

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 111**

51 Int. Cl.:
A61B 5/1455 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/024 (2006.01)
A61B 5/0205 (2006.01)
A61B 5/113 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)
G01S 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09742514 .4**
96 Fecha de presentación: **04.05.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2291111**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.03.2011**

54 Título: **Monitorización de respiración sin contacto de un paciente y sensor óptico para una medición de fotopleletismografía**

30 Prioridad:
09.05.2008 EP 08103895

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.08.2012

73 Titular/es:
Koninklijke Philips Electronics N.V.
Groenewoudseweg 1
5621 BA Eindhoven, NL

72 Inventor/es:
PINTER, Robert;
MÜHLSTEFF, Jens;
SPEKOWIUS, Gerhard;
YU, Donghai;
DEVOT, Sandrine, M., L.;
MÜSCH, Guido, J. y
AUBERT, Xavier, L., M., A.

74 Agente/Representante:
Zuazo Araluze, Alexander

ES 2 386 111 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).

DESCRIPCION

Monitorización de respiración sin contacto de un paciente y sensor óptico para una medición de fotopleletismografía

5 Campo de la invención

La invención se refiere al campo de la monitorización de respiración sin contacto de un paciente y un sensor óptico para una medición de fotopleletismografía, y especialmente a un dispositivo de mano para monitorizar simultáneamente la acción de respiración, tensión arterial y frecuencia cardiaca que puede usarse preferiblemente para comprobar *in situ* los parámetros vitales de pacientes en hospitales.

Antecedentes de la invención

Es posible detectar la llegada de onda de pulso en un dedo de un paciente por medio de una medición óptica: normalmente, un LED infrarrojo irradia luz en el dedo y la cantidad de luz que alcanza un fotodiodo provoca que una fotocorriente fluya a través del diodo. En presencia de la onda de pulso, una gran parte de la luz se absorbe por la sangre, es decir la corriente a través del fotodiodo se modula en consecuencia. Esta técnica se conoce como fotopleletismografía (PPG).

Se denomina PPG "transmitiva", si el LED y el fotodiodo están instalados en lados opuestos del dedo, de manera que la luz del LED se irradia realmente a través del dedo. Una configuración de este tipo se realiza habitualmente como una abrazadera de dedo. La otra opción es tener tanto el LED como el fotodiodo instalados en el mismo lado del dedo. Esto se denomina PPG "reflectiva", y es útil si no es aceptable una abrazadera de dedo. En el modo reflectivo, el LED y el fotodiodo se encuentran uno junto al otro, de modo que el paciente sólo debe apoyar su dedo sobre los dos componentes con el fin de detectar su onda de pulso, por ejemplo, para mediciones de frecuencia cardiaca o mediciones de tiempo de llegada de pulsos (PAT).

Una configuración de PPG reflectiva es útil en muchos casos. Requiere que el paciente sólo ponga su dedo ligeramente sobre la combinación LED/fotodiodo con el fin de detectar su onda de pulso. Esto puede usarse, por ejemplo, para mediciones de frecuencia cardiaca. Otra aplicación de PPG es la medición de un tiempo de tránsito de pulsos (PTT) o de un tiempo de llegada de pulsos (PAT). El principio de una medición de PPT es que se toma el momento en el tiempo, cuando la onda de pulso se inicia en un punto del cuerpo, y se mide el tiempo de llegada en otro punto del cuerpo. El PTT se calcula como la diferencia de tiempo entre los dos y está inversamente relacionado con la velocidad de onda de pulso. El PAT se define como el retardo de tiempo entre el pico R de ECG y la llegada del pulso de PPG en algún sitio periférico. Las mediciones de PPG se realizan habitualmente en el lóbulo de la oreja del paciente o en un dedo.

Tanto el PTT como el PAT son medidas interesantes, ya que entre otros parámetros, como la distancia entre las dos ubicaciones de medición en el cuerpo y la elasticidad de los vasos sanguíneos, proporcionan información sobre la tensión arterial del paciente. De modo que si los otros parámetros se conocen o pueden estimarse, puede deducirse la tensión arterial a partir de una medida de PTT o PAT.

En realidad, el pico R en la señal de ECG no coincide con el inicio de la propagación de pulso de presión en la aorta. Esto es porque el pico R de ECG es la excitación eléctrica del músculo cardiaco. Se tarda algún tiempo antes de que el músculo reaccione a esta excitación, y luego se tarda incluso más tiempo antes de que el músculo acumule suficiente presión en el corazón, de modo que la válvula aórtica se abra y la onda de pulso empiezan realmente a desplazarse a través de las arterias. Sin embargo, el retardo de tiempo entre el pico R y la apertura de válvula aórtica también transporta información importante sobre la tensión arterial. Por tanto, tomando el pico R como el punto de inicio para deducir el tiempo de llegada de onda de pulso en la periferia es aceptable en muchas aplicaciones.

En el pasado se han realizado muchos intentos de usar este principio con el fin de proporcionar una medición de tensión arterial que no necesite un manguito. Las configuraciones de medición de PAT típicas comprenden una medición de ECG y una medición de PPG. Se toma un punto característico del pulso de PPG como el momento en el tiempo cuando la onda de pulso llega al dedo o a la oreja. Se calcula la diferencia entre el tiempo de aparición del pico R de ECG y del punto característico de PPG, lo que se traduce en un valor de tensión arterial.

El problema especialmente encontrado en las configuraciones de PPG reflectivas es que la presión, con la que se presiona la piel sobre la combinación LED/fotodiodo, puede ser tan alta, que los vasos sanguíneos en realidad se pinzan, de modo que la onda de pulso no alcanza la ubicación de medición y por tanto no puede detectarse.

Además, la comprobación *in situ* de los parámetros vitales de pacientes en camas de hospitales es parte de la rutina diaria de una enfermera. La frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial y temperatura corporal son los parámetros más importantes que deben comprobarse para cada paciente. Medir todos estos parámetros apropiadamente requerirá un esfuerzo sustancial, tanto en cuanto al equipo como al tiempo de medición. Sin embargo, las circunstancias prácticas en un hospital obligan a las enfermeras a que sean lo más rápidas posibles

con las mediciones de comprobación *in situ*, ya que tienen muchas otras tareas que realizar, que requieren más atención que la comprobación *in situ* de rutina.

5 Especialmente, la acción respiratoria aún no puede medirse con configuraciones de comprobación *in situ* convencionales. Para eso, se requeriría un sensor de respiración. En general, un sensor de respiración de este tipo debe fijarse al tórax del paciente. Sin embargo, fijar un sensor al tórax del paciente no es conveniente y requiere mucho tiempo.

10 El documento US 2008/0077015A1 da a conocer un sistema de radar Doppler, que puede ser un dispositivo de mano, para determinar el movimiento fisiológico de un sujeto, por ejemplo, frecuencia cardíaca y/o frecuencia respiratoria del sujeto. La frecuencia cardíaca puede compararse con una referencia obtenida de un sensor de pulso de presión de los dedos por cable.

