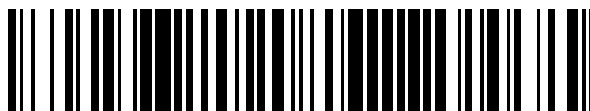


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 047**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2014 PCT/IB2014/058428**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2014 WO2014115075**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2014 E 14706094 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2948043**

54 Título: **Dispositivo, sistema y método para detección y procesamiento de señales de pulso cardíaco**

30 Prioridad:

24.01.2013 IT MI20130104

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

20.06.2017

73 Titular/es:

**EMPATICA SRL (100.0%)
Via Stendhal 36
20144 Milano (MI), IT**

72 Inventor/es:

**TOGNETTI, SIMONE;
CENCI, IVAN;
RESNATI, DANIELE;
GARBARINO, MAURIZIO y
LAI, MATTEO**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 618 047 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

Dispositivo, sistema y método para detección y procesamiento de señales de pulso cardiaco

La presente invención está relacionada con dispositivos, sistemas y métodos innovadores para detectar el pulso cardiaco.

5 Se conocen sistemas de detección del pulso cardiaco (también llamados sistemas de detección de BVP – Pulso de Volumen Sanguíneo -) que funcionan ópticamente. Estos sistemas suelen emplear un emisor de luz, el cual, por medio de reflexión o transparencia, ilumina un receptor apropiado después de que la luz emitida haya chocado con una zona del cuerpo o haya pasado a través de ella.

10 Básicamente, estos monitores del pulso cardiaco son sistemas de detección que son capaces de medir la manera en la que el volumen sanguíneo cambia a lo largo del tiempo en una zona específica del cuerpo.

15 Por lo general, los dispositivos de reflexión se colocan en una zona del cuerpo, tal como la muñeca, en la que existe una variación en la cantidad de luz reflejada dependiendo del flujo sanguíneo superficial en esta zona. En vez de esto, los dispositivos de transparencia se aplican cerca de partes relativamente delgadas del cuerpo (tales como los dedos o los lóbulos de las orejas) de manera que la luz es capaz de pasar a través de ellas y detectan la variación en la luz que pasa a través de ellas debida al flujo sanguíneo en dichas partes.

Ambos sistemas, sin embargo, están sometidos a perturbaciones de la señal útil, por ejemplo debidas a las condiciones de luz circundantes y al movimiento de la persona que está siendo sometida a medición.

20 Por ejemplo, el sensor opera por medio de contacto con un medio deformable – la piel – en cuyo interior fluye sangre. Este medio está sometido a deformación mecánica, lo cual deteriora la medida, añadiendo una señal no deseada, a saber, ruido.

Los dispositivos de reflexión son más prácticos para uso prolongado, pero la variación en luz reflejada producida por las variaciones de flujo sanguíneo que siguen al latido del corazón es muy pequeña y además está afectada generalmente por una gran cantidad de ruido.

25 Por ejemplo, aunque la muñeca es una de las posiciones más convenientes para llevar puesto un sensor de reflexión para detectar el pulso, el ruido en la señal, creado por el movimiento de los tejidos situados debajo del sensor que sigue, por ejemplo, el movimiento de la extremidad, de la muñeca o de los dedos, es uno de los principales obstáculos para detección óptica del pulso en esta zona. También el acto de moverse o caminar produce movimientos relativos del sensor y de los tejidos que producen perturbaciones adicionales de una naturaleza significativa.

30 En la técnica se han propuesto diferentes soluciones para intentar mejorar la relación señal/ruido durante la detección por reflexión, tratando de filtrar las diferentes perturbaciones superpuestas sobre la señal útil.

35 Por ejemplo se ha propuesto utilizar sensores de movimiento situados junto con sensores ópticos para detectar movimientos de amplitud relativamente grande del cuerpo al cual está aplicado el sensor. Este sistema de detección, sin embargo, no proporciona datos acerca del desplazamiento relativo del sensor y del tejido subyacente y se suele utilizar para impedir la lectura del sensor óptico en caso de movimientos excesivos en la parte de la persona, los cuales se asume a priori que pueden producir una gran cantidad de perturbación que no se puede filtrar de forma efectiva. Sin embargo, en caso de actividad física prolongada, el sensor permanece desactivado durante un largo periodo de tiempo y precisamente cuando la detección del pulso cardiaco es del mayor interés.

También se ha propuesto utilizar dos fuentes de luz con una longitud de onda diferente apropiada.

40 La primera longitud de onda se ha elegido de entre aquellas longitudes de onda que no son absorbidas por la oxihemoglobina (por ejemplo roja), mientras que la segunda longitud de onda se elige de entre aquellas que son mejor absorbidas por la oxihemoglobina (por ejemplo verde). Esto produce como resultado una primera señal que está mejor relacionada con el movimiento de los tejidos y una segunda señal que está mejor relacionada con el flujo sanguíneo. Se realiza entonces el filtrado del ruido restando apropiadamente la primera señal de la segunda señal, para mitigar el efecto de los movimientos relativos de tejidos y sensor. Un sistema de este tipo se describe por ejemplo en la patente EP2462866, la cual describe los rasgos del preámbulo de las reivindicaciones 1 y 9.

45 Un sistema de filtrado de este tipo proporciona una señal de salida con ruido reducido. Sin embargo, la mayoría de las veces la relación señal/ruido es todavía muy desfavorable. Además, la respuesta a la longitud de onda específica elegida no siempre permanece constante con el paso del tiempo y/o con el cambio de persona que es sometida a la medición.

50 Los métodos mixtos también proporcionan resultados que no son totalmente satisfactorios. Por ejemplo, el ruido es muy alto cuando se está corriendo y cuando se está trabajando en un ordenador (movimientos del dedo). En el primer caso los acelerómetros son lo más útil para eliminar el ruido, mientras que en el segundo caso es preferible utilizar el sistema con dos longitudes de onda. El uso simultáneo de ambos métodos como se propuso en la técnica

anterior (por ejemplo, de nuevo como se describe en la patente US2012150052) compensa, sin embargo, sólo para un número de fuentes de ruido y sigue sin proporcionar una relación señal/ruido satisfactoria para aplicaciones especiales o en casos en los que la persona es libre de realizar cualquier actividad diaria. Además, los dos sistemas pueden interferir el uno con el otro, dificultando aún más la detección.

- 5 Un objeto general de la presente invención es proporcionar un sistema capaz de garantizar una detección satisfactoria del pulso cardiaco en presencia de perturbaciones provocada por diferentes fuentes.

En vista de estos objetos la idea que ha surgido, de acuerdo con la invención, es proporcionar un dispositivo y método de detección del pulso cardiaco como se define en las reivindicaciones independientes.

- 10 También ha surgido la idea de proporcionar un sistema para detectar y procesar datos fisiológicos, que comprende al menos un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores conectado por medio de una interfaz inalámbrica a una unidad de procesamiento y transmisión de datos que recibe los datos procedentes del dispositivo y los procesa.

