



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 582 480

(51) Int. CI.:

A61M 16/00 (2006.01) A61B 5/11 (2006.01) A61B 5/08 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 11.01.2012 E 12704862 (7) (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: EP 2670463 25.05.2016
- (54) Título: Dispositivo de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia con acelerómetro tridimensional
- ③ Prioridad:

02.02.2011 FR 1150798

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 13.09.2016

(73) Titular/es:

L'AIR LIQUIDE SOCIÉTÉ ANONYME POUR L'ETUDE ET L'EXPLOITATION DES PROCÉDÉS **GEORGES CLAUDE (100.0%)** 75, Quai d'Orsay 75007 Paris, FR

(72) Inventor/es:

WEBER, CLAUDE v **BERNARD, PHILIPPE**

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia con acelerómetro tridimensional

La presente invención concierne a un dispositivo de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia, así como a un sistema y a un procedimiento de medición correspondientes.

5 De modo más particular, la presente invención concierne al ámbito de la observancia de un tratamiento médico de oxigenoterapia, en particular en asistencia sanitaria a domicilio

De manera general, conocer la observancia de un tratamiento por un paciente, es decir medir el tiempo real durante el cual el mismo sigue su tratamiento es esencial porque esto permite conocer la eficacia del tratamiento y ajustar así la prescripción del tratamiento por el médico que dispensa el tratamiento.

10 El seguimiento de la observancia reviste una importancia capital en el caso de un tratamiento de oxigenoterapia, generalmente prescrito para pacientes afectados de insuficiencias respiratorias, en particular de bronconeumonía crónica obstructiva, denominada « BPCO ».

En efecto, un tratamiento de oxigenoterapia bien seguido puede conducir a una neta mejoría de la calidad de vida del paciente y reducir las hospitalizaciones.

Sin embargo, los efectos de la oxigenoterapia son despreciables, incluso nulos, si el paciente no observa su tratamiento, por ejemplo si la toma de oxígeno se efectúa durante una duración inferior a quince horas por día.

20

30

35

40

El documento WO-A-2009/136101 describe un dispositivo destinado a la puesta en práctica de un sistema que permite la detección, en un paciente, de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia con una aportación de oxígeno. Este dispositivo comprende medios de detección del tratamiento de oxigenoterapia para evaluar datos relativos al tratamiento y medios de registro y de tratamiento de estos datos.

Este dispositivo de televigilancia utilizado por el paciente en su domicilio permite medir diariamente el tiempo durante el cual el paciente ha seguido su tratamiento. El mismo constituye así una ayuda al médico que dispensa el tratamiento para predecir los agravamientos de la enfermedad y reducir el número y la duración de las hospitalizaciones.

25 Sin embargo, este dispositivo no tiene en cuenta la variabilidad de las necesidades del paciente en oxígeno, la cual tiene una gran influencia sobre la eficacia del tratamiento de oxigenoterapia.

El documento FR-A-2916291 propone a su vez un dispositivo de observancia universal utilizable en el marco de un tratamiento de oxigenoterapia que comprende un dispositivo de captación de datos del paciente con sensor de caudal, de actividad respiratoria, medios de memorización de los datos y una interfaz de comunicación que permite comunicar con una unidad distante de tratamiento de los datos de manera que se puedan visualizar informaciones o editar informes. De manera opcional, este dispositivo puede comprender un sensor de actividad física del paciente.

Por otra parte, por el documento EP-A-1661595 se conoce otro dispositivo de observancia utilizable en el marco de un tratamiento de oxigenoterapia.

La presente invención pretende proponer un dispositivo de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia mejorado que tenga en cuenta la variabilidad de las necesidades de oxígeno del paciente y permita así evaluar más eficazmente el rendimiento del tratamiento de oxigenoterapia.