15 El documento WO 2008/027509A2 da a conocer un sistema de detección a distancia para monitorizar cambios en la permitividad asociados con la actividad fisiológica de un sujeto. El tejido del sujeto se ilumina con un haz de señal electromagnética, y las reflexiones del haz de señal electromagnética del sujeto se detectan mediante el sistema. La señal reflejada incluye variaciones de amplitud indicativas de movimiento del tejido iluminado y variaciones de amplitud indicativas de variaciones dependientes del tiempo en la permitividad del tejido iluminado asociadas con la actividad eléctrica del corazón del sujeto. A partir de la señal reflejada se detecta una estructura de señal de respiración y se mide junto a una determinación de la actividad de frecuencia cardíaca.

20 El documento US 2005/0288601A1 da a conocer un dispositivo de biorretroalimentación de mano portátil para evaluar y tratar el estrés identificando ondas de arritmia sinusal respiratoria (RSA) durante la respiración. El dispositivo contiene un sensor de fotopletoGRAFÍA y una pantalla de visualización para proporcionar a los sujetos información casi en tiempo real sobre sus ondas de RSA. Estos patrones de onda se usan para proporcionar a un sujeto información de retroalimentación respiratoria casi en tiempo real basándose en datos de frecuencia cardíaca. Se proporcionan medios para disminuir o controlar adecuadamente los niveles de estrés basándose en el análisis de patrón de onda y retroalimentación respiratoria.

30 **Sumario de la invención**

Un objeto de la invención es proporcionar una posibilidad de comprobación *in situ* fácil de usar y conveniente de la acción respiratoria del paciente.

35 Este objeto se cumple mediante un dispositivo de mano según la reivindicación 1.

Se describe una solución para medir la acción respiratoria de un paciente sin contacto corporal. En particular es adecuada para la integración en un dispositivo de mano. Con respecto a esto el dispositivo de mano comprende medios de sujeción que están adaptados para sujetar el dispositivo delante del tórax del paciente por el propio paciente. Además, se prefiere que la actividad respiratoria calculada comprenda preferiblemente la frecuencia respiratoria del paciente.

40 La invención proporciona varias ventajas: la medición sin contacto de acción respiratoria se integra en un dispositivo de mano. Adicionalmente, puede proporcionarse una solución de mano fácil de usar para realizar la comprobación *in situ* de frecuencia cardíaca, tensión arterial y frecuencia respiratoria tal como se expone en más detalle a continuación. Además, puede proporcionarse una solución de mano fácil de usar para realizar ejercicios de relajación, por ejemplo, incluyendo una guía de respiración, tal como se expone con más detalle a continuación.

45 En general, pueden usarse diferentes tipos de sensores de distancia como sensores de ultrasonidos y/o sensores láser. Con la ayuda de ultrasonidos, puede medirse la distancia. Se transmite una ráfaga de ultrasonidos corta hacia el objetivo, se refleja en el objetivo y se mide el tiempo hasta que llega la ráfaga reflejada. El tiempo de vuelo es directamente proporcional a la distancia, ya que la velocidad de propagación es constante durante el corto tiempo de medición. Adicionalmente, con la ayuda de interferometría láser, es posible medir el movimiento relativo de manera muy precisa. La diferencia de fase entre el haz de láser emitido y el haz de láser reflejado depende de la distancia al objetivo de reflexión, de modo que si se hace que el haz reflejado interfiera con un haz que está en fase con el haz emitido, la intensidad del resultado de interferencia varía periódicamente.

50 Sin embargo, según una realización preferida de la invención, el sensor de distancia se basa en emitir y recibir ondas electromagnéticas. Adicionalmente, se prefiere que el sensor de distancia comprenda un sensor de radar Doppler, preferiblemente un sensor de radar Doppler de dos canales. Se ha mostrado que las frecuencias de radar de 2,4 GHz o 24 GHz dan buenos resultados.

60 El uso de ondas electromagnéticas tiene la ventaja de que no se reflejan en la ropa, sino en la superficie de la piel. Básicamente, la reflexión de ondas electromagnéticas se produce en capas límite entre zonas de diferente conductividad eléctrica. Puesto que el aire es un aislante eléctrico, y la ropa también es habitualmente un aislante, en efecto existirá una reflexión en la superficie de la piel. Esta es una gran ventaja de usar ondas electromagnéticas.

5 Si el objetivo de reflexión, que en este caso será el tórax del paciente, se mueve debido a la acción respiratoria, las ondas electromagnéticas reflejadas se desplazan en cuanto a la frecuencia con respecto a las ondas emitidas (desplazamiento Doppler). Esta diferencia de frecuencia puede detectarse y aprovecharse como una medida para el movimiento del tórax del paciente. El principio de esta medición se conoce, por ejemplo, a partir de controles de velocidad de tráfico. La antena de un transceptor de radar puede integrarse fácilmente en un dispositivo de mano de modo que las ondas electromagnéticas se dirijan hacia el tórax del paciente que sujeta el dispositivo en sus manos.

10 Los medios de sujeción están adaptados para dirigir automáticamente el sensor de distancia hacia el tórax del paciente cuando se sujeta con ambas manos del paciente. De esta forma, el dispositivo de mano se alinea automáticamente y no es necesario un ajuste adicional.

15 Adicionalmente, los medios de sujeción comprenden dos asas para agarrar el dispositivo con ambas manos del paciente. Las asas comprenden electrodos para una medición de ECG. Con respecto a esto, las asas están hechas preferiblemente de metal. Además, se prefiere que una unidad de medición de ECG esté prevista en el dispositivo.

20 Según la invención, un sensor óptico para una medición de fotopleletismografía, preferiblemente un sensor óptico tal como se describe a continuación, está previsto en el dispositivo. Con respecto a esto, se prefiere especialmente que esté previsto un sensor en modo reflectivo. Adicionalmente, según la invención, el sensor óptico se coloca en el dispositivo de tal modo que, cuando se sujeta el dispositivo, un dedo del paciente, preferiblemente un pulgar del paciente, se apoye automáticamente sobre el sensor. Esto hace que el dispositivo sea más fiable también con respecto a la medición de fotopleletismografía. Además, también se prefiere que una unidad de medición de fotopleletismografía esté prevista en el dispositivo que está adaptado para determinar la tensión arterial del paciente.

25 Una realización de la invención proporciona una posibilidad para una medición de fotopleletismografía a prueba de fallos y fiable. En esta realización el sensor óptico para la medición de fotopleletismografía, comprende una unidad de luz con un emisor de luz para emitir luz en el tejido de un paciente y/o un detector de luz para detectar una parte de la luz emitida tras la interacción con el tejido, en el que la unidad de luz está integrada dentro de un material elástico.