- 15 También ha surgido la idea de proporcionar un método para incrementar la relación señal/ruido de una señal eléctrica para detectar el pulso cardiaco ópticamente por medio de al menos una unidad sensora por reflexión óptica, que comprende diferenciar entre los efectos de al menos dos longitudes de onda de luz por medio de filtros ópticos eléctricamente ajustables y procesar las señales correspondientes recibidas desde al menos una unidad de reflexión óptica para obtener la señal eléctrica que representa el pulso cardiaco.

Como resultará evidente a partir de la descripción y los dibujos,

- 20 un dispositivo para detectar o monitorizar el pulso cardiaco puede comprender un sistema sensor que está en contacto con la piel y que comunica con un sistema de procesamiento central. El sistema remoto puede comprender uno o más sistemas de detección óptica para medir las variaciones en el volumen sanguíneo usando los principios físicos de absorción y fluorescencia. Los sistemas ópticos pueden comprender:

- uno o más emisores de luz de banda ancha (por ejemplo LEDs);
- uno o más receptores de luz de banda ancha (por ejemplo fotodiodos o fototransistores) y
- 25 - uno o más monocromadores sintonizables, los cuales pueden estar conectados a los emisores de luz, a los receptores de luz o a ambos, para seleccionar una cierta longitud de onda.

El monitor de ritmo cardiaco también puede comprender uno o más de los siguientes:

- uno o más sistemas de detección óptica situados a una distancia fija a lo largo de la dirección del flujo sanguíneo para estimar el tiempo de propagación de la sangre;
- 30 - un sistema de detección eléctrica que comprende dos o más electrodos en contacto con la piel para medir la respuesta galvánica de la piel, y
- un sistema de detección mecánica para medir la aceleración tridimensional y la orientación del sistema.

- 35 El monitor de frecuencia cardiaca también puede contemplar que uno o más monocromadores permitan que el sistema de detección óptica trabaje tanto en modo de absorción como en modo de fluorescencia a dos o más longitudes de onda.

Un método para maximizar la relación señal/ruido de la señal de volumen sanguíneo puede comprender los pasos de:

- diferenciar entre los efectos de dos (o más) longitudes de onda en modo de absorción y en modo de fluorescencia sobre señales de los sistemas de detección óptica;
- 40 - sintonizar dinámicamente las dos (o más) longitudes de onda para maximizar los niveles de señal de los sistemas de detección óptica.

Además el método puede comprender uno o más de los siguientes pasos:

- combinar los efectos del modo de absorción y del modo de fluorescencia sobre las señales de los sistemas de detección óptica;
- 45 - combinar las señales procedentes de los sistemas de detección óptica con la señal del sistema de detección eléctrica;
- eliminar el efecto de deformación del medio sobre el tiempo de propagación de la sangre, y

- eliminar el efecto de deformación del medio que se produce como resultado de otros efectos mecánicos que están contenidos en la señal suministrada por el sistema de detección mecánica.

El monitor de ritmo cardíaco también puede comprender un sistema remoto en contacto con la piel de un usuario y que comunica con un sistema de procesamiento central.

5 El sistema remoto también puede comprender uno o más de los siguientes elementos:

- un procesador remoto;
- un sistema de detección conectado al procesador remoto;
- una memoria remota conectada al procesador remoto;
- un generador de señal de reloj conectado al procesador remoto;

10 - una interfaz de usuario remota conectada al procesador remoto;

- un transmisor-receptor remoto conectado al procesador remoto;
- una antena remota conectada al transmisor-receptor remoto, y
- una batería remota conectada al procesador remoto, al sistema de detección, a la memoria remota, al generador de señal de reloj, y al transmisor-receptor remoto.

15 El sistema de procesamiento central puede comprender:

- un procesador central;
- una memoria central conectada al procesador central;
- un transmisor-receptor central conectado al procesador central; y
- una antena central conectada al transmisor-receptor central.

20 La citada memoria central puede comprender además un conjunto de instrucciones que se pueden ejecutar en el procesador central, comprendiendo las instrucciones:

- un algoritmo para maximizar la relación señal/ruido de la señal de volumen sanguíneo recibida procedente del sistema remoto, y

25 - un algoritmo para procesar la señal de volumen sanguíneo optimizada para determinar una señal de pulsación basada en detección del valor de pico.

Para ilustrar con mayor claridad los principios innovadores de la presente invención y sus ventajas en comparación con la técnica anterior, se describirán a continuación, con la ayuda de los dibujos adjuntos, ejemplos de realización que aplican estos principios. En los dibujos:

30 - La Figura 1 muestra un diagrama de bloques de un primer dispositivo de detección por reflexión proporcionado de acuerdo con los principios de la presente invención;

- La Figura 2 muestra una gráfica de señales detectadas por un aparato de acuerdo con la invención;

- La Figura 3 muestra un diagrama de bloques de un segundo dispositivo de detección por reflexión proporcionado de acuerdo con los principios de la presente invención;

35 - La Figura 4 muestra una gráfica adicional que ilustra señales detectadas por un aparato de acuerdo con la invención;

- La Figura 5 muestra un diagrama de bloques de un posible sistema para procesamiento remoto de los datos detectados por los sensores de acuerdo con la invención;

- La Figura 6 muestra una vista esquemática de un sistema de detección de pulsera y terminal portátil inteligente para procesamiento (o procesamiento inicial) de las señales detectadas.

40 Con referencia a las figuras, la Figura 1 muestra un primer detector por reflexión para detectar el pulso cardíaco.

Un detector de este tipo, el cual se denota de manera general mediante el número de referencia 10, comprende un emisor 11 de luz (por ejemplo un emisor de diodo LED) y un correspondiente receptor 12 (por ejemplo un fotodiodo o fototransistor) que recibe la luz del emisor 11 después su reflexión sobre la piel 13 de la persona que está siendo

sometida a detección del pulso cardiaco. Ventajosamente, como se aclarará más adelante, el detector o dispositivo 10 se puede colocar en la parte posterior de la muñeca, por ejemplo a la manera de un reloj de pulsera.

5 El receptor 12 convierte la luz recibida en una señal eléctrica enviada a un bloque 14 de procesamiento electrónico que emite una correspondiente señal 15 (también llamada señal BVP – es decir, señal de Pulso de Volumen Sanguíneo -), la cual depende del pulso cardiaco de la persona. El bloque 14 puede ser una combinación de un circuito amplificador analógico y de un dispositivo microprocesador programable para procesar una señal, como puede imaginar fácilmente la persona con experiencia en la técnica a la luz de la descripción proporcionada en este documento.

10 Ventajosamente, el emisor 11 emite luz en un amplio espectro (por ejemplo luz blanca) y el dispositivo 10 comprende un filtro 16 óptico ajustable y/o un filtro 17 óptico ajustable, los cuales están situados respectivamente delante del transmisor 11 y del receptor 12. Estos filtros ópticos pueden ser controlados por el bloque 14 de procesamiento para que sean sintonizados a una longitud de onda deseada para filtrar la luz enviada y/o reflejada.