Así pues, la presente invención concierne a un dispositivo de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia por un paciente, que comprende una carcasa que incorpora medios de detección del tratamiento de oxigenoterapia, tal como uno o varios sensores, para evaluar datos relativos al tratamiento; y medios de medición de un estado de actividad física del paciente.

De acuerdo con un ejemplo, los medios de medición de un estado de actividad física del paciente comprenden:

- al menos un sensor de movimiento corporal del paciente que facilita en salida datos de desplazamiento corporal del paciente en el espacio; y
- medios de tratamiento de los datos de desplazamiento corporal, tal como uno o varios microprocesadores, para
 facilitar un estado de actividad física del paciente, en particular un estado de actividad física del paciente elegido entre un estado de sueño, un estado de reposo y un estado de actividad, o cualquier otro estado de actividad física.

Hay que observar que un estado de sueño no indica forzosamente que el paciente duerme. El mismo puede también corresponder a un estado de inactividad del paciente.

En efecto, la toma en consideración del estado de actividad física del paciente por el dispositivo de acuerdo con la invención, y de modo más preciso especialmente por los medios de medición de un estado de actividad física del

ES 2 582 480 T3

paciente, permite correlacionar el consumo de oxígeno por el paciente con esta actividad y evaluar así de modo más eficaz el rendimiento del tratamiento de oxigenoterapia.

Además, la integración de estas diferentes funciones a nivel de una misma carcasa, es decir de una carcasa única, permite una utilización simplificada para el paciente. Preferentemente, la carcasa es portátil y estanca.

Ventajosamente, la carcasa del dispositivo de la invención comprende además medios de almacenamiento de los datos relativos al tratamiento y del estado de actividad física del paciente; o medios de transmisión de los datos relativos al tratamiento y del estado de actividad física del paciente hacia un servidor distante; o los dos.

10

25

40

- Dicho servidor distante puede estar situado especialmente en el centro del proveedor que realiza el seguimiento del paciente. El médico que dispensa el tratamiento dispone así en tiempo real de los datos de observancia del tratamiento seguido por el paciente, puesto a su disposición por el proveedor.
 - Preferentemente, los medios de almacenamiento, tales como una o unas memorias de almacenamiento de informaciones, son aptos para almacenar igualmente datos relativos al dispositivo de medición de observancia.
 - La integración del conjunto de los medios de medición, de almacenamiento y de transmisión de datos en una sola carcasa permite tener un dispositivo fácil de utilización por el paciente y el personal que dispensa el tratamiento.
- 15 Ventajosamente, el sensor de movimiento corporal comprende un acelerómetro tridimensional. Tal acelerómetro tridimensional presenta la ventaja de poder identificar de manera fiable los desplazamientos del paciente y de poder deducir de los mismos su estado entre los tres estados antes citados cualquiera que sea su posicionamiento con respecto al cuerpo del paciente. El mismo puede así ser llevado indiferentemente por ejemplo en bandolera o a nivel de la cintura, sin influir en la estimación del tipo de actividad del paciente.
- 20 La utilización de un solo acelerómetro tridimensional es suficiente para identificar de manera fiable el estado el paciente entre los tres estados antes citados. Naturalmente, si es necesario, pueden ser utilizados varios acelerómetros.
 - Ventajosamente, la carcasa es estanca. Así, el paciente puede utilizarla permanentemente incluso cuando el mismo se duche, lo que refuerza la pertinencia de los datos leídos. En efecto, los pacientes que padecen de BPCO se duchan generalmente estando bajo tratamiento de oxigenoterapia, dado que la aportación de oxígeno está igualmente recomendada durante esta actividad.
 - Por otra parte, la carcasa está configurada para ser portable, es decir portátil. Preferentemente, el peso de la carcasa es inferior a 200 g y se sitúa entre 20 g y 100 g, especialmente entre 25 g y 80 g, por ejemplo entre aproximadamente 30 g y 50 g.
- 30 De acuerdo con una realización preferida, la carcasa comprende una tarjeta de circuito integrado en la cual están previstos los citados medios de detección del tratamiento de oxigenoterapia y los citados medios de medición de un estado de actividad física del paciente. Preferentemente, la citada tarjeta comprende al menos un microprocesador común para los medios de detección del tratamiento de oxigenoterapia y para los medios de medición de un estado de actividad física del paciente.
- Ventajosamente, el dispositivo comprende una batería única de alimentación eléctrica de la tarjeta. Esta batería permite a la carcasa funcionar con total autonomía, al menos durante 1 año, preferentemente todavía durante 2
 - Por otra parte, el microprocesador permite poner en práctica, por un lado, un algoritmo capaz de transformar mediciones de presión en frecuencias respiratorias del paciente y deducir de ello la duración de tratamiento diario y, por otro, un algoritmo capaz de deducir de los datos de desplazamiento corporal un estado de actividad física del paciente.