30 Por consiguiente, una idea esencial de esta realización es proporcionar un material elástico que, cuando se presiona por la punta del dedo del paciente, es flexible y, por tanto, evita el pinzamiento de vasos capilares en el tejido del paciente. Esto comprende varias ventajas tal como el uso intuitivo de configuraciones de PPG de dedo reflectiva, y ninguna explicación al paciente de cómo debe aplicarse el dedo. Adicionalmente, esto permite mediciones válidas en una configuración de PPG reflectiva independientemente de la presión ejercida sobre la piel que se presiona sobre la unidad de luz. Por tanto, esta solución es sencilla, pasiva y económica.

35 Según una realización preferida de la invención, el material elástico está adaptado para entrar en contacto con la piel del paciente, preferiblemente con la punta del dedo del paciente. Adicionalmente, se prefiere que la elasticidad del material elástico se encuentre en el intervalo de elasticidades típicas del tejido de un dedo humano. Preferiblemente, se usa silicona para el material elástico.

40 En general, la invención puede aplicarse para diferentes tipos de mediciones de fotopleletismografía. Sin embargo, según una realización preferida de la invención, la unidad de luz está adaptada para una medición de fotopleletismografía reflectiva. Con respecto a esto, según una realización preferida de la invención, la unidad de luz comprende un LED y un fotodiodo. Además, se prefiere que el material elástico no sea transparente para la luz emitida por el emisor de luz. Esto es ventajoso puesto que de este modo, se evita un trayecto de luz directo del emisor de luz al detector de luz. Preferiblemente, la característica de que el material elástico no sea transparente para la luz emitida por el emisor de luz se logra mediante aditivos de color a los materiales elásticos.

45 El dispositivo descrito anteriormente puede usarse para diferentes aplicaciones, preferiblemente para aplicaciones de comprobación *in situ* en hospitales. Sin embargo, según una realización preferida de la invención, está prevista una unidad de salida en el dispositivo, estando adaptada la unidad de salida para proporcionar una señal indicadora de estado de estrés, basándose en la coherencia entre frecuencia cardíaca determinada y actividad respiratoria determinada. Esta idea será más evidente con el método descrito a continuación.

50 Se proporciona un método para proporcionar a un paciente una señal indicadora de estado de estrés, preferiblemente con la ayuda de un dispositivo tal como se describió anteriormente, que comprende las siguientes etapas:

55 60 detectar la frecuencia cardíaca del paciente;

detectar simultáneamente la actividad respiratoria del paciente;

65 calcular el grado de coherencia entre la frecuencia cardíaca y la actividad respiratoria; y

proporcionar una señal indicadora de estado de estrés basándose en el grado de coherencia calculado.

En condiciones de reposo, la frecuencia cardiaca de pacientes sanos presenta una variación periódica. Este fenómeno rítmico, conocido como arritmia sinusal respiratoria (RSA), fluctúa con la fase de respiración: la frecuencia cardiaca aumenta durante la inspiración y disminuye durante la espiración. De este modo, la frecuencia cardiaca tiende a sincronizarse con la actividad respiratoria del paciente en determinadas condiciones. La frecuencia cardiaca y respiración se sincronizan si un paciente está en un estado de ánimo relajado o positivo ("alta coherencia"), en comparación con la desincronización encontrada si el paciente está en un estado de ánimo estresado o negativo (baja coherencia). En el estado de ánimo positivo, la variación de la frecuencia cardiaca normalmente se produce de una manera de onda sinusoidal. Esto permite realizar simultáneamente una medición de variación de frecuencia cardiaca y actividad respiratoria, de modo que el grado de coherencia entre las dos puede calcularse y usarse como una medida que indica el nivel de relajación del paciente.

Según una realización preferida de la invención, se proporciona una señal de guía, que indica cómo debe respirar el paciente. Adicionalmente, se prefiere que la señal de guía se adapte automáticamente según el estado de estrés determinado del paciente.

Las aplicaciones preferidas de la invención son de la siguiente manera: la invención permite la medición sin contacto de respiración en un dispositivo de mano. Es particularmente valioso en un dispositivo de mano para comprobar *in situ* la frecuencia cardiaca, tensión arterial y frecuencia respiratoria de un paciente simultáneamente. Además, puede usarse con el fin de construir una solución de mano muy atractiva para dar ejercicios de respiración guiados como una técnica para relajarse de manera eficaz en situaciones estresantes.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos de la invención serán evidentes a partir de, y se aclararán con referencia a, las realizaciones descritas a continuación en el presente documento.

En los dibujos:

la figura 1 a y b muestran esquemáticamente una configuración de PPG reflectiva como en una realización preferida de la invención;

la figura 2a, b y c muestra un dispositivo de mano según la invención sujetado por un paciente;

la figura 3 representa un diagrama de bloques del sistema según la invención;

la figura 4 muestra cómo la frecuencia cardiaca y respiración se sincronizan si un paciente está en un estado de ánimo relajado o positivo, en comparación con la desincronización encontrada si el paciente está en un estado de ánimo estresado o negativo;

la figura 5 explica el cálculo de coherencia según una realización preferida de la invención; y

la figura 6 muestra un diagrama de bloques de un sistema según una realización preferida de la invención.

Descripción detallada de realizaciones

Según una realización preferida de la invención, se propone que se integre la unidad 1 de luz de un sensor óptico para una medición de fotopleletismografía reflectiva con su emisor 2 de luz y su detector 3 de luz, es decir, con su combinación LED/fotodiodo, dentro de un material 4 elástico, por ejemplo silicona, que dará paso a la presión del dedo. Una configuración de PPG reflectiva de este tipo puede observarse a partir la figura 1. En ella, se muestra que un dedo 5 de un paciente se presiona sobre el material 4 elástico en el que están previstos la unidad 1 de luz con el emisor 2 de luz y el detector 3 de luz. En su zona límite, el material 4 elástico está rodeado por un soporte 6 rígido. De esta forma se evita el pinzamiento de los vasos 7 capilares del dedo a lo largo de un amplio intervalo de presiones del dedo.

Tal como puede observarse a partir de la figura 1, el material 4 elástico se deforma dependiendo de la cantidad de presión del dedo aplicada, y debido a esta deformación, se evita el pinzamiento de los vasos 7 capilares, permitiendo así una medición de PPG válida en esta configuración de PPG reflectiva a lo largo de un amplio intervalo de presiones del dedo. Con el fin de lograr un amplio intervalo de presiones del dedo toleradas, se prefiere elegir la elasticidad del material 4 elástico, en el que está integrada la combinación LED/fotodiodo, de manera que sea igual o similar a la elasticidad del tejido del dedo. Preferiblemente el material 4 elástico no es transparente para la luz emitida por el LED, con el fin de evitar un trayecto de luz directo del LED al fotodiodo. Esto se logra preferiblemente, si se requiere, con la ayuda de aditivos de color a la silicona.