15 Ventajosamente, estos filtros ópticos comprenden elementos denominados “monocromadores” y permiten selección dinámica de una longitud de onda específica a partir de una luz de amplio espectro. En particular, se ha encontrado que es ventajoso utilizar monocromadores de Fabry-Perot sintonizables, conocidos por sí mismos, los cuales se pueden miniaturizar con facilidad.

De nuevo ventajosamente, el dispositivo puede comprender un circuito 18 para alimentar al emisor 11 que es controlado por el bloque 14 de procesamiento para sintonizar la luminosidad de emisión del emisor 11 a un valor deseado.

20 Por razones que resultarán evidentes más adelante, el dispositivo 10 también puede comprender un acelerómetro 19 conocido que envía señales de movimiento al bloque 14 de procesamiento. Ventajosamente, el acelerómetro se elige para medir la aceleración tridimensional y la orientación del sistema.

Como se sabe, la oxihemoglobina presente en la sangre absorbe longitudes de onda determinadas. A este efecto se le denomina “absorción”.

25 Además, la oxihemoglobina vuelve a emitir parte de la energía absorbida en forma de luz a una longitud de onda diferente a la absorbida. A este efecto se le denomina “fluorescencia”.

30 Debido al uso de filtros ajustables, es posible configurar el sistema para utilizar primero un efecto y a continuación el otro efecto. En el primer modo se proporciona la longitud de onda que maximiza la absorción y la misma longitud de onda es “observada” por medio del receptor 12. En el segundo modo se proporciona la longitud de onda que maximiza la fluorescencia y la longitud de onda de fluorescencia característica de la oxihemoglobina (longitud de onda que es siempre mayor que la longitud de onda incidente por razones de balance energético) es observada por medio del receptor 11.

Combinando la señal leída por el receptor en los dos modos diferentes, es decir, en modo de “absorción” y en modo de “fluorescencia”, es posible mejorar la relación señal/ruido.

35 Además, debido a la posibilidad de ajuste de los filtros es posible adaptar la longitud de onda de fluorescencia y/o la longitud de onda de absorción a las características de la piel de la persona cuyo pulso cardiaco está siendo detectado (por ejemplo edad, grado de bronceado, tono de piel, presencia de grasa, presencia de pelo).

40 De hecho, la piel situada entre detector y oxihemoglobina crea interferencia óptica que puede modificar la luz emitida y/o recibida. Por lo tanto, se ha encontrado que es útil intentar encontrar, posiblemente cada vez que se enciende el dispositivo, las longitudes de onda que maximizan la amplitud de la señal BVP, dependiendo de las características de la piel, tanto en modo de fluorescencia como en modo de absorción.

45 Por ejemplo, una piel extremadamente clara favorece la penetración de luz y, por lo tanto, en modo de absorción, se pueden utilizar de forma efectiva longitudes de onda cercanas a la banda UV. Por el contrario, pieles bronceadas u oscuras no permiten que longitudes de onda pequeñas alcancen el receptor excepto en el caso en que la intensidad es tal que afecta de forma adversa a la vida de la batería.

Una situación similar existe en modo de fluorescencia, en el que se obtiene una respuesta máxima de la oxihemoglobina realizando estimulación en la banda del violeta-azul y detección en la banda del naranja.

50 Dicho de otra manera, durante el funcionamiento, el bloque 14 de procesamiento puede sintonizar los filtros a longitudes de onda consideradas apropiadas para detectar el pulso cardiaco utilizando el método de “absorción” (por ejemplo en el rango de 530-580 nm para piel oscura y de 410-450 nm para piel extremadamente clara y obtener la correspondiente señal reflejada y capturada por el receptor 12. El bloque 14 de procesamiento puede también sintonizar los filtros a una longitud de onda considerada apropiada para detectar el pulso cardiaco utilizando el método de “fluorescencia” (por ejemplo en el rango de 410-450 nm para el filtro de emisión y de 590-630 nm para el filtro de recepción) y obtener la correspondiente señal de fluorescencia capturada por el receptor 12. Superponiendo

las dos señales recibidas (compensando de manera apropiada el retardo temporal entre las dos mediciones) es posible obtener una señal BVP con una mayor amplitud que el ruido de fondo.

5 Además, durante las dos mediciones (o, ventajosamente, durante un paso de calibración que puede tener lugar tras encender el dispositivo después de su aplicación sobre la piel, o cíclicamente durante su funcionamiento) el dispositivo puede modificar la longitud de onda del filtro en la zona de las longitudes de onda básicas definidas para fluorescencia y absorción, intentando maximizar el pico de señal recibido en los dos modos. Después de definir las longitudes de onda para las cuales se obtiene la mayor señal, el dispositivo puede utilizar estas longitudes de onda para las mediciones posteriores hasta que se realiza la siguiente operación de calibración.

10 Repitiendo periódicamente la calibración durante el funcionamiento del dispositivo es posible compensar también las condiciones variables de la piel (por ejemplo, variación en el grado de bronceado, sudoración o cambio de temperatura) que pueden influir en la medición.

15 A modo de una ventaja adicional también es posible compensar perturbaciones en la señal debidas a movimientos relativos de la piel y del dispositivo, por ejemplo provocados por movimientos de la persona o movimientos de los músculos y tendones de la zona del cuerpo en la cual está colocado el sensor (por ejemplo, movimiento de los dedos). De hecho es posible sintonizar el filtro (o los filtros, en el caso de un dispositivo con los dos filtros) de manera que la luz emitida por el emisor 11 esté caracterizada por una longitud de onda que sea menos sensible al flujo de la sangre, pero más sensible a movimientos sobre la piel o debajo de la piel (por ejemplo, la longitud de onda 650-750 nm). La correspondiente señal capturada por el detector 12 puede ser utilizada por el bloque 14 de procesamiento como una señal de ruido que se debe restar de la señal eléctrica obtenida mediante la detección de la señal BVP, por medio de un filtro numérico adaptativo, para eliminar un componente de ruido importante.

También se puede realizar filtrado para seleccionar luz verde o luz roja para los usos substancialmente de la técnica anterior o también para filtrado (utilizando emisores apropiados) en el rango infrarrojo o en otros rangos.

25 Ventajosamente, el detector 10 también puede utilizar la señal suministrada por el acelerómetro 19 para compensar perturbaciones debidas a movimientos importantes del dispositivo (por ejemplo, como resultado de actividad física realizada por la persona). La señal del acelerómetro se puede suministrar al bloque 14 para proporcionar un filtro numérico adaptativo que interviene en el caso de aceleraciones repentinas (por ejemplo, cuando se está corriendo).

30 La señal del acelerómetro 19 también se puede utilizar para impedir la emisión de la señal BVP por el dispositivo cuando la aceleración detectada está por encima de un umbral que ha sido determinado de antemano como correspondiente a una fuente de ruido por movimiento que es demasiado grande para compensación efectiva del ruido en el BVP detectado por el sistema óptico.

Para reducir el ruido en la señal de salida, el dispositivo 10 también puede actuar ventajosamente sobre la intensidad luminosa de la luz emitida por el sensor 11. Sin embargo, en el caso de dispositivos alimentados por baterías, una intensidad de luz mayor puede afectar negativamente a la duración de la carga de la batería.