Además, la carcasa comprende al menos un paso de circulación del oxígeno al interior, estando el citado paso aislado del resto de la carcasa, es decir que el mismo es estanco con el resto de la carcasa.

Según el caso, el dispositivo de la invención puede comprender una o varias de las características siguientes:

- el o los sensores de presión y el acelerómetro están conectados a un microprocesador que realiza un pretratamiento de las señales de medición procedentes del o de los sensores de presión y del acelerómetro.
 - un segundo microprocesador determina, a partir de las señales pretratadas por el primer microprocesador, la presencia o no de un tratamiento de oxigenoterapia y manda el registro de datos a los medios de almacenamiento de información.
- el segundo microprocesador manda el registro de datos elegidos entre la duración de tratamiento de oxigenoterapia, la frecuencia respiratoria máxima y la frecuencia respiratoria media.

- el segundo microprocesador determina, además, a partir de los indicadores de los movimientos corporales del paciente, un estado de actividad del paciente y manda el registro del estado de actividad del paciente en los medios de almacenamiento de información.
- La invención concierne igualmente a un sistema de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia seguido por un paciente, que comprende el dispositivo de medición de acuerdo con la invención y medios de transmisión de informaciones entre el dispositivo de medición y un servidor distante.

A título de ejemplo, tales medios de transmisión de informaciones comprenden un ordenador de sobremesa o portátil, un asistente numérico personal (PDA), un módem o cualquier otro dispositivo de transmisión de información adecuado, por intermedio de los cuales los datos relativos al tratamiento y al estado de actividad física del paciente son transmitidos hacia el servidor distante situado en un centro de asistencia sanitaria.

Ventajosamente, el sistema de medición comprende además una fuente de oxígeno; y una cánula que facilita oxígeno a las vías respiratorias del paciente, estando configurado el dispositivo de medición para ser conectado a la fuente de oxígeno y a la cánula.

Un ejemplo concierne igualmente a un procedimiento de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia por un paciente, que comprende las etapas de:

- detección del tratamiento de oxigenoterapia para evaluar datos relativos al tratamiento; y
- medición de un estado de actividad física del paciente.

5

10

15

25

Ventajosamente, la etapa de medición de un estado de actividad física del paciente comprende:

- -una etapa de medición de datos de desplazamiento corporal del paciente en el espacio; y
- una etapa de tratamiento de los datos de desplazamiento corporal para facilitar un estado de actividad física del paciente elegido entre un estado de sueño, un estado de reposo y un estado de actividad.