A partir de las figuras 2 a, b, y c, puede observarse un dispositivo 9 de mano según la invención. La idea general de este dispositivo 9 de mano se basa en la percepción de que si un paciente 8 sujeta el dispositivo de mano con

ambas manos 10, existe una línea 11 de visión libre entre el dispositivo 9 de mano y el tórax 12 del paciente tal como se muestra en la figura 2a, y en más detalle en las figuras 2b y 2c. Además, la anatomía del brazo y muñeca del ser humano es tal que si el dispositivo tiene dos asas 13 en el lado que el paciente agarra con sus manos 10, la cubierta 14 del dispositivo 9 de mano se ajusta automáticamente para apuntar al tórax 12 del paciente. Las figuras 5 2b y 2c ilustran esta condición.

Puesto que la pared del tórax 12 del paciente se mueve hacia delante y hacia atrás debido a la acción respiratoria, se integra un sensor de distancia dentro de la cubierta 14 del dispositivo 9 de mano que mide la distancia entre la cubierta 14 y el tórax 12. Pueden concebirse diferentes modalidades de sensor para este propósito, tal como se describió anteriormente. 10

Según la realización preferida de la invención descrita en este caso, como sensor de distancia se prevé un transceptor de ondas electromagnéticas en el dispositivo 9 de mano. Los experimentos indican que las frecuencias de radar dan resultados aceptables, preferiblemente frecuencias de 2,4 GHz o 24 GHz. La antena del transceptor de radar puede integrarse fácilmente en el dispositivo 9 de mano de modo que las ondas electromagnéticas se dirigen hacia el tórax 12 del paciente 8 que sujeta el dispositivo 9 de mano en sus manos 10. 15

En la figura 3 se muestra un diagrama de bloques del sistema. El dispositivo 9 de mano proporciona tres mediciones diferentes: frecuencia cardíaca, tensión arterial y actividad respiratoria. Para eso, el dispositivo de mano según la invención se diseña de la siguiente manera: 20

Para la medición de frecuencia cardíaca, el dispositivo 9 de mano comprende dos electrodos que están formados por asas 13 de metal que también sirven para sujetar el dispositivo de mano. Las asas 13 están conectadas a una unidad de medición de ECG que comprende un amplificador 15 de ECG y un detector 16 de picos. Entonces, la frecuencia cardíaca se calcula en un calculador 17 de frecuencia cardíaca. 25

Para la medición de tensión arterial, el dispositivo 9 de mano comprende además un sensor 18 óptico para una medición de fotopleletismografía que puede diseñarse tal como se describió anteriormente. Este sensor 18 óptico está conectado a una unidad de medición de fotopleletismografía que comprende un fotoamplificador 19 y un detector 20 de pulsos. Entonces, la señal determinada por el detector 20 de pulsos se proporciona a un calculador 21 de PAT (tiempo de llegada de pulsos) que también recibe la señal proporcionada por el detector 16 de picos de la unidad de medición de ECG. En el calculador 21 de PAT, la tensión arterial se deduce a partir del valor de PAT y la señal de ECG. 30

Para la medición de las actividades respiratorias, el dispositivo 9 de mano está dotado de una unidad de radar Doppler que comprende una antena 22 que emite ondas electromagnéticas hacia el tórax 12 del paciente y recibe ondas electromagnéticas reflejadas desde el tórax 12 del paciente. La señal recibida por la antena 22 se alimenta a un extremo 23 frontal de RF que está conectado a un sensor 24 de movimiento. La señal proporcionada por el sensor 24 de movimiento se alimenta entonces a un calculador 25 de frecuencia respiratoria para calcular la frecuencia respiratoria del paciente 8. 35 40

De esta forma, se crea una solución de mano fácil de usar para realizar la comprobación *in situ* de frecuencia cardíaca, tensión arterial y frecuencia respiratoria. La solución es altamente útil en aplicaciones de hospital, en particular la denominada "comprobación *in situ*", cuando una enfermera va de cama de paciente en cama de paciente y desea determinar tan rápido como sea posible los parámetros vitales como frecuencia cardíaca, tensión arterial y frecuencia respiratoria. 45

En la actualidad, la enfermera determina la frecuencia respiratoria del paciente poniendo su mano sobre el tórax del paciente y mirando su reloj de pulsera con el fin de observar cuántos segundos dura un ciclo respiratorio. Este método es bastante inexacto y molesto para la enfermera, por eso a veces sólo escribe una cifra supuesta. Con la ayuda de esta realización preferida de la invención, se superan estos problemas. La enfermera simplemente da el dispositivo de mano al paciente. Él sujeta el dispositivo durante unos pocos segundos, durante los cuales se miden su ECG, su tiempo de llegada de pulsos en el dedo y su movimiento de tórax con la ayuda de los electrodos en las asas 13, el sensor 18 óptico para el pulgar y el radar Doppler, respectivamente. 50 55

A partir del ECG, es fácil extraer la frecuencia cardíaca. El tiempo de llegada de pulsos obtenido con la ayuda del sensor óptico se traduce en lecturas de tensión arterial, y la medición de radar Doppler permite determinar la frecuencia respiratoria. De esta forma, todos los parámetros relevantes se capturan con la ayuda de un único dispositivo de mano fácil de usar. Los datos pueden almacenarse directamente en el dispositivo 9 de mano o transmitirse a través de un enlace inalámbrico, que no se muestra en la figura 3. 60

Según una realización preferida de la invención, la medición de frecuencia cardíaca, tensión arterial y respiración se usan para dar retroalimentación al paciente 8 acerca de su estado de estrés. Si se combina con instrucciones de respiración, se crea un dispositivo 9 de mano para realizar ejercicios de relajación guiados. 65

En condiciones de reposo, la frecuencia cardíaca de sujetos sanos presenta una variación periódica. Este fenómeno

rítmico, conocido como arritmia sinusal respiratoria (RSA), fluctúa con la fase de respiración: la frecuencia cardiaca aumenta durante la inspiración y disminuye durante la espiración. De esta forma, la frecuencia cardiaca tiende a sincronizarse con la actividad respiratoria del paciente en determinadas condiciones.