35 La Figura 2 muestra una gráfica que ilustra de manera esquemática la relación entre luz E emitida por el emisor (eje X) y amplitud R de la señal recibida (eje Y).

40 Como se puede ver a partir de la gráfica, existe esencialmente una relación lineal entre luz emitida y luz reflejada medida por el receptor. Por lo tanto, la señal de ruido, o señal BR (Reflexión de Fondo), la cual también puede comprender cualquier luz ambiente capturada por el sensor, y la señal BPR (Reflexión de Pulso Sanguíneo) se incrementan ambas con un incremento en la intensidad E de emisión luminosa. La pendiente de las dos líneas rectas en la gráfica, las cuales definen la curva de reflexión de la luz, puede variar de persona a persona.

Todo lo anterior significa que, dada una cierta luz E emitida, una primera persona puede tener una cierta dR (a saber, una cierta amplitud dR de variación periódica de luz reflejada que transporta información sobre la pulsación sanguínea). Una segunda persona puede tener, para el mismo valor E, un valor dR menor o mayor que el valor dR de la primera persona.

45 Si se establece un valor dR_{min} (a saber, un valor de señal útil mínimo recibido) el emisor será controlado ventajosamente por el bloque 14 para que tenga en cualquier caso una emisión E que permita que la señal dR se mantenga por encima del valor dR_{min}. Aunque es posible emitir constantemente una luz a un valor (por ejemplo, 1000 mcd) que garantice que esta condición siempre existe, dicha solución puede producir como resultado un desgaste prematuro innecesario de la energía de la batería.

50 Ventajosamente, en lugar de esto es preferible que la señal dR deba ser siempre sólo ligeramente mayor que el valor dR_{min}. De esta forma se obtiene un valor de E, al cual se puede llamar E_{opt} (es decir, E óptimo), cumpliendo este valor esta condición y siendo dicho valor variable de una persona a otra o dependiendo de diferentes condiciones de la persona. Todo esto se muestra a modo de ejemplo en la Figura 2 (donde E_{opt1} y E_{opt2} dan lugar al mismo dR₁=dR₂=dR_{min} para dos personas de muestra).

Por lo tanto el bloque 14 puede ventajosamente modificar la emisión E por medio del elemento 18 de alimentación de energía como se ha mencionado anteriormente para mantener a la señal dR ligeramente por encima de dRmin (opcionalmente con un pequeño margen de seguridad) para optimizar la amplitud de la señal útil, maximizando al mismo tiempo la vida de la batería.

- 5 De esta manera es posible utilizar emisores (LEDs) de alta luminosidad también en sistemas de baterías, utilizando las mayores emisiones de luz sólo en caso de necesidad y sólo durante el tiempo necesario.

La alimentación de energía de las fuentes también se puede proporcionar pulsada y/o alternando entre los emisores, tanto para reducir el consumo de batería como para compartir parte del circuito de excitación o todo él entre los emisores.

- 10 La Figura 3 muestra una segunda realización de un detector de acuerdo con la presente descripción. En esta segunda realización, la cual se denota globalmente mediante el número de referencia 110, se utilizan dos detectores o dispositivos 10, como se ha descrito anteriormente, denotados mediante 10a y 10b, siendo las salidas 15a y 15b de señal BVP de los mismos procesadas además por un bloque 120 de procesamiento y comparación.

- 15 Los dos detectores 10a y 10b están situados con las correspondientes unidades ópticas (formadas por emisor 11, receptor 12 y cualquiera de los filtros ópticos 16 y/o 17) dispuestas generalmente a lo largo de la dirección principal de flujo de la sangre en la parte del cuerpo en la que está colocado el dispositivo 110. Por ejemplo, en el caso de colocación en una extremidad, la dirección será a lo largo del eje de la propia extremidad. En concreto, en el caso de colocación en una muñeca, la dirección puede ser ventajosamente la dirección del codo a la mano.

- 20 La distancia entre las unidades ópticas puede ser de unos pocos centímetros o incluso menor, dependiendo también de la sensibilidad del detector y de la posición elegida en el cuerpo.

Debido al uso de los dos dispositivos 10a y 10b, se obtendrán dos señales 15a y 15b que están ligeramente en desplazamiento de fase una en relación con la otra (dependiendo de la distancia entre ellas), como se muestra de forma esquemática en la Figura 4.

- 25 Por medio de cálculo de la correlación, tras variación del tiempo de las dos señales, realizado por el bloque 120, es posible calcular el tiempo "delta-t" para tránsito de la sangre entre las dos unidades ópticas.

- 30 Detectando las variaciones de este tiempo (o la velocidad aparente de desplazamiento de la sangre entre las dos unidades ópticas) se ha encontrado que es posible obtener información acerca del movimiento de los tejidos situados debajo de las dos unidades ópticas y entre ellas. Dicho de otra manera, se ha encontrado que estos movimientos pueden modificar la longitud de los vasos sanguíneos y, por lo tanto, pueden alterar el valor de velocidad detectado o, más bien, el tiempo de tránsito entre las dos unidades ópticas (las cuales están a una distancia fija la una de la otra).

De esta manera es posible obtener información adicional acerca del ruido que ha sido producido por el movimiento muscular y el cual se puede restar de la señal BVP, obteniendo una señal BVP mejorada en la salida 121 del bloque 120 de procesamiento.

- 35 Ventajosamente, el dispositivo 110 también comprende un sistema para medir la conductividad de la piel, preferiblemente en la zona ventral de la muñeca, la cual tiene una notable actividad electrodérmica.

El sistema para medir la conductividad (o el efecto galvánico de la piel) comprende ventajosamente dos electrodos 122, 123 metálicos que hacen contacto con la piel en la zona elegida y que están conectados a un bloque 124 de medida que detecta la resistencia eléctrica entre los dos electrodos.

- 40 La medición de la resistencia se puede realizar simplemente provocando que una corriente de intensidad baja o muy baja fluya a través de la piel. También se puede usar un algoritmo de compensación para controlar la corriente que fluye a través de la piel a fin de compensar una línea base para la persona, tomándola como una línea cero. Para evitar fenómenos de polarización y/o de electrolisis, se puede invertir periódicamente la alimentación de energía de los electrodos. Además, los electrodos pueden estar revestidos de plata para impedir posibles daños a la piel y posible deterioro del electrodo.

La inversión de polaridad reduce drásticamente el riesgo de que se depositen iones Ag⁺ sobre la capas exteriores de la piel. Los iones que se pueden haber depositado sobre la piel se combinan de nuevo con la superficie del electrodo después de cada inversión de polaridad.

- 50 El valor de resistencia medido por el detector está presente en la salida 125 del bloque 124 y se envía a un bloque 126 de procesamiento adicional que realiza procesamiento adicional de la señal BPV 121 para reducir aún más el ruido asociado con ella, utilizando variaciones en la conductividad en la salida 125.

De hecho se ha encontrado que la variación de conductividad medida sobre la piel en la zona de la unidad óptica tiene una progresión similar al BVP sumada a la lenta progresión de la sudoración. La variación de conductividad observada, similar al BVP, es debida en particular a la onda de sangre que viaja a lo largo de vasos sanguíneos

superficiales y que tiende a estrujar las glándulas sudoríparas, las cuales liberan pequeñas cantidades de fluido a la misma frecuencia que el pulso cardiaco.

