

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 021**

51 Int. Cl.:

A61B 5/05 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2010 PCT/IL2010/000182**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2010 WO10100649**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2010 E 10712583 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2403401**

54 Título: **Sistema para monitorizar tejidos intracorporales**

30 Prioridad:

04.03.2009 US 157261 P

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

10.10.2017

73 Titular/es:

**SENSIBLE MEDICAL INNOVATIONS LTD.
(100.0%)
99 HaHashmonaim Street
67133 Tel-Aviv, IL**

72 Inventor/es:

**KOCHBA, ILAN;
RAPPAPORT, DAN;
SAROKA, AMIR;
BERGIDA, SHLOMI;
MIZRAHI, NADAV y
RONEN, AMIR**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 637 021 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

Sistema para monitorizar tejidos intracorporales

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a un sistema y a un método de monitorización de una afección patológica de un paciente y, más particularmente, pero no exclusivamente, a un sistema y a un método de monitorización de la afección patológica y fisiológica de un usuario usando radiación EM.

10 Durante los últimos años, se han desarrollado diversos métodos y dispositivos para diagnosticar tejidos intracorporales usando radiación electromagnética (EM). Por ejemplo, la patente de EE.UU. N.º 6.061.589, publicada el 5 de septiembre de 2000, describe una antena de microondas para su uso en un sistema para detectar un tumor incipiente en tejido vivo tal como el de una mama humana según diferencias en las características relativas del dieléctrico. En el sistema, un generador produce una onda de entrada electromagnética no ionizante de frecuencia preseleccionada, normalmente que supera tres gigahercios, y esa onda de entrada se usa para irradiar un volumen diferenciado en el tejido vivo con una onda electromagnética no ionizante. La localización de la iluminación se desplaza en un patrón de barrido predeterminado. Se recogen los retornos de la señal dispersa del tejido vivo y se procesan para segregar dispersión de tejido de piel y para desarrollar una retrodispersión segregada o señal de onda de retorno; esa señal segregada, a su vez, se emplea para detectar cualquier anomalía indicativa de la presencia de un tumor u otra anomalía en el tejido vivo barrido.

20 En otro ejemplo, la patente de EE.UU. N.º 6919838, publicada el 19 de julio de 2005, describe un escáner o aparato de obtención de imágenes que emplea una pluralidad de transmisores de microondas que emiten una multiplicidad de pulsos, que son recibidos por una pluralidad de receptores. Un objeto o persona situado entre los transmisores y los receptores puede ser barrido y posteriormente obtenerse imágenes en detalle extremo, debido al amplio contenido espectral de los pulsos.

30 La solicitud de patente internacional número IL2008/001199, presentada el 4 de septiembre de 2008, que se incorpora en el presente documento por referencia, describe un método de monitorización de tejido torácico. El método comprende interceptar radiación electromagnética (EM) de tejido torácico de un paciente en sesiones continuas o intermitentes de radiación EM durante un periodo de al menos 24 horas, detectar el coeficiente del dieléctrico del tejido torácico analizando radiaciones EM interceptadas respectivas, y generar una notificación que indica el cambio. La radiación EM interceptada cambia como un resultado de procesos fisiológicos, además de los movimientos torácicos que se producen durante el periodo. La radiación EM interceptada puede ser reflejos de radiación EM transmitida hacia el tejido torácico, radiación EM que pasa a través del tejido torácico y/o dispersión de radiación EM del tejido torácico.

40 La solicitud de patente internacional número IL2008/001198, presentada el 4 de septiembre de 2008, que se incorpora en el presente documento por referencia, describe un dispositivo de monitorización portátil para monitorizar al menos un parámetro biológico de un tejido interno de un usuario ambulatorio. El dispositivo de monitorización portátil comprende al menos un transductor configurado para radiación EM al tejido interno e interceptar radiación EM del mismo en una pluralidad de sesiones continuas o intermitentes de radiación EM durante al menos 24 horas, una unidad de procesamiento configurada para analizar radiación EM interceptada respectiva e identificar un cambio en el al menos un parámetro biológico en consecuencia, una unidad de información configurada para generar un informe según el cambio, y una carcasa para contener el al menos un transductor, la unidad de información y la unidad de procesamiento, estando la carcasa configurada para ser dispuesta sobre el cuerpo del usuario ambulatorio.