Se va a describir ahora, de modo más preciso pero no limitativo, un ejemplo de realización de un dispositivo y de un sistema de acuerdo con la invención, refiriéndose a las Figuras anejas, en las cuales:

- la Figura 1 es un esquema sinóptico que ilustra la estructura de un sistema de medición de la observancia de acuerdo con un modo de realización de la invención;
 - la Figura 2 ilustra el posicionamiento de los ejes de un acelerómetro tridimensional en el dispositivo de la Figura 3;
 - la Figura 3 es un esquema sinóptico que ilustra la estructura de un dispositivo de medición de la observancia de acuerdo con un modo de realización de la invención;
 - la Figura 4 es un esquema que ilustra la arquitectura electrónica del dispositivo de las Figuras 2 y 3; y
- la Figura 5 es un cronograma que ilustra el funcionamiento del procedimiento de medición de la observancia de acuerdo con un modo de realización de la invención.
 - La Figura 1 ilustra un sistema 1 de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia que pone en práctica un dispositivo de acuerdo con la invención que comprende una carcasa 4.
- La carcasa 4 es portable o portátil, es decir configurada especialmente para ser llevada por el paciente en su domicilio, por ejemplo en la cintura gracias a un sistema de enganche adaptado o en el cuello gracias a un sistema de enganche colgante.

La carcasa 4 está conectada, a través de una conexión de transmisión de informaciones 6, a medios de registro 8 aptos para registrar datos, por ejemplo un ordenador personal, un asistente numérico personal (PDA) u otro.

La carcasa 4 está igualmente conectada, a través de una conexión de transmisión de informaciones 10, a medios de comunicación 12 que forman pasarela de comunicación de datos, por ejemplo un módem GSM o GPRS.

Las conexiones de transmisión 6 y 10 son preferentemente conexiones de radiofrecuencia (RF) en las bandas de frecuencia ISM (« Industrial Scientific Medical ») que se sitúan entre 800 MHz y 5 GHz, preferentemente entre 850 MHz y 3 GHz y de manera todavía más preferida de 868 MHz a 2,4 MHz.

Además, los medios de registro 8 están conectados a través de una red 14 de transmisión de datos, tal como Internet, a un servidor distante 16 situado en el centro del proveedor encargado del paciente.

Los medios de comunicación 12 están igualmente conectados al servidor distante 16 con la ayuda de una conexión 15 de transmisión de informaciones, por ejemplo una conexión GSM o GPRS, cuando los medios de comunicación 12 comprenden un módem GSM o GPRS.

ES 2 582 480 T3

Como aparece en la figura 2, la carcasa 4 comprende, en las extremidades del paso interno de gas, dos adaptadores 20, 22 destinados a conectarla, por una parte, a una fuente de oxígeno (no representada) y, por otra, a una interfaz de paciente, por ejemplo una cánula nasal (no representada), o una mascarilla respiratoria.

En la carcasa 4 está previsto un paso de circulación de oxígeno, siendo el citado paso estanco con respeto al resto de la carcasa, especialmente de los componentes electrónicos.

La fuente de oxígeno es elegida entre las fuentes clásicamente utilizadas en oxigenoterapia, por ejemplo una botella de oxígeno comprimido o un concentrador de oxígeno o también un depósito de oxígeno líquido. Preferentemente, el caudal de oxígeno está comprendido entre 0,5 litros/minuto y 4 litros/minuto. Naturalmente, este caudal está adaptado a la prescripción médica.

- Se puede utilizar una cánula estándar, es decir una cánula que no esté concebida específicamente para una utilización con el dispositivo de la invención. Por ejemplo, puede tratarse de una cánula de acuerdo con la norma NF EN 13544-2 (« Respiratory Therapy Equipment Part 2: Tubing and Connectors ») que presenta un adaptador de conexión, como por ejemplo una cánula Intersurgical , Salter Labs u Octurno Medizintechnick.
- La carcasa 4 comprende igualmente una tarjeta 24 de circuito integrado. Como está esquematizado en las Figuras 3 y 4, esta tarjeta 24 comprende dos sensores de presión 26. El primer sensor mide la presión en la cánula debida al caudal de oxígeno y a las variaciones ligadas a las inspiraciones (correspondientes a una depresión) y expiraciones (correspondientes a una sobrepresión) del paciente en la cánula, y el segundo sensor mide la presión atmosférica. A tal fin, la tarjeta 24 está situada enfrente del paso de circulación del oxígeno en el paso de gas de la carcasa 4.
- La tarjeta 24 comprende igualmente un acelerómetro tridimensional 28 cuyos tres ejes X, Y, Z están orientados con respecto a la tarjeta 24 de la manera representada en la Figura 2.

