en litros por segundo), en la que N representa la magnitud digital suministrada por el convertidor analógico-digital de la señal, en la que Z representa la magnitud digital suministrada por el convertidor cuando la señal es nula, y en la que α representa el factor de escala. El calibrado en unidad de valor consiste en determinar las dos magnitudes α y Z. El valor Z se obtiene generalmente efectuando una media de los valores suministrados por el convertidor analógico/digital dentro de un intervalo en el que la señal es nula.

La obtención del factor de escala α necesita de disponer de una magnitud de calibrado.

25 Según un primer procedimiento de calibrado de la invención, se utiliza un neumotacógrafo que es un aparato perfectamente conocido de medición del caudal respiratorio. Una característica de este primer procedimiento es que los coeficientes de ponderación no son fijados arbitrariamente sino optimizados por el calibrado.

Para el neumotacógrafo, se puede obtener el factor de escala α de varias formas.

30 Según un primer ejemplo conocido, se establece un caudal de aire constante en un dispositivo del tipo diafragma que ofrece una resistencia a la presión. Esta resistencia provoca, entre la entrada y la salida del diafragma, una caída de presión. Se mide esta caída de presión gracias a la diferencia de los niveles de agua contenidos en un tubo en forma de U. Habiendo sido previamente calibrado el diafragma por otro procedimiento, se conoce la ley que, a la diferencia de nivel de agua, hace corresponder el caudal expresado en unidad habitual (por ejemplo litros por segundo).

Según un segundo ejemplo conocido, se utiliza una jeringa de volumen conocido y se convierte la curva del caudal mientras se vacía esta jeringa.

35 Una vez calibrado, se utiliza el neumotacógrafo para medir el caudal respiratorio del paciente en paralelo con la medición del volumen mediante el pletismógrafo. Se realiza entonces una determinación de los coeficientes K1 y K2 aplicando un procedimiento denominado de los "mínimos cuadrados". Esto equivale a elegir los coeficientes K1 y K2 tales que la suma de los cuadrados de las desviaciones entre el volumen reconstituido por el pletismógrafo ($K1A + K2C$) y el volumen suministrado por la integración de los resultados del neumotacógrafo, sea menor. En otros términos, se busca, por aproximaciones sucesivas, obtener la expresión siguiente mínima:

$$\sum_{i=1}^n (K1 \cdot A_i + K2 \cdot C_i - V_i)^2, \text{ en la que } V \text{ representa el volumen extraído del caudal suministrado por el}$$

neumotacógrafo, y en la que i designa el número de orden de la muestra en una serie de n muestras tomadas para calibrar el aparato.

45 La puesta en práctica de un procedimiento de calibrado de este tipo está al alcance del experto en la materia con ayuda de unos medios de tratamiento digitales conocidos (por ejemplo, un micro-ordenador convenientemente programado).

Como variante, se fijará la relación entre los coeficientes K1 y K2 (por ejemplo $K = K1/K2 = 2$) y se determinará el coeficiente K por el procedimiento de los mínimos cuadrados minimizando la siguiente suma:

$$\sum_{i=1}^n (K \cdot (A_i + 2 \cdot C_i) - V_i)^2.$$

Según un segundo procedimiento de calibrado de la invención, se busca calibrar el pletismógrafo directamente a partir de una medición de volumen. Se debe entonces utilizar un dispositivo de calibrado del volumen respiratorio por una comparación directa (sin integración) con respecto a un volumen de calibrado. Este segundo procedimiento requiere, en una primera etapa, fijar arbitrariamente la relación entre los coeficientes de ponderación (por ejemplo, $K_1=2K_2$).

En una segunda etapa, se puede utilizar una jeringa clásica de volumen conocido que se conecta a la máscara del paciente. A cada ciclo respiratorio, la jeringa de calibrado fuerza un volumen de inspiración del paciente que, para permitir el calibrado, debe inspirar la totalidad del volumen de la jeringa de calibrado. La amplitud de la señal inspiratoria obtenida por el pletismógrafo corresponde entonces al volumen de calibrado.

La utilización de una jeringa no constituye un modo de realización preferido de este segundo procedimiento. En efecto, los inventores consideran que los resultados de calibrado proporcionados por este procedimiento clásico son muy aproximados. Además, la utilización de la jeringa de calibrado impone al paciente forzar sus inspiraciones y expiraciones. El esfuerzo suministrado por el paciente modifica su respiración con respecto a su respiración natural, lo cual constituye una fuente de error.