5 Esta señal es en general muy pequeña y no se puede utilizar fácilmente sola para obtener una indicación del pulso cardiaco, pero si se combina con la señal detectada ópticamente como se ha descrito anteriormente, permite una mejora adicional en la relación señal/ruido de la señal BVP proporcionada como salida por el dispositivo.

Aunque no se muestra en la Figura 1, este sistema para medir la conductividad se puede utilizar de la misma manera también para reducir el ruido en el dispositivo 10 de acuerdo con la Figura 1, utilizando un bloque 125 de procesamiento, a cuya entrada es enviada la señal 15 del bloque 14 (en vez de la señal 121 del bloque 120), como puede imaginar ahora fácilmente la persona con experiencia en la técnica.

10 La lenta variación en la conductividad de la piel también se puede enviar fuera del dispositivo 110 (o del dispositivo 10, el cual utiliza un detector de conductividad de este tipo) para que se utilice para proporcionar información fisiológica adicional acerca de la persona, como se indica a modo de ejemplo mediante una línea 127 discontinua en la Figura 3.

15 El dispositivo 110 también puede utilizar un acelerómetro 19 como el descrito para el dispositivo en la Figura 1. En este caso el acelerómetro está ventajosamente conectado al último bloque 126 de procesamiento, el cual está situado antes de la salida 128 de señal BVP del dispositivo. En los dos dispositivos 10 y 110, la señal de aceleración tridimensional también se puede enviar externamente para que se utilice para proporcionar información adicional acerca de la persona, como se indica a modo de ejemplo mediante las líneas discontinuas 20 y 129 en las Figuras 1 y 3.

20 La Figura 5 muestra esquemáticamente un sistema completo ventajoso, indicado de manera general mediante el número de referencia 200, para detectar y procesar los datos fisiológicos de una persona.

El sistema 200 comprende un dispositivo 201 remoto que comprende a su vez un detector del mismo tipo que el detector 10 ó 110 descrito en este documento, siendo las señales BVP (15 ó 128) y cualquier señal 127 de conductividad de dicho dispositivo enviadas a una unidad 202 de procesamiento y transmisión de datos.

25 Esta unidad 202 está conformada ventajosamente como una unidad microprocesadora que está adecuadamente programada y, por lo tanto, comprende ventajosamente un procesador 203 que recibe las señales procedentes del dispositivo 10, 110, una memoria 204 de programa, una memoria 205 de datos y una unidad 206 de transmisión que están conectadas al procesador 203.

30 La unidad 202 puede estar incorporada en el dispositivo 201 remoto o puede estar diseñada completamente o en parte como un dispositivo independiente y también puede comprender sistemas conocidos para introducir órdenes y para visualizar datos e información (por ejemplo por medio de una pantalla de visualización táctil).

La unidad 202 puede estar diseñada para comunicar (ventajosamente a través de una conexión telefónica inalámbrica o móvil para conexión a Internet) con un servidor 208 remoto, el cual a su vez puede estar en comunicación con uno o más terminales 209.

35 De esta manera los datos fisiológicos procesados o preprocesados por el dispositivo 201 se pueden enviar (también después de procesamiento adicional por el servidor 208) a un terminal 209 de visualización y control remoto. De esta forma es posible un examen remoto de una persona que lleve puesto el dispositivo 201. Los datos procesados por el servidor (o también por el terminal 209 remoto tras su accionamiento por parte de un operador) se pueden enviar a la unidad 202 para su visualización local, por ejemplo, por la citada persona sobre la cual se está realizando la medición.

Las señales 15, 128 y 127 se pueden enviar directamente a la unidad 202 o pueden pasar a través de una interfaz 207 de comunicación conocida por sí misma (del tipo cableado o ventajosamente del tipo inalámbrico).

45 En el caso de una conexión inalámbrica, el detector 10, 110, junto con la interfaz 207 de comunicación apropiada, se puede incorporar en un pequeño dispositivo portátil (por ejemplo con la forma de un reloj de pulsera) que se comunica de forma inalámbrica con la unidad 202 de procesamiento y comunicación, que se guarda en un bolsillo o que se lleva en la mano.

50 La Figura 6 muestra una realización ventajosa del dispositivo 201 de acuerdo con la Figura 5. En esta realización el detector 10, 110 está diseñado con la forma de un dispositivo 210 para ser llevado en la muñeca, con los sensores ópticos situados en una cara pensada para ser colocada en contacto con la piel cuando el dispositivo se fija a la muñeca por medio de una correa 211. Preferiblemente, los sensores eléctricos están situados en la propia correa. Ventajosamente, se puede proporcionar un anillo 212 de sellado alrededor de los sensores ópticos y dicho anillo se presiona contra la piel e impide la entrada de luz ambiente y/o de humedad externa en el área monitorizada por los sensores.

5 El dispositivo 210 se comunica de forma inalámbrica (por ejemplo a través de la interfaz 207 ventajosamente de tipo Bluetooth de baja energía) con un terminal inteligente (tal como ventajosamente un teléfono inteligente o una tableta) el cual, por medio de programación apropiada, la cual se puede imaginar ahora fácilmente, realiza las funciones de una unidad 202 de procesamiento y comunicaciones. El terminal puede a su vez comunicarse con Internet o con la red de telefonía móvil de manera inalámbrica como se ha mencionado anteriormente, en caso de que sea necesario procesamiento o visualización remotos de los datos.

La introducción de órdenes y la visualización de información localmente se pueden realizar fácilmente por medio de una pantalla táctil 213 del terminal 202.

10 Una aplicación interesante del sistema mostrado en las Figuras 5 y/o 6 puede ser la de indicar a la persona que lleva puesto el dispositivo 210 y/o a un operador remoto por medio del terminal 209 diferentes parámetros fisiológicos tales como el estado de estrés, el nivel de actividad física y condición física, la calidad del sueño, el nivel de excitación, etc. Estos parámetros se pueden determinar basándose en las señales detectadas por el dispositivo 210. El operador también puede recibir los datos procedentes de una pluralidad de detectores remotos que lleven puestos varias personas.

15 En este punto es evidente cómo se han alcanzado los objetos predefinidos. Utilizando los métodos y los dispositivos de acuerdo con la invención es posible obtener señales precisas y fiables en muchas condiciones en las que existe perturbación. Por ejemplo, es posible cambiar el modo de funcionamiento del sistema, elegir el color de la luz dependiendo de las condiciones externas y del estado y el tipo de piel, al mismo tiempo que también se conmuta entre modo de absorción y modo de fluorescencia.

20 Un monitor de ritmo cardiaco de acuerdo con la presente descripción puede comprender ventajosamente un sistema sensor en contacto con la piel y que comunica con un sistema de procesamiento central. Además, el sistema sensor puede comprender uno o más sistemas de detección óptica para medir las variaciones en el volumen sanguíneo utilizando los principios físicos de absorción y/o de fluorescencia. Los sistemas ópticos comprenden ventajosamente uno o más emisores de luz (LEDs) de banda ancha y uno o más receptores de luz de banda ancha y uno o más
25 filtros monocromadores sintonizables que están conectados a emisores de luz, a receptores de luz o a ambos, para seleccionar una cierta longitud de onda.