5 La figura 4 muestra cómo se sincronizan la frecuencia cardiaca y la respiración si un paciente está en un estado de ánimo relajado o positivo (“alta coherencia”), en comparación con la desincronización encontrada si el paciente está en un estado de ánimo estresado o negativo (baja coherencia). En el estado de ánimo positivo, la variación de la frecuencia cardiaca se produce de una manera de onda sinusoidal. La tercera realización preferida de la invención permite realizar simultáneamente una medición de variación de frecuencia cardiaca y actividad respiratoria, de modo que el grado de coherencia entre las dos puede calcularse y usarse como una medida que indica el nivel de relajación del paciente. Esto puede realizarse de la siguiente manera:

15 Tal como se muestra en la figura 5, en la etapa 1, se cortan segmentos de la señal de frecuencia respiratoria y de la señal de frecuencia cardiaca de las señales originales, comprendiendo ambos N muestras, respectivamente. Entonces, en la etapa 2, se eliminan los componentes de DC a partir de ambos segmentos, y se normalizan las amplitudes. Finalmente, en la etapa 3, se calcula la coherencia como la correlación cruzada entre los dos segmentos:

$$coherencia = \sum_{i=0}^{N-1} respiración (i) \cdot frecuencia\ cardiaca (i).$$

20 Si los máximos en la señal respiratoria coinciden con los máximos en la señal de frecuencia cardiaca, tal como se muestra en la figura 5, el grado de coherencia calculado es alto, ya que los valores positivos del segmento de respiración se multiplican por valores positivos del segmento de frecuencia cardiaca, y los valores negativos del segmento de respiración se multiplican por valores negativos del segmento de frecuencia cardiaca. Así en este caso, todos los elementos que contribuyen al cálculo de suma son positivos. Puede imaginarse fácilmente que si los máximos en un segmento coinciden con los mínimos en el otro segmento, el resultado de suma es más pequeño en este caso, ya que entonces los valores positivos de un segmento se multiplican por valores negativos del otro segmento, dando contribuciones negativas al cálculo de suma. Preferiblemente, se añade al sistema una señal de guía, que indica cómo debe respirar el paciente. La señal de guía puede adaptarse según el estado de relajación del paciente.

35 En la figura 6 se representa un diagrama de bloques que muestra un sistema según una realización preferida: adicionalmente al dispositivo mostrado en la figura 3, según esta realización preferida de la invención se proporciona un calculador 26 de coherencia que se alimenta por las salidas del calculador 17 de frecuencia cardiaca y del calculador 25 de respiración. La salida del calculador 26 de coherencia se alimenta entonces a una unidad 27 de evaluación de relajación que también recibe la señal de salida del calculador 21 de PAT. Finalmente, se proporciona un dispositivo 28 de salida tal como una pantalla, un altavoz, una iluminación o similares para dar instrucciones de respiración al paciente y/o para indicar el estado de estrés.

40 La zona 29 en la figura 6 que está encerrada por una línea discontinua muestra bloques de procesamiento de señal digital que se implementan preferiblemente en un microprocesador. Tal como puede observarse en la figura 6, no sólo se tiene en cuenta el grado de coherencia entre la variación de frecuencia cardiaca y la respiración con el fin de evaluar el nivel de relajación del paciente, sino que también se propone usar el valor de tensión arterial determinado con la ayuda del tiempo de llegada de pulsos de la onda de pulso en el dedo para este propósito.

45 Aunque la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anterior, tal ilustración y descripción deben considerarse ilustrativas o a modo de ejemplo y no restrictivas; la invención no se limita a las realizaciones dadas a conocer.

50 Los expertos en la técnica pueden entender y realizar otras variaciones a las realizaciones dadas a conocer al poner en práctica la invención reivindicada, a partir del estudio de los dibujos, la descripción y las reivindicaciones adjuntas. En las reivindicaciones, la expresión “que comprende” no excluye otros elementos o etapas, y el artículo indefinido “un” o “una” no excluye una pluralidad. El simple hecho de que se indiquen determinadas medidas en reivindicaciones dependientes diferentes entre sí no indica que no pueda usarse ventajosamente una combinación de estas medidas. Ningún símbolo de referencia en las reivindicaciones debe interpretarse como limitativo del alcance. Adicionalmente, se entiende que un paciente es un ser humano o un animal que no tiene que estar necesariamente enfermo o afectado.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (9) de mano para la monitorización de la respiración sin contacto de un paciente (8), que comprende:

5 un sensor de distancia para detectar consecutivamente las variaciones de distancia temporales en relación con el tórax (12) del paciente;

10 una unidad (25) de cálculo para determinar la actividad respiratoria basándose en las variaciones de distancia temporales detectadas;

15 caracterizado por

dos asas (13) adaptadas para sujetar el dispositivo con ambas manos (10) del paciente (8) de manera que el sensor de distancia se dirige al tórax (12) del paciente, y en el que las asas (13) comprenden electrodos para una medición de ECG; y

20 un sensor (18) óptico para una medición de fotopletimografía previsto en el dispositivo (9) de manera que, cuando se sujeta el dispositivo (9), un dedo (5) del paciente (8) se apoya automáticamente sobre el sensor (18) óptico.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el sensor de distancia se basa en emitir y recibir ondas electromagnéticas, y preferiblemente comprende un sensor de radar Doppler, preferiblemente un sensor de radar Doppler de dos canales.
3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que las asas (13) están conectadas a una unidad (15, 16) de medición de ECG prevista en el dispositivo.
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, comprendiendo el dispositivo de mano además un calculador (17) de frecuencia cardiaca para calcular la frecuencia cardiaca del paciente (8) a partir de la medición de ECG.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que una unidad (19, 20) de medición de fotopletimografía que se conecta al sensor (18) óptico está prevista en el dispositivo y estando adaptado el dispositivo para determinar la tensión arterial del paciente (8).
6. Dispositivo según la reivindicación 5, que comprende además un calculador (21) del tiempo de llegada de pulsos para calcular un tiempo de llegada de pulsos, en el que el calculador (21) del tiempo de llegada de pulsos está adaptado para recibir la señal determinada por un detector (20) de pulsos de la unidad (19, 20) de medición de fotopletimografía y adaptado para recibir la señal proporcionada por un detector (16) de picos de la unidad (15, 16) de medición de ECG y adaptado para deducir la tensión arterial del paciente (8) a partir del valor de tiempo de llegada de pulsos calculado y la medición de ECG.
7. Dispositivo según la reivindicación 4, comprendiendo el dispositivo además una unidad (28) de salida que está adaptada para proporcionar una señal indicadora de estado de estrés, basándose en la coherencia entre la frecuencia cardiaca determinada y la actividad respiratoria determinada.
8. Dispositivo según la reivindicación 5, comprendiendo el dispositivo además una unidad (28) de salida que está adaptada para proporcionar una señal indicadora de estado de estrés, basándose en la coherencia entre la frecuencia cardiaca determinada y la actividad respiratoria determinada y también basándose en el valor de tensión arterial del paciente (8).
9. Dispositivo según la reivindicación 7 u 8, en el que la unidad (28) de salida proporciona además una señal de guía que indica cómo debe respirar el paciente (8), en el que la señal de guía se adapta automáticamente según el estado de estrés determinado del paciente (8).
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el sensor (18) óptico comprende una unidad (1) de luz con un emisor (2) de luz para emitir luz en el tejido de un paciente (8) y/o un detector (3) de luz para detectar una parte de la luz emitida tras la interacción con el tejido, en el que la unidad (1) de luz está integrada dentro de un material (4) elástico.
11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que el material (4) elástico está adaptado para entrar en contacto con el dedo (5) del paciente.
12. Dispositivo según la reivindicación 10 u 11, en el que la elasticidad del material (4) elástico se encuentra en el intervalo de elasticidades típicas del tejido de un dedo humano.