50 El documento WO 2007/055491 A1 desvela un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

55 La presente divulgación se refiere a un dispositivo de monitorización portátil para detectar una reacción de un tejido canceroso de una región intracorporal que comprende un tumor a una terapia oncológica, que comprende: al menos una sonda (204) que comprende al menos un transductor configurado para transmitir a e interceptar radiación electromagnética (EM) de un tejido canceroso en una región intracorporal de un paciente; una unidad de procesamiento (201) configurada para calcular un cambio relacionado con el dieléctrico de la región intracorporal analizando dicha radiación EM interceptada y para detectar un patrón fisiológico según dicho cambio relacionado con el dieléctrico; y una unidad de salida (208) configurada para generar un mensaje que indica dicho patrón fisiológico; en el que dicha al menos una sonda (204) y dicha unidad de procesamiento (201) están configuradas para realizar dicha transmisión e intercepción y dicho análisis en una pluralidad de sesiones de radiación EM durante un periodo de al menos 24 horas, caracterizado por que: dicho análisis y detección incluyen: estimar, basándose en una reconstrucción anatómica de la región intracorporal y su tejido circundante por una modalidad de obtención de imágenes, una señal esperada de radiación electromagnética interceptada simulando cambios de un estado fisiológico del tumor de la región intracorporal, donde estos cambios son cambios estimados resultantes de la terapia

oncológica del tumor dentro de dicha región intracorporal, y hacer coincidir dicha señal estimada con una señal detectada de radiación electromagnética interceptada, detectando así el patrón fisiológico.

5 Opcionalmente, el paciente es un paciente ambulatorio y la interceptación se realiza durante un periodo de al menos 12 horas.

Opcionalmente, el cambio relacionado con el dieléctrico refleja un cambio en una pluralidad de propiedades de la región intracorporal.

10 Más opcionalmente, la pluralidad de propiedades comprende un miembro de un grupo que consiste en una densidad, un tamaño, una forma y una concentración de fluidos.

Opcionalmente, el cálculo comprende registrar radiación EM interceptada durante una primera de la pluralidad de sesiones de radiación EM con una segunda de la pluralidad de sesiones de radiación EM.

15 La región intracorporal comprende un tejido canceroso y el patrón fisiológico es una reacción del tejido canceroso a una terapia oncológica.

20 Más opcionalmente, el patrón fisiológico es una reacción del tejido canceroso a un miembro seleccionado de un grupo que consiste en: un ciclo de quimioterapia, un tratamiento biológico, un agente antineovascular y un tratamiento de radiación.

Opcionalmente, el patrón fisiológico es una reacción de la región intracorporal a una operación médica realizada en el paciente.

25 Opcionalmente, el método comprende además dispensar automáticamente una sustancia médica en el paciente según el patrón fisiológico.

30 Opcionalmente, la notificación comprende una recomendación a un procedimiento médico según el patrón fisiológico.

Más opcionalmente, el procedimiento médico comprende un miembro de un grupo que consiste en: una dosificación de un agente médico, una dispensación de una sustancia médica, un protocolo de radiación, un proceso de rehabilitación y un procedimiento de diagnóstico.

35 Opcionalmente, la detección se realiza combinando al menos un parámetro biológico del paciente con el cambio relacionado con el dieléctrico para detectar el patrón fisiológico.

40 Opcionalmente, el al menos un parámetro biológico comprende un miembro de un grupo que consiste en: una señal de electrocardiograma (ECG), una temperatura, una orientación del cuerpo, una aceleración del cuerpo, un parámetro hemodinámico, saturación de CO₂, saturación de O₂, una onda de pulso y una tensión arterial.

Opcionalmente, la detección se realiza combinando al menos un resultado de diagnóstico relacionado con la región intracorporal con el cambio relacionado con el dieléctrico para detectar el patrón fisiológico.

45 Opcionalmente, la región intracorporal es un tejido pulmonar y la notificación es indicativa de atelectasia.

Opcionalmente, el patrón fisiológico es un cambio relacionado con el dieléctrico esperado indicativo de una acumulación de sangre en un tejido intracorporal.

50 Opcionalmente, la región intracorporal comprende un tejido cerebral y el patrón fisiológico es indicativo de un edema cerebral.

55 Opcionalmente, el paciente es un paciente incumplidor seleccionado de un grupo que consiste en un paciente de cuidados intensivos, un recién nacido que padece síndrome de dificultad respiratoria, un paciente con anestesia general, un paciente que es un niño y un paciente que es un bebé mayor.

60 Opcionalmente, el método comprende además usar una modalidad de obtención de imágenes para la obtención de imágenes del tejido intracorporal y el registro del dispositivo de monitorización con la obtención de imágenes para realizar la interceptación.

Opcionalmente, el método comprende además usar una modalidad de obtención de imágenes para detectar al menos una característica de tejido intracorporal, la detección se realiza según la al menos una característica.

65 Opcionalmente, el patrón fisiológico basado en un parámetro de referencia extraído de una modalidad de obtención de imágenes de la región intracorporal.

Opcionalmente, el paciente es un paciente intubado y la región intracorporal comprende un tejido pulmonar.

Opcionalmente, el paciente es un paciente anestesiado.

5 Según algunos ejemplos de la presente invención, se proporciona un método de monitorización de una región intracorporal. El método comprende realizar ergometría de esfuerzo en un paciente según una prueba de examen de esfuerzo, interceptar una pluralidad de radiaciones electromagnéticas (EM) de la al menos una región intracorporal del paciente en al menos una sesión de radiación EM, calcular un cambio relacionado con el dieléctrico de la al menos una región intracorporal analizando la pluralidad de radiaciones electromagnéticas, detectar un patrón fisiológico según el cambio relacionado con el dieléctrico, y generar una notificación que indica el patrón fisiológico.