Por lo tanto, según un modo de realización preferido del segundo procedimiento de calibrado, la invención prevé utilizar un dispositivo de calibrado particular del volumen respiratorio que evita estas dificultades.

La figura 4 representa, mediante una vista esquemática en sección, un dispositivo de calibrado que no es contemplado por la invención.

Este dispositivo 80 comprende un recinto estanco al aire, por ejemplo, constituido por dos paredes 81 y 82 en forma de platillos reunidos por sus periferias respectivas. El volumen interno del recinto 80 está dividido por una membrana deformable e impermeable 83, que define dos cámaras 84 y 85. Una cámara 84, denominada de medición, comprende un orificio 86 de conexión estanca a un tubo 87 de medición. El tubo 87 está, por ejemplo, destinado a ser conectado a una máscara (no representada) aplicada sobre la cara del paciente. La otra cámara 85, denominada cámara de calibrado, comprende un sensor de los desplazamientos de la membrana. Este sensor es de rozamiento mínimo para minimizar los riesgos de perturbación de las mediciones. Por ejemplo, se trata de un vástago 88 conectado por un primer extremo al centro de la membrana 83, y que coopera con un codificador incremental 89 o un potenciómetro. El segundo extremo del vástago 88 puede estar conectado, mediante una articulación 90, a un primer extremo de un resorte 91 cuyo otro extremo está fijado, mediante una articulación 92, a una pared de la cámara 85. Este modo de realización supone que la elasticidad de la membrana no es suficiente para encontrar de nuevo la posición de reposo. En caso contrario, no es necesario ningún dispositivo de retroceso.

Preferentemente, el codificador 89 está contenido en el volumen de la cámara de calibrado 85. Esto evita que el vástago 88 atraviese una junta de estanqueidad que introduciría unos rozamientos nefastos para las mediciones. Así, la cámara 85 comprende, preferentemente, una prolongación hacia la parte trasera del vástago (su segundo extremo). Únicamente una conexión eléctrica 93 que suministra los resultados de desplazamiento convertidos por el codificador 89 atraviesa la pared de la cámara 85. Se conocen perfectamente el funcionamiento y la realización de un codificador incremental asociado a un vástago de medición del desplazamiento. Por ejemplo, el codificador 89 comprende una rueda dentada 94 para cooperar con unos dientes 95 que comprende el vástago 88 en una porción de su longitud.

Se han ilustrado mediante unas flechas en la figura 4 los desplazamientos respectivos posibles de los diferentes constituyentes del dispositivo de calibrado de la invención. Los desplazamientos del vástago 88 son canalizados, por su conexión al codificador 89 y al resorte 91, en una dirección perpendicular al plano de la membrana 83.

Cuando el paciente respira, provoca un desplazamiento (en un sentido o en el otro según inspire o expire) de la membrana 83. Este desplazamiento se convierte en señal eléctrica (preferentemente digital) mediante el codificador 89. Teniendo en cuenta la forma circular de la membrana 83, su desplazamiento lateral h corresponde a una variación del volumen $v=\pi R^2 h/3$, en la que R representa el radio de la membrana. A partir de la posición de reposo de la membrana, se puede por lo tanto determinar con mucha precisión y directamente los volúmenes respirados.

Una ventaja del dispositivo de calibrado de la invención es que el paciente puede respirar de forma natural. Como el calibrado se realiza sobre un pequeño número de ciclos de respiración, no resulta molesto que el paciente no renueve su aire durante el calibrado.

La utilización del dispositivo de calibrado de la invención mejora considerablemente la fiabilidad de un pletismógrafo con espiras inductivas. Además, el calibrado es particularmente simple y confortable para el paciente (en particular, para un paciente que tiene dificultades respiratorias o al que no se le puede pedir que fuerce su respiración, por ejemplo, porque está inconsciente). Se evita asimismo el recurso a los equipamientos complejos y costosos del tipo neumotacógrafo.

Según un modo de realización preferido de la invención, se utiliza un circuito de interfaz dedicado (el circuito 30, figura 1) entre el chaleco 1 con espiras inductivas y un visualizador o memorizador (40, figura 1).

La figura 5 representa, de forma muy esquemática y por sus entradas-salidas, un modo de realización de una caja de interfaz 70 según la presente invención.