Debido a los principios descritos, si es necesario, es posible eliminar el efecto de deformación de los tejidos sobre el tiempo de propagación de la sangre. La velocidad de propagación es alterada parcialmente por el propio latido, pero más aún por el estiramiento de los tejidos. Haciendo un uso apropiado de la señal obtenida por medio del sistema
30 descrito es posible eliminar un componente de ruido adicional. Además, si es necesario, es posible eliminar el efecto del movimiento "macroscópico" medido por los acelerómetros. También es posible utilizar de forma efectiva emisores de alta luminosidad.

Obviamente la descripción proporcionada anteriormente de realizaciones que aplican los principios innovadores de la presente descripción se proporciona a modo de ejemplo de estos principios innovadores y, por lo tanto, no se
35 debe considerar limitativa del alcance de los derechos reivindicados en este documento.

Por ejemplo, los diferentes bloques de procesamiento descritos anteriormente como independientes también se pueden combinar entre sí en un único bloque de procesamiento (por ejemplo una unidad microcontroladora apropiadamente programada) como puede imaginar ahora fácilmente la persona con experiencia en la técnica. Por
40 ejemplo, el bloque 14 del detector 10 o los dos detectores 10a y 10b también se pueden diseñar como un único bloque de procesamiento, el cual también puede comprender el bloque 120 y, posiblemente, los bloques 124 y 126. Ventajosamente, los diferentes bloques se pueden realizar por medio de algoritmos que comprenden al menos uno de los siguientes: un algoritmo para controlar los sistemas de detección óptica y recibir señales procedentes de los sistemas de detección óptica durante el modo de absorción; un algoritmo para controlar los sistemas de detección óptica y recibir señales procedentes de los sistemas de detección óptica durante el modo de fluorescencia; un
45 algoritmo para controlar el sistema para detección de la conductividad eléctrica de la piel y para recibir señales procedentes del sistema para detectar la conductividad eléctrica de la piel; un algoritmo para controlar el sistema para detectar la aceleración (o movimiento mecánico) y para recibir señales procedentes del sistema de detección de aceleración.

Estos algoritmos se pueden realizar por medio de un programa apropiado que puede ser ejecutado por el
50 procesador contenido en el dispositivo de acuerdo con la invención, como puede imaginar una persona con experiencia en la técnica sobre la base de la presente descripción. Ventajosamente, los filtros pueden ser todos filtros numéricos adaptativos.

En el caso de transmisión remota también es posible contemplar un algoritmo para codificar señales recibidas procedentes del dispositivo o dispositivos de detección, para transmisión de las mismas a través del transmisor-receptor del dispositivo a la unidad de procesamiento externa, y un algoritmo para decodificar señales recibidas a
55 través del transmisor-receptor procedentes de la unidad de procesamiento externa. Partes de programa adicionales pueden gestionar órdenes de estado para controlar un emisor de luz de estado (por ejemplo un LED) en una interfaz de usuario del dispositivo.

Gracias al sistema que utiliza filtros seleccionables para las longitudes de onda de la luz, también es posible utilizar, comparar y procesar señales obtenidas a más de dos longitudes de onda (por ejemplo azul, verde, infrarrojo) para optimizar aspectos concretos de la operación de detección.

- 5 El dispositivo de acuerdo con la presente descripción (por ejemplo en su configuración de dispositivo 210) también puede comprender elementos adicionales útiles para funcionamiento práctico tales como un emisor de luz (LED) de estado de tres colores conectado al procesador para indicar el estado del sistema y un pulsador conectado al procesador remoto para interactuar con el dispositivo de detección. El estado indicado por el indicador de estado puede ser al menos uno de los siguientes: energía de la batería baja, carga de la batería, modo de obtención de datos. El dispositivo también puede comprender un puerto para recargar una batería interna.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de detección de pulso cardiaco que comprende al menos una unidad (10, 10a, 10b) sensora por reflexión óptica configurada para ser colocada sobre la piel (13) de una persona, incluyendo la al menos una unidad sensora óptica un emisor (11) de luz y un correspondiente receptor (12) de luz, estando configurado el emisor de luz para emitir luz sobre la piel de la persona, estando configurado el receptor de luz para recibir la luz reflejada por la piel y convertirla en una señal eléctrica,
- caracterizado por que la unidad sensora óptica incluye además filtros (16, 17) ópticos eléctricamente ajustables conectados al emisor, al receptor, o a ambos, para seleccionar, tras el accionamiento, una longitud de onda deseada de la luz emitida sobre la piel de la persona, de la luz que puede ser recibida por el receptor de luz, o ambas.
- 10 2. El dispositivo de detección de pulso cardiaco de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual los filtros (16, 17) ópticos eléctricamente ajustables incluyen monocromadores de Fabry-Perot.
3. El dispositivo de detección de pulso cardiaco de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un bloque (14) de procesamiento configurado para recibir la señal eléctrica procedente del receptor de luz y para controlar los filtros (16, 17) ópticos eléctricamente ajustables para seleccionar de forma alternativa
- 15 un primer modo en el cual la señal eléctrica es una primera señal eléctrica que depende de la variación en volumen sanguíneo utilizando los principios físicos de absorción; y
- un segundo modo en el cual la señal eléctrica es una segunda señal eléctrica que depende de la variación en volumen sanguíneo utilizando los principios físicos de fluorescencia,
- estando además el bloque de procesamiento configurado para procesar la primera señal eléctrica y la segunda señal eléctrica para obtener una señal (15) que representa el ritmo cardiaco.
- 20 4. El dispositivo de detección de ritmo cardiaco de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un bloque (14) de procesamiento configurado para recibir la señal eléctrica procedente del receptor de luz y para controlar los filtros (16, 17) ópticos eléctricamente ajustables para optimizar la amplitud de la señal eléctrica.
- 25 5. El dispositivo de detección de pulso cardiaco de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende dos unidades (10a, 10b) sensoras ópticas situadas a una distancia la una de la otra, y un bloque (120) de procesamiento de señal conectado a las unidades sensoras ópticas,
- estando el bloque de procesamiento de señal configurado para estimar un tiempo de propagación del pulso sanguíneo entre las dos unidades sensoras ópticas,
- estando el bloque de procesamiento de señal configurado para modificar la señal (15a, 15b) detectada por al menos una de las dos unidades sensoras ópticas dependiendo de variaciones en el tiempo de propagación del pulso sanguíneo estimado.
- 30 6. El dispositivo de detección de ritmo cardiaco de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:
- un sistema (122, 123, 124) de detección eléctrica configurado para medir la respuesta galvánica de la piel; y
- un bloque (126) de procesamiento configurado para obtener, a partir de la medición de respuesta galvánica de la piel, una señal (125) que depende del pulso cardiaco de la persona, y para combinar esta señal con la señal detectada por la al menos una unidad sensora óptica.
- 35 7. El dispositivo de detección de pulso cardiaco de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un sistema (19) configurado para medir la aceleración del dispositivo, y un bloque (14, 126) de procesamiento configurado para, basándose en la aceleración medida, modificar la señal detectada por la al menos una unidad sensora óptica.
- 40 8. El dispositivo de detección de pulso cardiaco de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un bloque (14) de procesamiento configurado para recibir y procesar la señal eléctrica procedente del receptor (12), y un elemento (18) de alimentación de energía para el emisor (11) de la al menos una unidad sensora óptica, estando el elemento de alimentación de energía configurado para recibir órdenes procedentes del bloque de procesamiento para modificar la luminosidad del emisor para mantener la luz recibida procedente de la piel por encima de un umbral mínimo predefinido.
- 45 9. Un método para detectar el pulso cardiaco de una persona que comprende:
- colocar al menos una unidad (10, 10a, 10b) sensora por reflexión óptica sobre la piel (13) de una persona, incluyendo la al menos una unidad sensora óptica un emisor (11) de luz y un correspondiente receptor (12) de luz, estando el emisor de luz configurado para emitir luz sobre la piel de la persona, estando el receptor de luz configurado para convertir la luz reflejada por la piel en una señal eléctrica;
- 50