15 Según algunos ejemplos de la presente invención, se proporciona un dispositivo de monitorización para detectar un patrón fisiológico de una región intracorporal. El dispositivo de monitorización comprende una sonda configurada para interceptar la pluralidad de radiaciones electromagnéticas (EM) de la región intracorporal de un paciente, una unidad de procesamiento que calcula un cambio relacionado con el dieléctrico de la región intracorporal analizando la pluralidad de radiación EM y que detecta un patrón fisiológico según el cambio relacionado con el dieléctrico, y una unidad de salida configurada para generar un mensaje que indica el patrón fisiológico. La sonda y la unidad de procesamiento están configuradas para realizar respectivamente la intercepción y el análisis en una pluralidad de sesiones de radiación EM durante un periodo de al menos 6 horas.

20 Opcionalmente, la unidad de salida está conectada a un dispositivo médico que proporciona un tratamiento al paciente, estando el dispositivo médico configurado para proporcionar el tratamiento según el mensaje.

25 Más opcionalmente, el dispositivo médico comprende una máquina de respiración que está configurada para aplicar respiración artificial al paciente, estando la máquina de respiración configurada para ajustar la respiración artificial según el mensaje.

30 Según algunos ejemplos de la presente invención, se proporciona un dispositivo de monitorización para detectar un patrón fisiológico de una región intracorporal. El dispositivo de monitorización comprende al menos una sonda configurada para interceptar una pluralidad de radiaciones electromagnéticas (EM) de una región intracorporal de un paciente y de una región intracorporal de referencia del paciente, al menos una unidad de procesamiento configurada para calcular un cambio relacionado con el dieléctrico en la región intracorporal y un cambio de referencia relacionado con el dieléctrico en la región intracorporal de referencia según la pluralidad de radiación EM e identificar un patrón fisiológico según una combinación del cambio relacionado con el dieléctrico y el cambio de referencia relacionado con el dieléctrico, y una unidad de salida configurada para generar una notificación que indica el patrón fisiológico.

40 Según algunos ejemplos de la presente invención, se proporciona un método de monitorización de un patrón fisiológico de una región intracorporal. El método comprende fijar un dispositivo de monitorización en relación a un cuerpo de un paciente incumplidor, interceptar la pluralidad de radiaciones electromagnéticas (EM) de la al menos una región intracorporal del paciente en al menos una sesión de radiación EM, calcular un cambio relacionado con el dieléctrico de la al menos una región intracorporal analizando la pluralidad de EM radiaciones, detectar un patrón fisiológico según el cambio relacionado con el dieléctrico, y generar una notificación que indica el patrón fisiológico.

45 Opcionalmente, la intercepción se realiza mientras el paciente es transportado.

50 A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que comúnmente es entendido por un experto habitual en la materia a la que la invención se refiere. Aunque los métodos y materiales similares o equivalentes a aquellos descritos en el presente documento pueden usarse en la práctica o prueba de las realizaciones de la invención, más adelante se describen métodos y/o materiales a modo de ejemplo. En caso de conflicto, controlará la memoria descriptiva de patente, que incluye definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son ilustrativos solo y no pretenden ser necesariamente limitantes.

55 La implementación del método y/o sistema de realizaciones de la invención puede implicar realizar o completar tareas seleccionadas manualmente, automáticamente, o una combinación de las mismas. Además, según la actual instrumentación y equipo de realizaciones del método y/o sistema de la invención, varias tareas seleccionadas podrían ser implementadas por hardware, por software o por firmware, o por una combinación de los mismos usando un sistema operativo.

60 Por ejemplo, el hardware para realizar tareas seleccionadas según realizaciones de la invención podría implementarse como un chip o un circuito. Como software, las tareas seleccionadas según realizaciones de la invención podrían implementarse como una pluralidad de instrucciones de software que son ejecutadas por un ordenador usando cualquier sistema operativo adecuado. En una realización a modo de ejemplo de la invención, una o más tareas según realizaciones a modo de ejemplo del método y/o sistema como se describen en el presente documento se realizan por un procesador de datos, tal como una plataforma informática para ejecutar una pluralidad

de instrucciones. Opcionalmente, el procesador de datos incluye una memoria volátil para guardar instrucciones y/o datos y/o un almacenamiento no volátil, por ejemplo, un disco duro magnético y/o medios extraíbles, para guardar instrucciones y/o datos. Opcionalmente, también se proporciona una conexión de red. También se proporcionan opcionalmente un monitor y/o un dispositivo de entrada de usuario tal como un teclado o ratón.