5 Esta caja 70 comprende un circuito 30 de tratamiento de la señal basado en un microprocesador (por ejemplo, un microprocesador 8 bits). Las entradas de señales comprenden esencialmente un borne 71 de entrada de la señal procedente del oscilador 11, un borne 72 de entrada de la señal procedente del oscilador 21 y unos bornes de entrada 73 asociados al elemento de posicionamiento 15. Tratándose de un sistema de bola tal como el descrito en la solicitud de patente francesa nº 2787008, se utilizan cinco bornes de entrada más un borne de referencia. Preferentemente, se prevé asimismo un borne de entrada 74 destinado a recibir la señal de caudal calibrado procedente, por ejemplo, de un neumotacógrafo. Así, el circuito de interfaz 70 de la invención sirve para organizar los intercambios entre los diferentes aparatos, tanto durante las fases de medición como durante las fases de calibrado. El circuito comprende una conexión en serie (simbolizada por su acceso 75) hacia un aparato de explotación de las mediciones (no representado), por ejemplo, un micro ordenador. La caja 70 necesita ser alimentada y comprende por lo tanto uno o varios contactos 76 hacia un bloque de alimentación (no representado).

15 Descrito de esta forma, el circuito de interfaz 70 de la invención comprende todos los elementos necesarios. Sin embargo, puede ser deseable disponer de unas magnitudes analógicas medidas con el fin de visualizarlas sobre unos visualizadores clásicos previstos para recibir este tipo de datos. Por lo tanto, en un modo de realización preferido, se prevé una conversión digital-analógico de las mediciones y determinaciones realizadas. Estas diferentes mediciones son restituidas sobre una regleta de terminales 77 que suministra unas señales analógicas. Se tratará, por ejemplo, de unas formas analógicas de unos aspectos de las tensiones de la espira inductiva del tórax, de la espira inductiva del abdomen, de la señal de volumen (54, figura 2) de la señal de posición, del caudal (58, figura 2) de la frecuencia cardíaca (señal 57, figura 2), de la frecuencia respiratoria, etc.

20 Evidentemente, la presente invención es susceptible de diversas variantes y modificaciones que resultarán evidentes para el experto en la materia. En particular, la realización práctica de los circuitos necesarios para la aplicación del procedimiento de la invención está al alcance del experto en la materia a partir de las indicaciones funcionales proporcionadas más arriba. Asimismo, el reagrupamiento de las diferentes funciones en el seno de una misma caja de interfaz se deduce de lo expuesto anteriormente y de las técnicas conocidas. Por otra parte, la realización práctica de los filtros digitales utilizados está al alcance del experto en la materia a partir de las indicaciones funcionales proporcionadas en la presente descripción. Además, aunque se hace referencia a unos procedimientos de calibrado preferidos, se podrán utilizar otros procedimientos clásicos para calibrar un sistema de la invención. Además, si en una aplicación preferida, el pletismógrafo con espiras inductivas está integrado en un chaleco que lleva el paciente, generalmente se puede realizar el procedimiento de tratamiento de señales de la invención con un pletismógrafo con espiras inductivas que presente unas bandas separadas.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de vigilancia de datos fisiológicos mediante un pletismógrafo con espiras inductivas torácica (10) y abdominal (20), que comprende las etapas siguientes:
- 5 medir (31, 32) las amplitudes respiratorias (61, 62) de un paciente;
- sumar (33) estas amplitudes respiratorias a las que se ha asignado un coeficiente de ponderación respectivo (K1, K2) para obtener una señal (63) representativa del volumen respirado;
- realizar un filtrado (56) de dicha señal; y
- obtener la frecuencia cardíaca (67) del paciente a partir de la señal filtrada.
- 10 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el filtrado es de tipo paso-banda con una banda pasante comprendida entre 2/3 Hercios y 4 Hercios.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, en el que se realiza antes de dicho filtrado pasa-bandas, un filtrado pasa-bajos (53) que tiene una frecuencia de corte inferior a 20 Hercios y, preferentemente, del orden de 10 Hercios, de dicha señal representativa del volumen respirado (63).
4. Procedimiento según la reivindicación 3, que comprende además las siguientes etapas:
- 15 realizar una derivación (52) de la señal resultante de dicho filtrado pasa-bajos; y
- aplicar un filtrado (55) del tipo corta-banda con unas frecuencias de corte comprendidas entre 2/3 de Hercio y 12 Hercios al resultado de la etapa de derivación anterior para obtener el caudal respiratorio (66) del paciente.
5. Aparato de vigilancia de datos fisiológicos mediante un pletismógrafo con espiras inductivas torácica (10) y abdominal (20), que comprende:
- 20 unos medios de medición (31, 32) de las amplitudes respiratorias (61, 62) de un paciente;
- unos medios (31, 32) para asignar un coeficiente de ponderación respectivo (K1, K2) a las amplitudes respiratorias medidas;
- unos medios (33) para sumar estas amplitudes respiratorias a las que se ha asignado con su coeficiente de ponderación respectivo, proporcionando estos medios una señal (63) representativa del volumen respirado;
- 25 unos medios de tratamiento digital de dicha señal; y
- unos medios para obtener de la frecuencia cardíaca del paciente a partir de medios de filtrado que comprenden dichos medios de tratamiento digital.
6. Aparato según la reivindicación 5, en el que dichos medios de filtrado están constituidos por un filtro del tipo pasa-bandas que presenta una banda pasante comprendida entre 2/3 y 4 Hercios.
- 30 7. Aparato según la reivindicación 5, caracterizado porque las espiras inductivas están integradas en un chaleco textil (1) de mallas inextensible en el sentido de la altura.
8. Aparato según la reivindicación 5 ó 7, caracterizado porque comprende además un sensor (15) de posición del paciente.