emitir, mediante el emisor de luz, luz sobre la piel de la persona;

recibir, mediante el receptor de luz, luz reflejada por la piel;

convertir, mediante el receptor de luz, la luz recibida en una señal eléctrica; y

5 recibir, mediante un bloque (14) de procesamiento de un dispositivo de detección del pulso cardiaco que comprende la al menos una unidad sensora óptica, la señal eléctrica procedente del receptor de luz, caracterizado por que

el dispositivo comprende además:

un primer filtro (16) óptico eléctricamente ajustable conectado al emisor de luz, para seleccionar, tras su accionamiento, una longitud de onda de la luz emitida sobre la piel; y

10 un segundo filtro (17) óptico eléctricamente ajustable conectado al receptor de luz, para seleccionar, tras su accionamiento, una longitud de onda de la luz que puede ser recibida por el receptor de luz; y

el método comprende además:

15 controlar, mediante el bloque procesamiento, los filtros (16, 17) ópticos eléctricamente ajustables para seleccionar de forma alternativa un modo de absorción, en el cual la señal eléctrica es una primera señal eléctrica que depende de la variación en volumen sanguíneo utilizando los principios físicos de absorción, y un modo de fluorescencia, en el cual la señal eléctrica es una segunda señal eléctrica que depende de la variación en volumen sanguíneo utilizando los principios físicos de fluorescencia; y

procesar, mediante el bloque procesamiento, la primera señal eléctrica y la segunda señal eléctrica para obtener una señal (15, 15a, 15b) que representa el pulso cardiaco.

20 10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además sintonizar dinámicamente las longitudes de onda de los filtros ópticos eléctricamente ajustables para maximizar la primera señal eléctrica en el modo de absorción y la segunda señal eléctrica en el modo de fluorescencia, respectivamente.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual:

25 la colocación de al menos una unidad sensora de reflexión óptica comprende situar dos unidades (10a, 10b) sensoras ópticas a una distancia la una de la otra; y

el método comprende además:

recibir, mediante un bloque (120) de procesamiento de señal, las señales (15a, 15b) procedentes de ambas unidades (10a, 10b) sensoras ópticas;

30 estimar, mediante el bloque de procesamiento de señal, un tiempo de propagación de pulso sanguíneo entre las dos unidades sensoras ópticas; y

modificar, mediante el bloque de procesamiento de señal, la señal recibida procedente de al menos una de las unidades sensoras ópticas dependiendo de variaciones en el tiempo de propagación de pulso sanguíneo estimado.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además:

35 medir, mediante un sistema (19) configurado para medir la aceleración del dispositivo, una señal de aceleración tridimensional; y

modificar, por medio de un filtro numérico adaptativo, la señal eléctrica detectada por la al menos una unidad sensora óptica,

basándose en la señal de aceleración tridimensional.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además:

40 medir una respuesta galvánica de la piel de la persona;

obtener una señal (125) que depende del pulso cardiaco de la persona basándose en la respuesta galvánica medida; y

combinar la señal (125) que depende del pulso cardiaco de la persona con la señal (15, 15a, 15b, 121) detectada por la al menos una unidad sensora óptica.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además utilizar la señal (15, 15a, 15b, 121, 128) que representa el ritmo cardiaco de la persona para estimar uno o más de los siguientes parámetros fisiológicos de la persona: estado de estrés, nivel de actividad física, condición física, calidad del sueño, y nivel de excitación.