La utilización de un acelerómetro tridimensional 28 permite tener mediciones precisas de movimiento corporal cualquiera que sea la posición de la carcasa 4. Así, el paciente es libre de llevar esta carcasa 4 de la manera que el mismo desee sin efecto sobre la estimación del tipo de actividad del paciente.

La carcasa 4 comprende igualmente una batería 30 de alimentación eléctrica de la tarjeta 24. Esta batería 30 tiene una autonomía de cómo mínimo 1 año y si es posible de al menos 2 a 3 años.

Los sensores de presión 26 y el acelerómetro 28 están conectados a un microprocesador 40 que realiza un pretratamiento de las señales de medición procedentes de los sensores de presión 26 y del acelerómetro 28. Para hacer esto, se pone en práctica un primer algoritmo que permite transformar valores de presión en frecuencias respiratorias del paciente y un segundo algoritmo capaz de deducir de las aceleraciones medias, indicadores de los movimientos corporales del paciente.

Un segundo microprocesador 42 determina, a partir de las frecuencias respiratorias del paciente la presencia o no de un tratamiento de oxigenoterapia y manda el registro de la duración de tratamiento de oxigenoterapia así como de la frecuencia respiratoria máxima y de la frecuencia respiratoria media en medios de almacenamiento de información o de datos, que comprenden una memoria 3 FRAM y una memoria 5 FLASH.

- El segundo microprocesador 42 determina igualmente, a partir de los indicadores de los movimientos corporales del paciente, un estado de actividad del paciente elegido entre un estado de sueño o de inactividad, un estado de reposo y un estado de actividad. El mismo manda igualmente el registro del estado del paciente en los medios de almacenamiento que comprenden la memoria 3 FRAM y la memoria 5 FLASH.
- Las memorias 3 y 5 de almacenamiento de datos tienen por ejemplo una capacidad de 1Mo a 3 Mo, especialmente 2 Mo, y una autonomía de 1 año como mínimo.

Además, el segundo microprocesador 42 manda la transmisión de la duración de tratamiento de oxigenoterapia, la frecuencia respiratoria máxima, la frecuencia respiratoria media y el estado de actividad del paciente, a través de un módulo de comunicación de radiofrecuencia 7 conectado a una antena 9, hacia el servidor distante 16.

Los microprocesadores 40, 42 y las memorias 3, 5 están integradas en la tarjeta 24.

30

- Además, el segundo microprocesador 42 está conectado a un diodo electroluminiscente 10 (LED) que constituye un medio de comunicación con el paciente.
 - El cronograma de la Figura 5 ilustra las diferentes etapas del procedimiento de medición de la observancia de la invención.
- Durante una etapa A, se realizan mediciones de presión y de aceleración durante ciclos de medición 50 sucesivos.

 Cada ciclo de medición 50 comprende un período 54 de medición dado, por ejemplo períodos de varios minutos a varias horas, incluso varios días, por los sensores de medición 26 y el acelerómetro 28. El período 54 de medición va seguido de un período 56 de tratamiento de los resultados de estas mediciones por el microprocesador 40.

 Durante el período 52, no es efectuada ninguna medición.

ES 2 582 480 T3

Durante una etapa B, el microprocesador 42 determina, durante el período 56, situado inmediatamente después del ciclo 50, la duración de tratamiento de oxigenoterapia, la frecuencia respiratoria máxima, la frecuencia respiratoria media así como el estado de actividad del paciente, y manda el almacenamiento de estos datos en las memorias 44, 46.