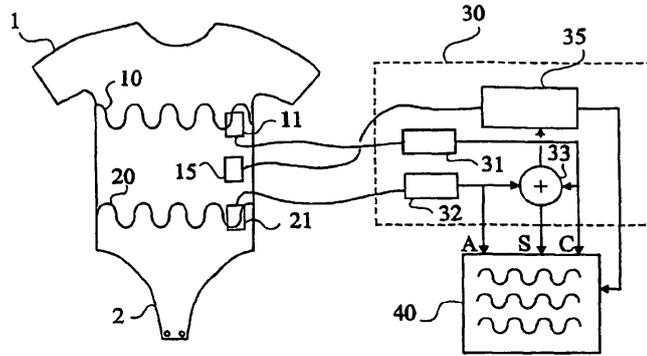


Fig 1

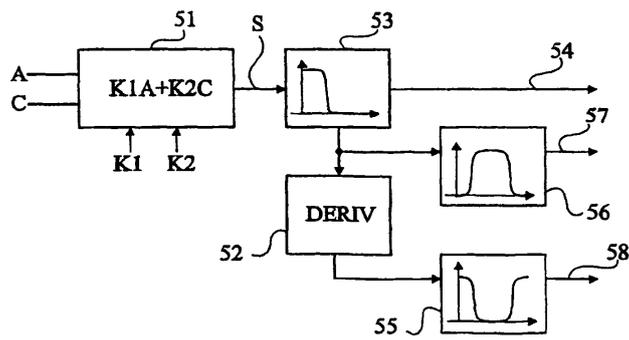


Fig 2

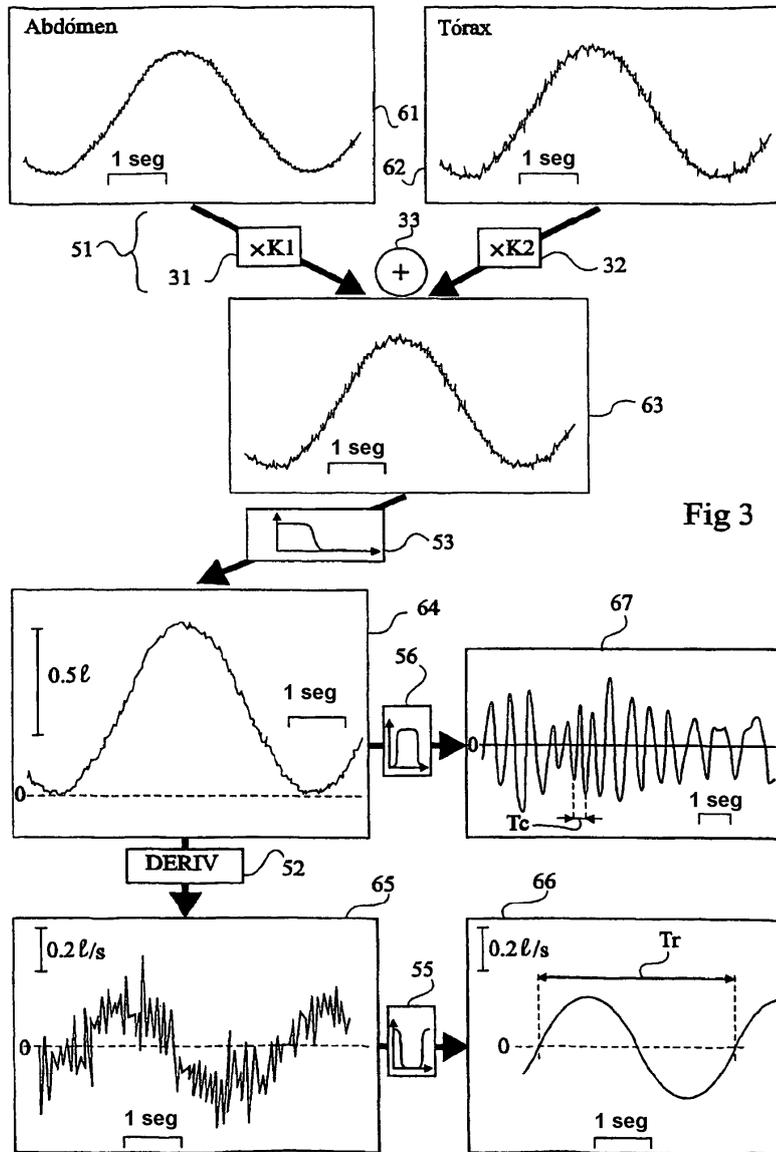