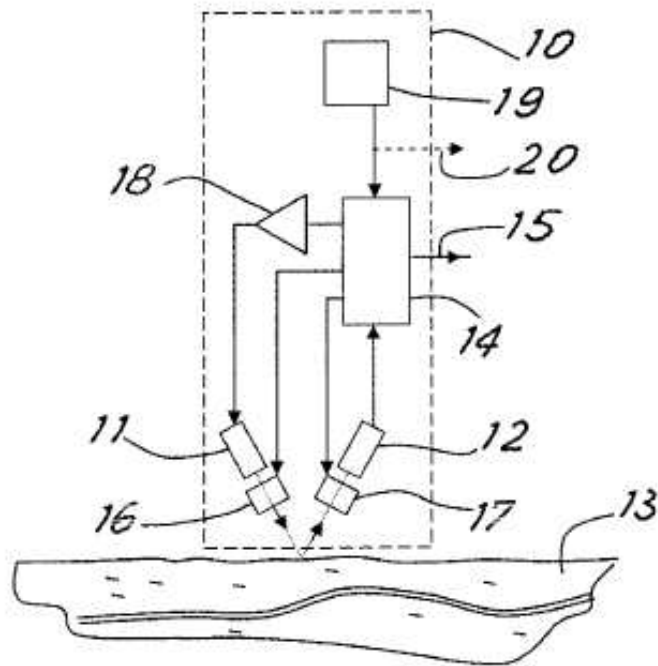


Fig. 1

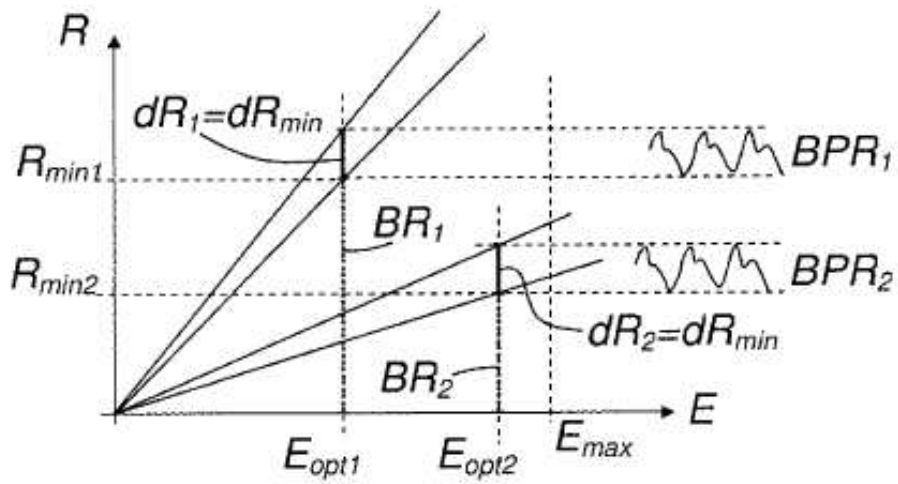


Fig. 2

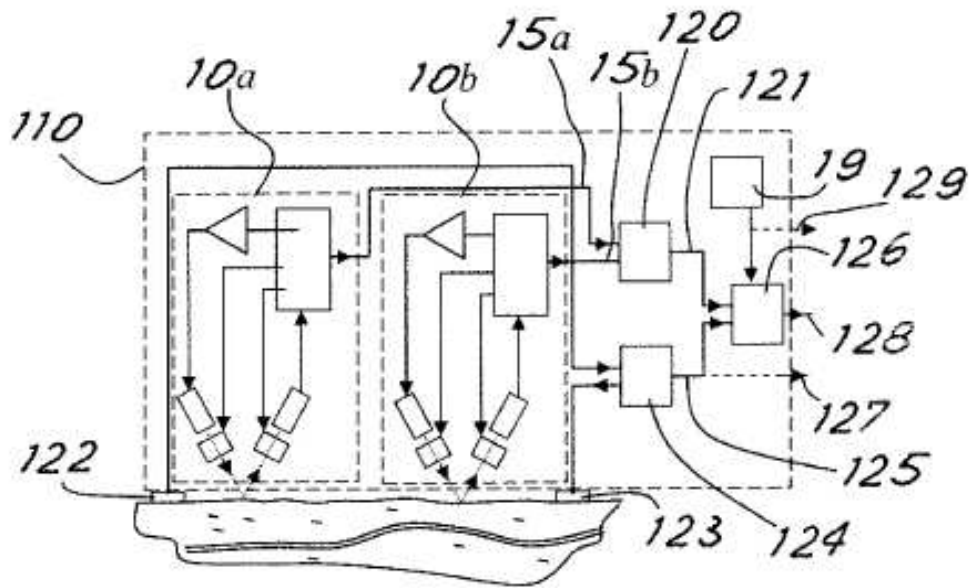


Fig.3

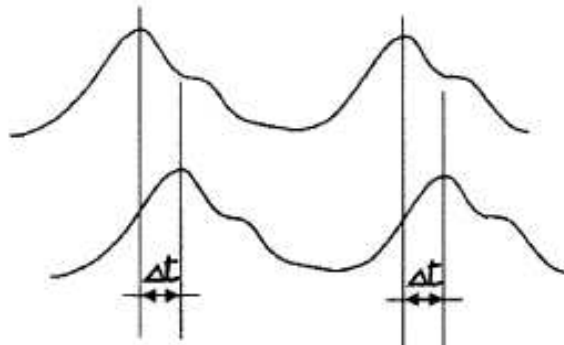


Fig.4

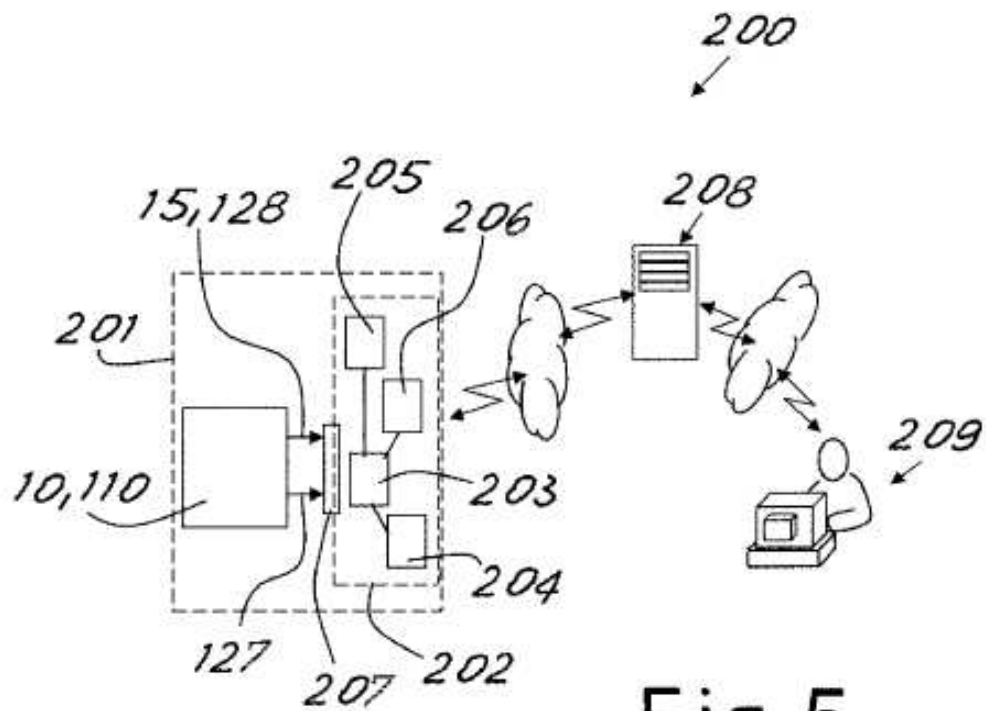


Fig. 5

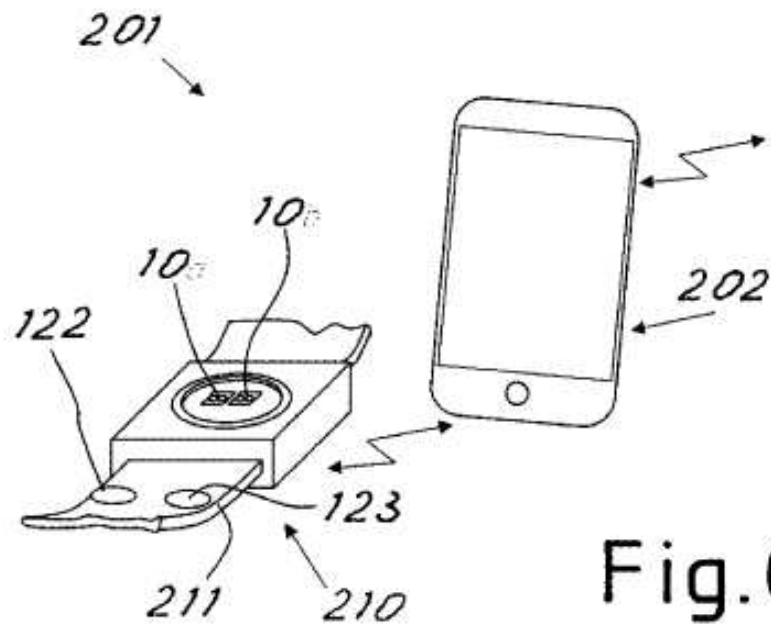


Fig. 6