13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que la unidad (1) de luz comprende un LED y un fotodiodo.
- 5 14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en el que el material (4) elástico no es transparente para la luz emitida por el emisor (2) de luz.

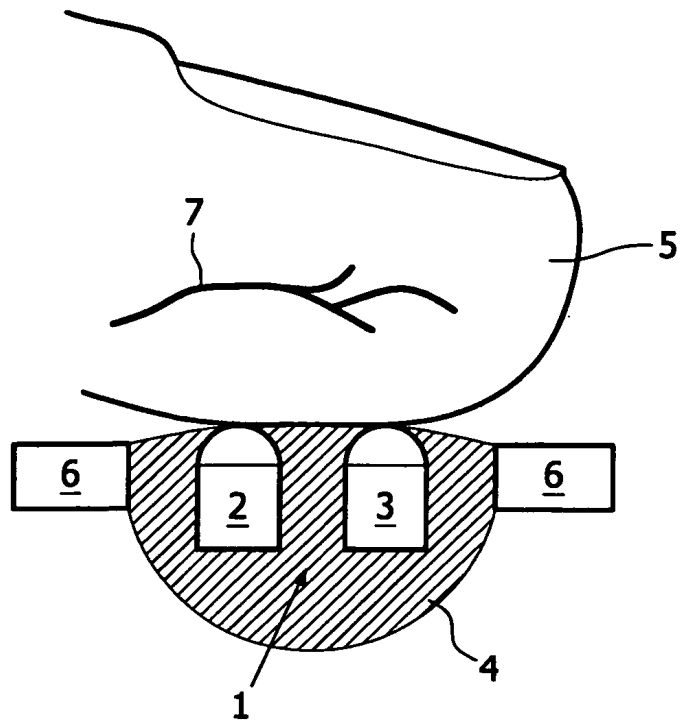


FIG. 1a

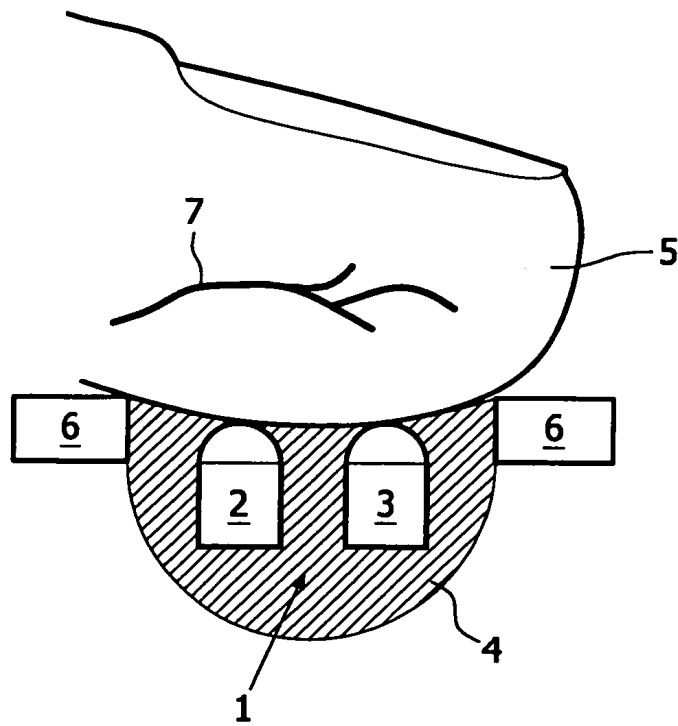