5

Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, a modo de ejemplo solo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se enfatiza que los datos mostrados son a modo de ejemplo y para los fines de discusión ilustrativa de realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace evidente para aquellos expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

10

En los dibujos:

15

La FIG. 1 es un diagrama de flujo de un método de monitorización de un tejido intracorporal de un paciente durante un periodo de monitorización de más de 6 horas, según algunas realizaciones de la presente invención;

la FIG. 2 es un diagrama de flujo de un método de monitorización de un tejido intracorporal de un paciente por una pluralidad de sesiones de radiación EM, según algunas realizaciones de la presente invención;

20

la FIG. 3 es un gráfico de una forma de onda interceptada de un tumor simulado después de que se haya cambiado una propiedad relacionada con el dieléctrico del mismo;

la FIG. 4 es una ilustración esquemática de una región intracorporal a modo de ejemplo que rodea el tumor simulado de la FIG. 3;

25

la FIG. 5 es un gráfico de formas de onda interceptadas después de una pluralidad de propiedades relacionadas con el dieléctrico de una región intracorporal simulada, tal como un tumor óseo, que ha sido cambiado;

la FIG. 6 es una ilustración esquemática de una región intracorporal a modo de ejemplo que rodea el tumor óseo representado en la FIG. 5;

30

la FIG. 7 es un diagrama de flujo de un método de monitorización de un tejido intracorporal de un paciente que realiza un examen de esfuerzo, según algunas realizaciones de la presente invención;

35

la FIG. 8 es una ilustración esquemática de un dispositivo de monitorización para monitorizar los cambios relacionados con el dieléctrico en un tejido intracorporal, según algunas realizaciones de la presente invención; y

la FIG. 9 es un diagrama de flujo de un método de detección de un patrón patológico de un tejido pulmonar calculando una diferencia entre los coeficientes del dieléctrico de tejidos del pulmón izquierdo y el pulmón derecho, según algunas realizaciones de la presente invención.

40

Descripción de realizaciones de la invención

La presente divulgación se refiere a un sistema y un método de monitorización de afección patológica de un paciente y, más particularmente, pero no exclusivamente, a un sistema y un método de monitorización de afección patológica y fisiológica de un usuario usando radiación EM.

45

Según algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un sistema y un método de detección de un patrón fisiológico, tal como patrón patológico y patrón no patológico de uno o más tejidos intracorporales, por ejemplo de una región seleccionada, monitorizando cambios relacionados con el dieléctrico de la misma.

50

Una propiedad o coeficiente del dieléctrico de un material describe su interacción con campos EM; se representa por un número complejo dependiente de la frecuencia que describe la permitividad eléctrica y la conductividad del material, como se conoce en la técnica. En la presente patente y las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008, coeficiente del dieléctrico se refiere al coeficiente del dieléctrico complejo que representa tanto las características de permitividad como de conductividad del material. Diferentes regiones intracorporales incluyen uno o más tejidos que se caracterizan por diferentes coeficientes del dieléctrico complejos que se refieren a la permitividad y conductividad. Los parámetros del dieléctrico de tejidos han sido medidos, investigados y organizados por Gabriel et al. y sirven de un estándar de oro. Por ejemplo, un tejidos que contiene alto contenido de agua como el músculo se caracteriza por un coeficiente del dieléctrico complejo relativamente alto en tanto su parte real como imaginaria, donde tejidos secos como la grasa tienen coeficiente del dieléctrico complejo relativo bajo en tanto sus partes real como imaginaria. El coeficiente del dieléctrico complejo de una región intracorporal está enormemente afectado por su contenido de fluido. Por ejemplo, un tejido adiposo normal con contenido de fluido relativamente bajo se caracteriza por un coeficiente del dieléctrico relativamente bajo con permitividad relativa de 5,44 y conductividad de 0,0535 S/m, mientras que un tejido de músculo se caracteriza por contenido de sangre más alto y coeficiente del dieléctrico relativamente alto, permitividad relativa de 54,8 y conductividad de 0,978 S/m.

55

60

Una propiedad relacionada con el dieléctrico de un tejido o región significa una propiedad que está relacionada con la propiedad del dieléctrico del mismo. Una propiedad relacionada con el dieléctrico tal afecta la radiación electromagnética que interacciona con el tejido que incide sobre la región relacionada; los cambios en las propiedades relacionadas con el dieléctrico de una región pueden cambiar uno cualquiera o más de los siguientes: la amplitud de la radiación EM que es interceptada después de interactuar con el tejido, efectos de retardo sobre la

65

radiación EM interceptada, fase de la radiación EM interceptada, contenido de frecuencia de la radiación EM interceptada, dispersión de la radiación EM interceptada y/o cualquier propiedad similar de la radiación EM interceptada. La radiación EM interceptada puede ser reflejos de radiación EM transmitidos hacia el tejido, radiación EM que pasa a través del tejido y/o dispersión de radiación EM del tejido.