5 Los ciclos 50 se repiten en el tiempo.

El dispositivo de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia de acuerdo con la invención está particularmente adaptado para una utilización de tipo asistencia sanitaria a domicilio, basado en el seguimiento del estado de actividad física del paciente, a saber estado de sueño, estado de reposo o estado de actividad, o cualquier otro estado de actividad física en el cual pueda encontrarse el paciente.

10

REIVINDICACIONES

- 1. Dispositivo de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia por un paciente, que comprende una carcasa (4) que contiene
- medios de detección del tratamiento de oxigenoterapia para evaluar datos relativos al tratamiento; y
- medios de medición (28; 40, 42) de un estado de actividad física del paciente, que comprenden al menos un sensor (28) de movimiento corporal del paciente que facilita en salida datos de desplazamiento corporal del paciente en el espacio, y medios de tratamiento (40, 42) de los datos de desplazamiento corporal para facilitar un estado de actividad física del paciente,
 - uno o varios sensores de presión (26), y
- 10 medios de almacenamiento (3, 5) de los datos relativos al tratamiento y al estado de actividad física del paciente,
 - comprendiendo el sensor de movimiento corporal un acelerómetro tridimensional (28),

caracterizado por que

15

35

45

- el o los sensores de presión (26) y el acelerómetro (28) están conectados a un primer microprocesador (40) que está configurado para realizar un pretratamiento de las señales de medición procedentes del o de los sensores de presión (26) y del acelerómetro (28), y
- un segundo microprocesador (42) configurado para determinar, a partir de las señales pretratadas por el primer microprocesador (40), la presencia o no de un tratamiento de oxigenoterapia y configurado para mandar el registro de datos en los medios de almacenamiento (3, 5).
- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la carcasa (4) comprende además medios de transmisión (7, 9) de los datos relativos al tratamiento y del estado de actividad física del paciente hacia un servidor distante (16).
 - 3. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la carcasa (4) comprende una tarjeta de circuito integrado (24) que comprende los citados medios de detección del tratamiento de oxigenoterapia y los citados medios de medición de un estado de actividad física del paciente.
- 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que el mismo comprende una batería (30) única de alimentación de la tarjeta (24).
 - 5. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, caracterizado por que la tarjeta (24) comprende al menos un microprocesador (40, 42) común para los medios de detección del tratamiento de oxigenoterapia y para los medios de medición de un estado de actividad física del paciente.
- 30 6. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que al menos un microprocesador (40, 42) está configurado para cooperar con los medios de almacenamiento (3, 5) de datos y con los medios de transmisión (7, 9) de datos.
 - 7. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la carcasa (4) comprende al menos un paso de circulación del oxígeno que atraviesa a la citada carcasa (4), estando el citado paso aislado del resto de la carcasa (4) y comprendiendo dos adaptadores (20, 22) en sus extremidades.
 - 8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el segundo microprocesador (42) está configurado para mandar el registro de datos elegidos entre la duración de tratamiento de oxigenoterapia, la frecuencia respiratoria máxima y la frecuencia respiratoria media.
- 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 u 8, caracterizado por que el segundo microprocesador (42) está configurado para determinar además, a partir de los indicadores de los movimientos corporales del paciente, un estado de actividad del paciente y manda el registro del estado de actividad del paciente en los medios de almacenamiento de información (3, 5).
 - 10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que los medios de tratamiento (40, 42) de los datos de desplazamiento corporal permiten facilitar un estado de actividad física del paciente elegido entre un estado de sueño, un estado de reposo y un estado de actividad.
 - 11. Sistema de medición de la observancia de un tratamiento de oxigenoterapia por un paciente, que comprende un dispositivo de medición acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, y medios de transmisión de informaciones (8, 12) entre el dispositivo de medición y un servidor distante (16).
- 12. Sistema de medición de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que el dispositivo de medición está conectado, por una parte, a una fuente de oxígeno y, por otra, a una interfaz que facilita oxígeno.