Fig 3

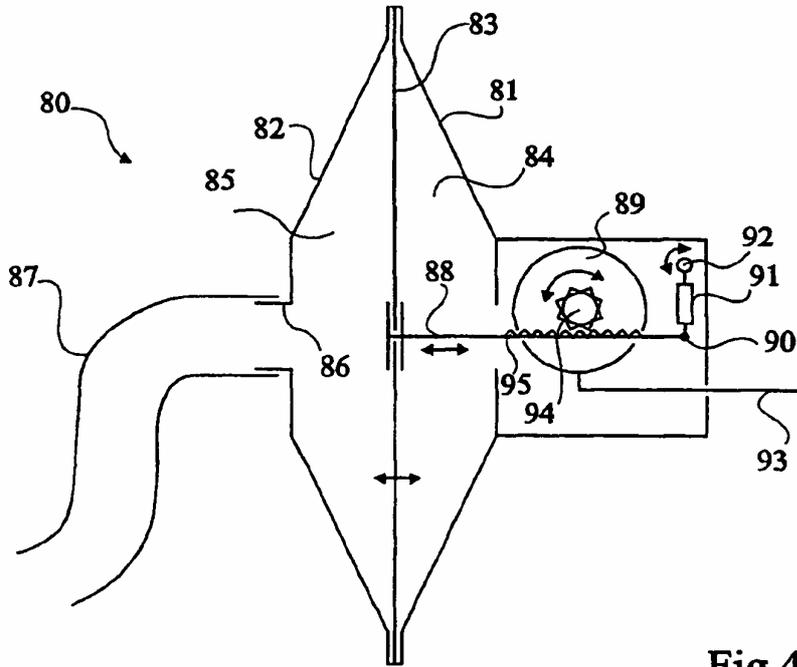


Fig 4

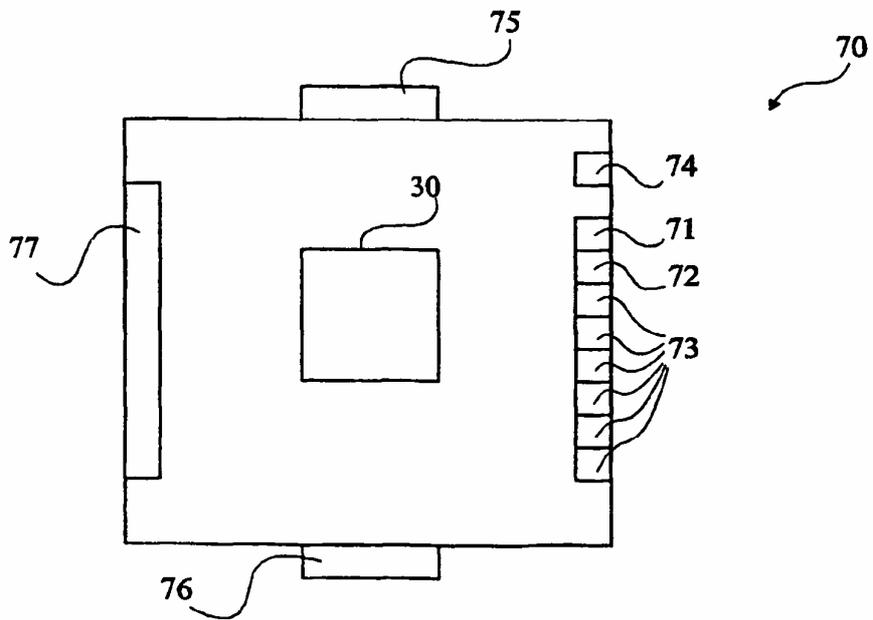


Fig 5