FIG. 1b

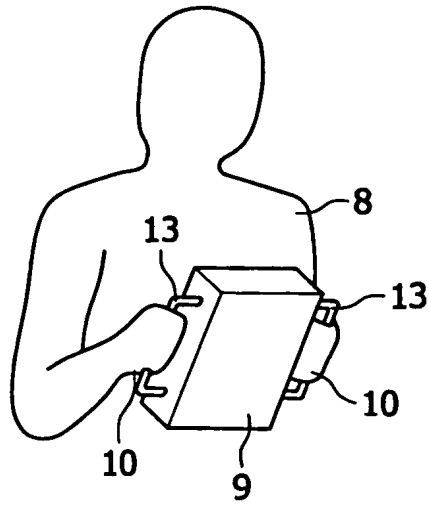


FIG. 2a

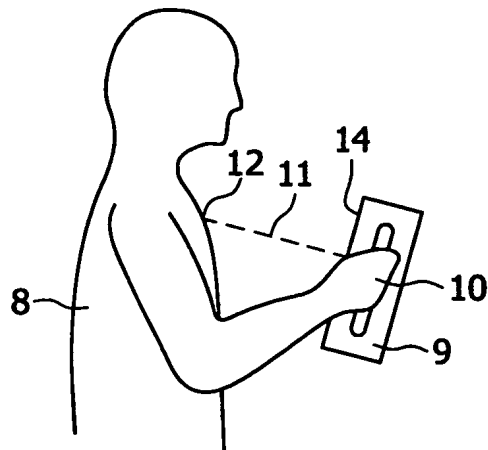


FIG. 2b

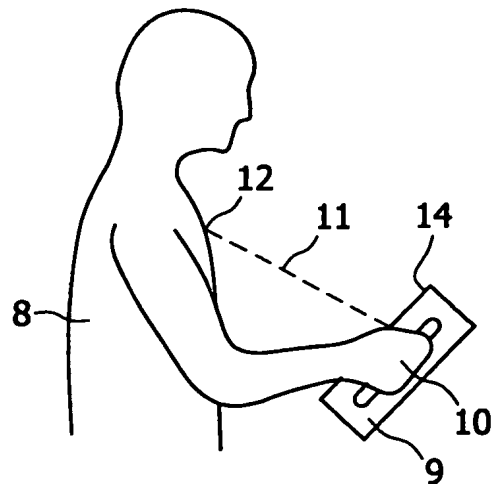


FIG. 2c

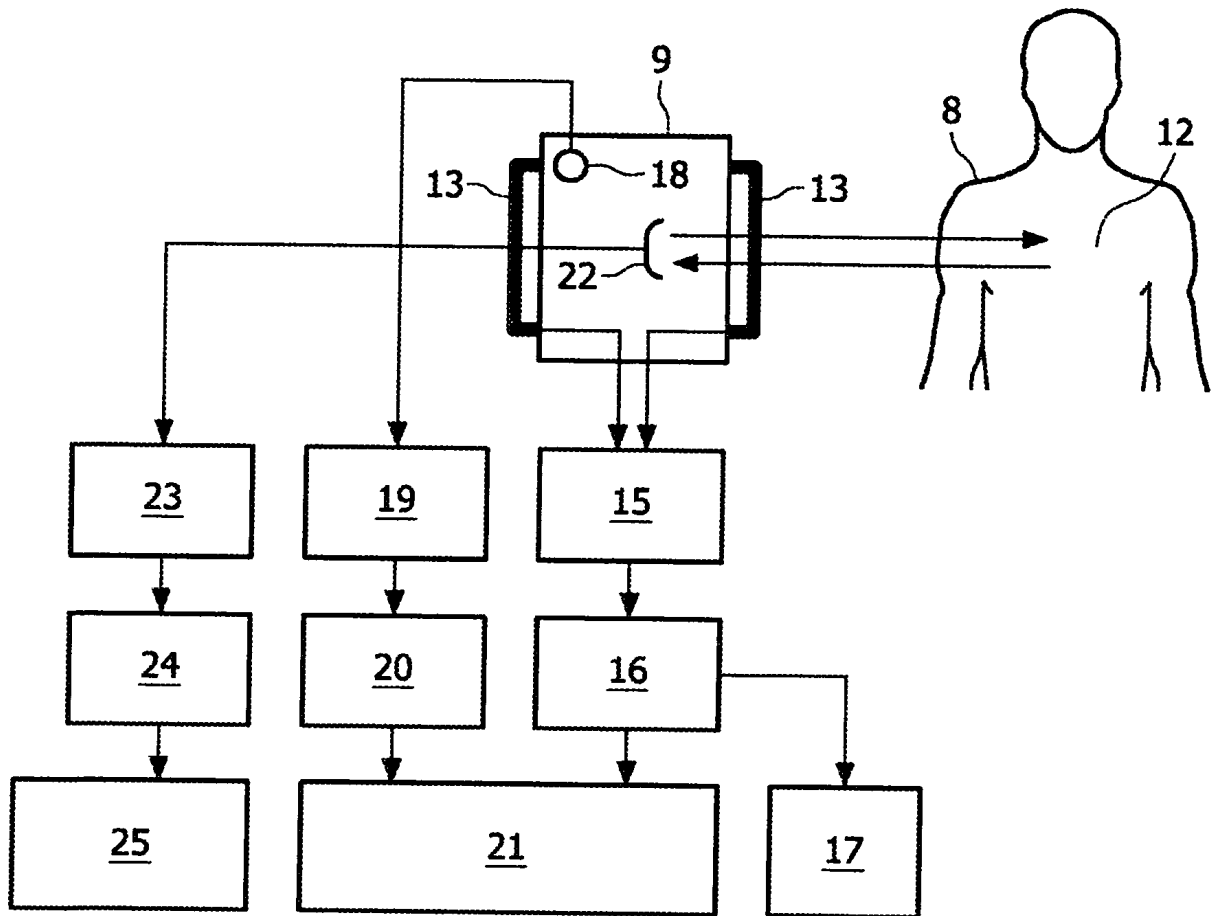


FIG. 3

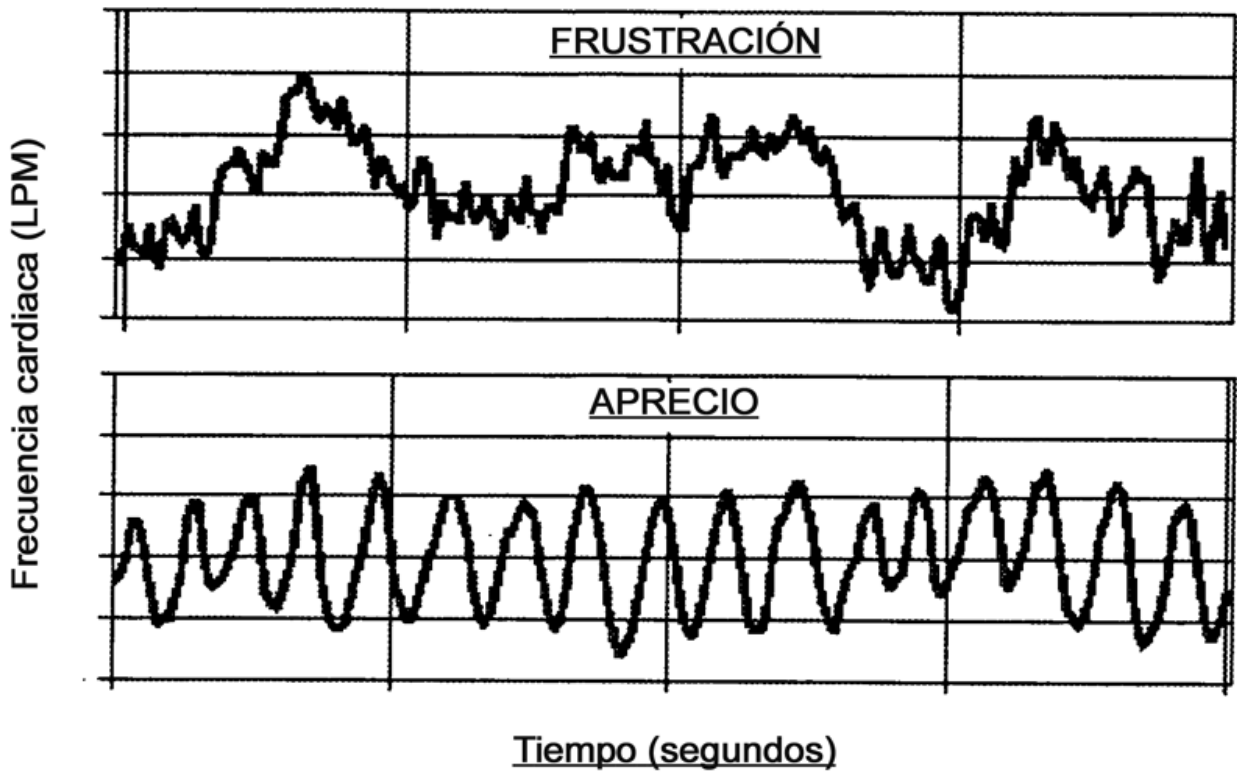
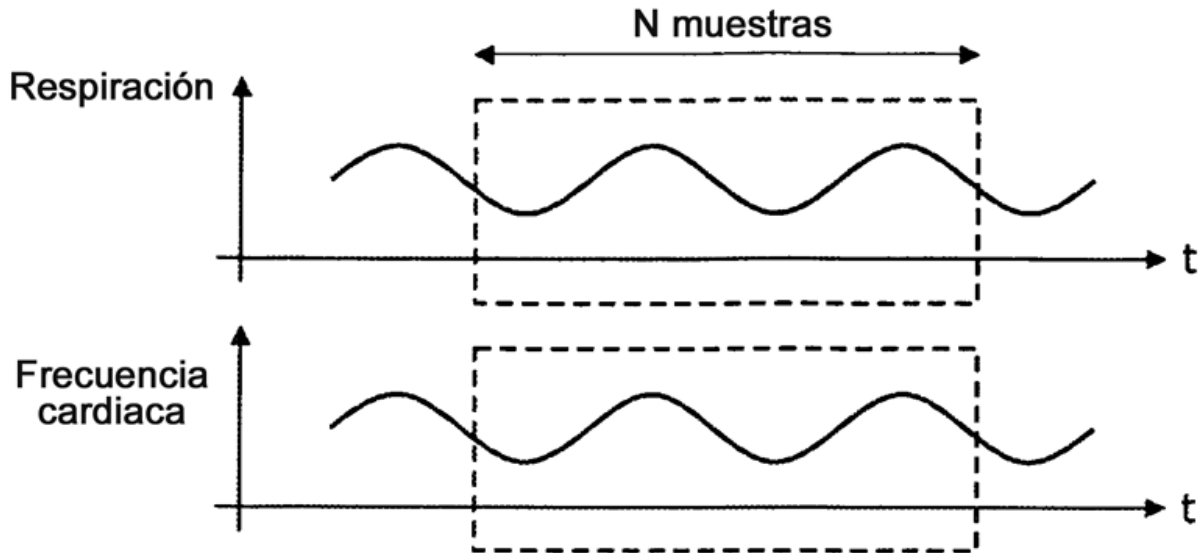
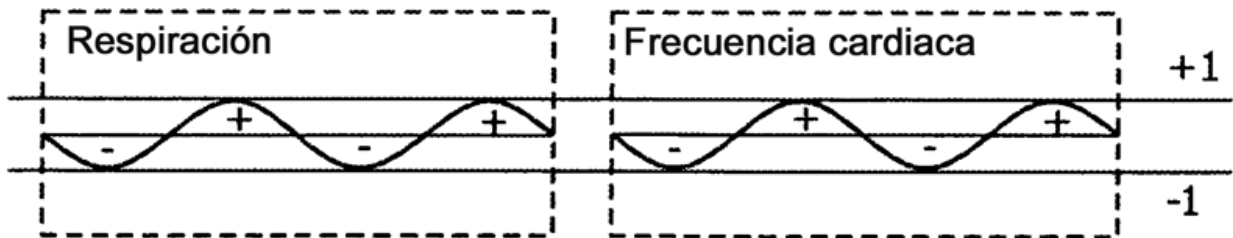