5 Un cambio relacionado con el dieléctrico puede resultar de un cambio en una o más propiedades del dieléctrico de tejidos específicos dentro de una región intracorporal, además de cambios en la configuración de tejidos dentro de la región. Por ejemplo, en caso de un cambio en la región intracorporal, tal como cuando la sangre llena el parénquima del tejido, se espera un cambio en el coeficiente del dieléctrico de la región. Similarmente, una región isquémica dentro de un tejido cambiará sus propiedades a tejido fibrótico reflejado por coeficiente del dieléctrico más bajo. En
10 otro ejemplo, una región puede tener un cambio relacionado con el dieléctrico como resultado de un tumor canceroso dentro de la región que crece en tamaño o que llega a estar más vascularizada.

Como se usa en el presente documento, un patrón fisiológico significa un cambio estimado en una o más propiedades del dieléctrico de una región intracorporal respectiva que comprende uno o más tejidos, tales como un
15 tejido conjuntivo y un tejido de un hueso, un músculo, una articulación, un cartílago y/o uno o más órganos internos, por ejemplo los pulmones, los riñones y el cerebro. Opcionalmente, el patrón fisiológico puede ser un patrón patológico de un cambio esperado en una región intracorporal que se produce en respuesta a una operación, un tratamiento, una afección médica y/o patología. Adicionalmente o alternativamente, el patrón fisiológico puede ser un patrón no patológico, tal como un cambio esperado que es desencadenado por un tratamiento médico, tal como un
20 tratamiento oncológico, tal como quimioterapia, una reacción esperada a una sustancia médica, y una reacción esperada a un ejercicio físico. El cambio del estado fisiológico de una región se monitoriza durante el periodo de medición que produce un patrón dinámico. El estado fisiológico puede definirse por diversos parámetros que describen diferentes aspectos del estado fisiológico. Así, el patrón fisiológico puede incluir el transcurso de tiempo de los diferentes parámetros con el tiempo.

25 El método comprende interceptar una pluralidad de radiaciones electromagnéticas (EM) del uno o más tejidos intracorporales de un paciente en una pluralidad de sesiones de radiación EM continua o intermitente durante un periodo de 6 horas o más. La pluralidad de sesiones de radiación EM puede incluir la transmisión de la radiación EM hacia la región intracorporal, la transmisión de la radiación EM que interacciona con la región intracorporal, la
30 interceptación de los reflejos de radiación EM de la región intracorporal, la interceptación de la radiación EM que interacciona con uno o más tejidos corporales y/o la detección de respuestas de radiación EM a la región intracorporal. Entonces, se calcula un cambio relacionado con el dieléctrico analizando los cambios en las ondas EM interceptadas durante las sesiones de radiación EM y entre las sesiones de radiación durante el periodo de monitorización.

35 El cambio relacionado con el dieléctrico permite detectar un patrón fisiológico del tejido intracorporal y generar una notificación que indica el patrón patológico al paciente o a un cuidador del mismo.

La monitorización y evaluación de los cambios relacionados con el dieléctrico de regiones intracorporales en
40 pacientes hospitalizados y no hospitalizados permite monitorizar los cambios fisiológicos y anatómicos en la región intracorporal, por ejemplo para detectar un crecimiento y/o reducción en el tamaño de un tumor. Detectando tales cambios, que son indicativos de patrones patológicos, puede darse un tratamiento más eficaz y seguro. Por ejemplo, puede ajustarse un ajuste del tratamiento con fármaco según el tipo, tasa y/o intensidad del patrón patológico detectado. Otro ejemplo es una situación en la que el tratamiento definitivo del tumor es quirúrgico, pero el tumor es
45 demasiado grande o se ha desarrollado en una localización difícil para la eliminación. En tales casos es necesaria una quimioterapia neoadyuvante para reducir el tamaño del tumor. La monitorización permite notificar a un cuidador y/o al paciente cuándo proceder con la cirugía. En otro ejemplo, puede evitarse una administración de fármacos en exceso. Debe observarse que usando un procedimiento no invasivo tal, pueden evitarse otros procedimientos de monitorización, que son normalmente más arriesgados y/o que incurren en exposición a radiación ionizante. Además, tal monitorización puede permitir la generación de una indicación que ayuda en una decisión del momento
50 preciso de dar el alta hospitalaria.

La presente divulgación se refiere a un sistema y un método de monitorización de cambios relacionados con el dieléctrico de uno o más tejidos intracorporales durante un examen de esfuerzo. En tal modo, la acumulación de fluidos en los tejidos intracorporales monitorizados puede detectarse durante la fase de esfuerzo, mejorando la
55 sensibilidad y la especificidad del examen de esfuerzo a estados patológicos. En otras realizaciones de la presente invención, se proporciona un sistema y un método de monitorización de cambios relacionados con el dieléctrico de uno o más tejidos intracorporales de pacientes poco cumplidores o incumplidores y/o pacientes que son transportados a un centro médico para recibir una atención médica.