FIG. 4

Etapa 1



Etapa 2



Etapa 3

$$\text{coherencia} = \sum_{i=0}^{N-1} \text{respiración}(i) \cdot \text{frecuencia cardiaca}(i)$$

FIG. 5

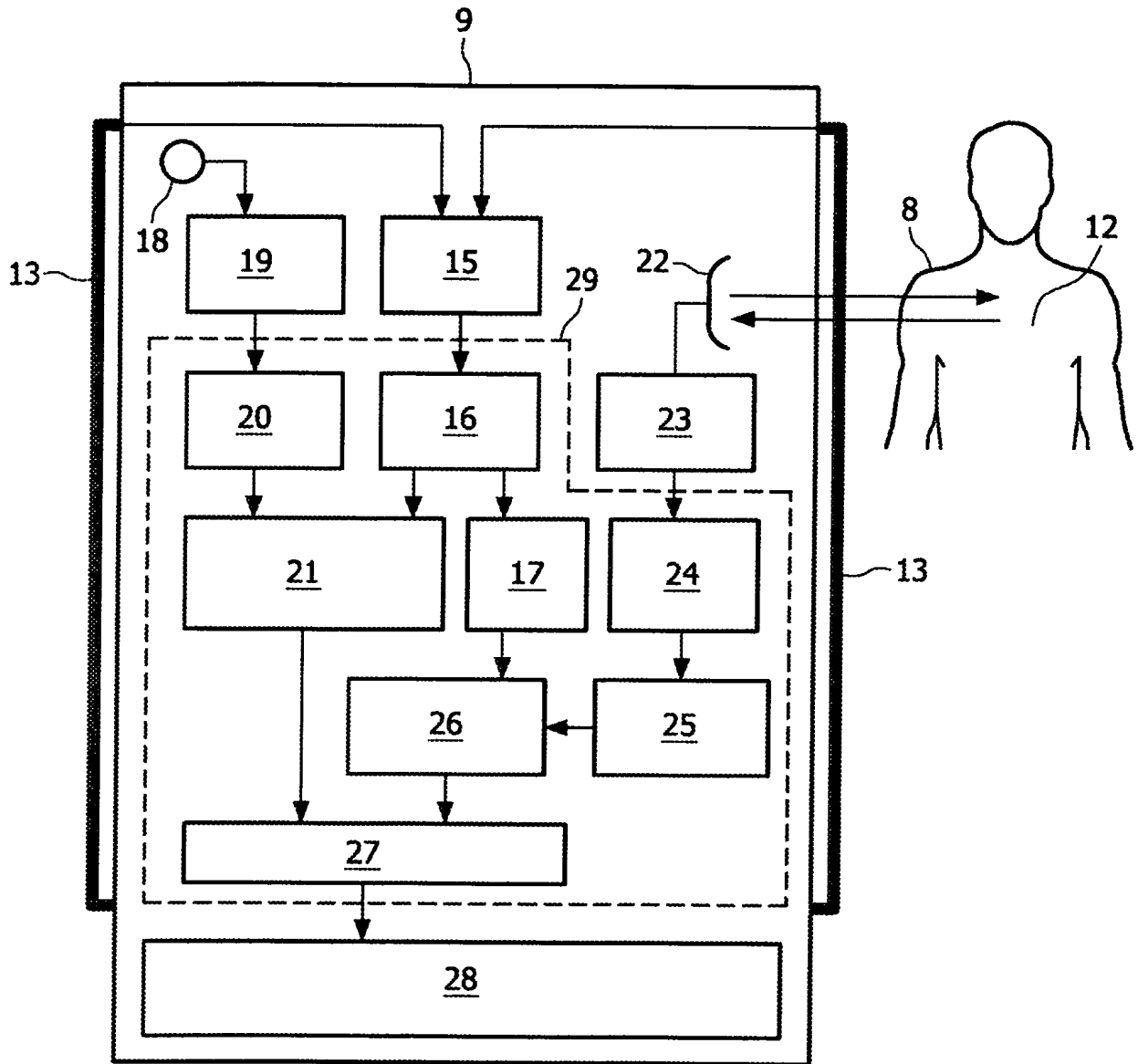


FIG. 6