60 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o métodos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos y/o los ejemplos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ser puesta en práctica o llevada a cabo de diversas formas.

65 Ahora se hace referencia a la FIG. 1, que es una ilustración esquemática de un método 100 para monitorizar una región intracorporal de un paciente durante un periodo de monitorización de más de 6 horas analizando propiedades

relacionadas con el dieléctrico de la misma, según algunas realizaciones de la presente invención.

Como se muestra en 99, el método se basa en detectar un cambio relacionado con el dieléctrico 99 en las propiedades EM de la región intracorporal. El cambio relacionado con el dieléctrico 99 se detecta evaluando las propiedades relacionadas con el dieléctrico de la región intracorporal en una pluralidad de sesiones de radiación EM que se mantienen durante un periodo de 6 horas o más. La monitorización puede ajustarse para tener en cuenta cambios en las propiedades relacionadas con el dieléctrico de la región intracorporal monitorizada, tales como cambios que se producen como un resultado de una reacción a un tratamiento médico, un cambio de estado fisiológico y movimientos del cuerpo.

Opcionalmente, la monitorización se realiza por un dispositivo de monitorización portátil, una sonda y/o por un dispositivo que tiene sondas portátiles, por ejemplo similares a los dispositivos que se describen en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008. Por brevedad, cada uno de estos dispositivos puede denominarse en el presente documento un dispositivo de monitorización o una sonda.

En tal ejemplo, mostrado en 98, las localizaciones de las regiones intracorporales y/o su efecto sobre la radiación EM interceptada pueden identificarse antes de que la monitorización empiece en un proceso que puede denominarse en el presente documento un proceso de registro. Opcionalmente, el proceso de registro se realiza con respecto a una modalidad de obtención de imágenes tal como una tomografía computerizada (TC), un aparato de resonancia magnética (IRM), una tomografía de emisión de positrones (TEP)-TC, y/o un dispositivo de tomografía EM que se usa para identificar la localización de la región intracorporal de manera que el dispositivo de monitorización pueda ser situado y/o desviado para interceptar la radiación EM del mismo. Por ejemplo, pueden usarse modalidades de obtención de imágenes para identificar la localización de un tejido canceroso, tal como un tumor, por ejemplo un tumor hepático y un tumor de mama. La identificación permite, entre otras cosas, la colocación del dispositivo de monitorización y/o la sonda del mismo de un modo que la radiación EM sea emitida hacia la región intracorporal. Además, la identificación permite iniciar varios valores de base para calibrar el análisis que se describe en relación con 104 en la FIG. 1. La identificación puede realizarse similarmente usando un uso de modalidad de obtención de imágenes en asociación con una modalidad terapéutica tal como una crisonda o sonda térmica. Opcionalmente, el proceso de registro se realiza usando procesos de registro conocidos y modalidades de obtención de imágenes conocidas para el registro de regiones intracorporales específicas, tales como tumores, tejidos cerebrales y/o tejidos que sangran.

Opcionalmente, el dispositivo de monitorización, que está dispuesto o unido al cuerpo, realiza las sesiones de radiación EM durante un proceso de obtención de imágenes que se realiza por cualquiera de las modalidades de obtención de imágenes anteriormente mencionadas. Tales sesiones de radiación EM permiten una posición definida del dispositivo de monitorización en relación con una región de interés (ROI) que incluye la región intracorporal y definida por las modalidades de obtención de imágenes. Opcionalmente, la reconstrucción anatómica de la ROI y su tejido circundante son remitidas al dispositivo de monitorización y permiten estimar una señal esperada sometida a cambios esperados del estado fisiológico de la región intracorporal. Los métodos de elementos finitos pueden incorporar esta información anatómica para calcular los reflejos y/u ondas EM afectadas de otro modo que son interceptadas durante las sesiones EM. Por brevedad, un reflejo significa cualquier radiación EM que interactúa con una región intracorporal, tal como la ROI, por ejemplo radiación EM que se transmite mediante la región intracorporal, se dispersa de la región intracorporal y/o se refleja de la región intracorporal.

Además, los efectos de los cambios fisiológicos pueden ser simulados para producir una señal esperada que se combina cuando se detecta y notifica. Por ejemplo, puede encogerse un tumor hepático como resultado de quimioterapia. Un modelo informático de la región irradiada con EM entera puede calcular la señal resultante, y en caso de un encogimiento del tumor puede ser simulado y producir una señal esperada, usada para la detección de un estado tal. Por ejemplo, ahora también se hace referencia a las FIG. 3 y 4 que son, respectivamente, un gráfico de formas de onda interceptadas después de una propiedad relacionada con el dieléctrico de una región intracorporal simulada, tal como un tumor ha sido cambiado y una ilustración esquemática de una región intracorporal a modo de ejemplo que rodea el tumor. Las FIG. 3 y 4 representan una simulación de elementos finitos tridimensional que ha sido realizada con dimensiones anatómicas realistas como puede proporcionarse por una modalidad de obtención de imágenes, tal como TC, IRM y TEP. En la simulación, un tumor de pulmón 3104 en el pulmón 3109, debajo de una capa de piel 3107, una capa de grasa 3105 y una capa de músculo 3108. La simulación simuló un aumento y una disminución en el tamaño del tumor, como una consecuencia estimada de tratamiento ineficaz y eficaz. La simulación incluyó un pulso transmitido de un transductor EM 3106, tal como el descrito más adelante, anchura igual a aproximadamente 350 picosegundos (ps). En la simulación, el pulso se propagó a través de una capa de 3 mm de piel 3107, capa de 10 mm de grasa 3105 y capa de 10 mm de músculo 3108 en el pulmón 3109. El centro del tumor 3104 tiene 30 mm de profundidad de los pulmones. Durante la simulación, el radio del tumor simulado 3104 aumentó para simular un tratamiento ineficaz y disminuyó para simular un tratamiento eficaz. El coeficiente del dieléctrico del tumor es relativamente alto debido al contenido de sangre alto estimado alrededor del tumor. Por ejemplo, su coeficiente del dieléctrico es próximo al del músculo. En particular, los resultados de simulación, que se representan en la FIG. 3, muestran formas de onda en el dominio de tiempo que representan la diferencia entre los siguientes reflejos que son recibidos del tumor 3104: 3103 es la forma de onda interceptada después de que el tumor simulado se reduzca de 5 mm a 0 mm, 3102 es la forma de onda interceptada después de

que un tumor simulado se encoja de un radio de 10 mm a un radio de 5 mm, y 3101 es la forma de onda interceptada después de que un tumor simulado se encoja de 10 mm a 0 mm. La simulación ejemplifica explícitamente cómo un cambio relacionado con el dieléctrico muestra que diferentes cambios en una propiedad relacionada con el dieléctrico, tal como el tamaño de la región intracorporal, que es opcionalmente un tumor, se distinguen entre sí.

Opcionalmente, el dispositivo de monitorización se diseña para monitorizar cambios relacionados con el dieléctrico de la región intracorporal de un usuario ambulatorio, por ejemplo, como se describe en la solicitud número IL2008/001198, presentada el 4 de septiembre de 2008. En una realización tal, el dispositivo de monitorización comprende al menos un transductor para suministrar radiación EM al tejido interno e interceptar radiación EM del mismo en una pluralidad de sesiones de radiación EM durante un periodo de al menos 6 horas, una unidad de procesamiento configurada para analizar la radiación EM interceptada e identificar la presencia o la ausencia de uno o más patrones patológicos en consecuencia, una unidad de información configurada para generar un informe según cambios en la radiación EM interceptada, y una carcasa para contener el al menos un transductor, la unidad de información y la unidad de procesamiento. El dispositivo de monitorización es capaz de proporcionar indicaciones para la apropiada disposición del sensor en el cuerpo del paciente, o de proporcionar indicaciones para la apropiada colocación del aparato con respecto a una región monitorizada de interés (ROI) que incluye la región intracorporal, de forma que la ROI se observe de un modo similar a las observaciones previas y de forma que las mediciones y propiedades reconstruidas del estado de ROI puedan compararse con estimaciones previas de mediciones previas. A efectos de operación, el paciente puede ser frecuentemente monitorizado por modalidades de obtención de imágenes estándar para la extracción de un intervalo de parámetros relacionados con ROI. Estos parámetros se usan para una calibración del dispositivo. Debe observarse que el dispositivo de monitorización puede interconectarse con y/o integrarse en otros sensores, modalidades de obtención de imágenes, dispositivos de tratamiento y sistemas de tecnología de la información de diferentes organizaciones, tales como hospitales, clínicas de cuidadores, instalaciones de cuidado de largo plazo, clínicas particulares, proveedores de servicios de cuidado a domicilio, servicios telefónicos, y similares. Como se usa en el presente documento, un cuidador significa un médico, una enfermera, un miembro de la familia, un socio, un miembro del personal del centro médico, un servicio telefónico, o cualquier entidad que gestione y/o deba tener acceso a la información específica relacionada con la afección médica del paciente monitorizado y/o un equipo de uno o más de estos cuidadores.

Opcionalmente, la identificación de la localización de la región intracorporal, que es opcionalmente un tejido canceroso, se identifica usando una modalidad de obtención de imágenes, según un proceso de registro. Opcionalmente, la entrada del proceso de registro es un conjunto de instrucciones que permite que el paciente, o un cuidador, coloque un dispositivo de monitorización, por ejemplo como se define más adelante en relación con la FIG. 8, para emitir radiación EM y para capturar el reflejo de la misma, por ejemplo, como se representa en 101 y 102 de la FIG. 2. Opcionalmente, el proceso de registro define la localización de un tumor en relación con estructuras anatómicas bien definidas y/o marcadores fiduciarios, tales como marcadores específicos que están unidos al paciente. Por ejemplo, si la región intracorporal se localiza en el pecho, el proceso de registro puede generar instrucciones de posicionamiento que analizan distancias desde costillas específicas o desde las vértebras del pecho. Similarmente, pueden unirse parches a la piel de los pacientes o podrían perforarse guías en la pelvis en caso de tumor de próstata de manera que se usaran como marcadores fiduciarios.

Adicionalmente o alternativamente, la salida del proceso de calibración puede incluir información sobre el actual estado de la región intracorporal y/o región, opcionalmente representando diversos parámetros que son adicionalmente caracterizados tales como la densidad, el tamaño, la forma y los parámetros de necrosis. Opcionalmente, estos parámetros pueden incluir información relacionada con sensores EM, por ejemplo, referente a la posición absoluta y/o la posición relativa del sensor con respecto a una o más regiones intracorporales, objetos externos al cuerpo y/u otros sensores. Opcionalmente, una región intracorporal, tal como un tumor, puede ser identificada por una o más modalidades de obtención de imágenes, tales como TC, TEP y fluoroscopia. Por ejemplo, si la región intracorporal es un tumor, estas modalidades pueden proporcionar información relacionada con el mismo, tal como la densidad del contenido de fluido, el nivel de vascularización, el efecto de la fibrosis, pueden proporcionarse las propiedades funcionales y/o metabólicas del tejido canceroso caracterizado por el riego sanguíneo y usarse para el proceso de calibración óptimo realizado por el sistema usado en la anterior monitorización. El estado fisiológico actualizado se usa para esperar algunas etapas de pronóstico, bien deseadas o no. Por ejemplo, el dispositivo de monitorización puede usarse para monitorizar un paciente tratado para un cáncer de pulmón, en un estadio de neovascularización. Mientras que recibe quimioterapia, se espera que el tratamiento reduzca la vascularización que conduce a necrosis y después al encogimiento del tumor y más fibrosis.

Como se representa en 99, la colocación del dispositivo de monitorización permite detectar cambios relacionados con el dieléctrico en la región intracorporal. Los cambios relacionados con el dieléctrico se detectan opcionalmente por una pluralidad de sesiones de radiación EM que se realizan durante un periodo de 6, 12, 24, 48, 72 horas, periodos intermedios o más largos y/o durante un periodo durante el cual la afección médica del paciente va a monitorizarse, por ejemplo durante un examen de esfuerzo y/o un transporte para asistencia médica, como se describe más adelante. Ahora también se hace referencia a la FIG. 2, que es un diagrama de flujo de un método de monitorización de una región intracorporal, según algunas realizaciones de la presente invención. Opcionalmente, los bloques 98, 99 y 104-105 son como se representan en la FIG. 1. Sin embargo, la FIG. 2 representa además los

bloques 101-103 que representan una de las sesiones de radiación EM.

Primero, como se muestra en 101, la radiación EM es emitida de un dispositivo de monitorización, por ejemplo en una manera similar a la descrita en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

Entonces, como se muestra a 102, se captura un reflejo de la radiación EM emitida. En algunas realizaciones de la presente invención, la radiación EM emitida está en el intervalo de 3 MHz a 60 GHz, ambos incluidos. En un modo tal, puede usarse modulación del tiempo para centrarse en un reflejo específico, como adicionalmente en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008. La forma del pulso puede generarse usando diferentes técnicas de moldeo. Debe observarse que aunque este documento se refiere en su mayoría a un análisis que se basa en la intercepción de reflejos de la radiación EM de la región intracorporal, un análisis que se basa en radiación EM que es interceptada después de que haya pasado a través de la región intracorporal puede realizarse adicionalmente o alternativamente.

En algunas realizaciones de la presente invención, como se describen adicionalmente más adelante, la radiación EM emitida es ondas de banda estrecha, opcionalmente moduladas, opcionalmente en un intervalo predefinido de bandas de frecuencia, como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

En algunas realizaciones de la presente invención, se registran mediciones secuenciales y solo se comparan mediciones con mediciones previas tomadas en el mismo estado fisiológico y postura. Métodos de registro de una posición del dispositivo de monitorización con respecto a una región de interés, para una detección de una postura, y una detección de estados fisiológicos similares, se describen en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

Ahora, como se muestra en 102, se captura un reflejo de la radiación EM emitida. Como se ha descrito anteriormente, se detecta un cambio en la región intracorporal detectando cambios en las propiedades relacionadas con el dieléctrico de la misma, por ejemplo como se describe más adelante.

Después de que la radiación EM reflejada haya sido capturada, se realiza el análisis de las señales capturadas, por ejemplo como se muestra en 103. El análisis puede tener en cuenta la postura del usuario y/o la colocación del dispositivo de monitorización que se diseña para recibir el reflejo del tejido monitorizado. Además, puede usar dos mediciones adquiridas en un estado fisiológico distinto para calcular una señal diferencial, por ejemplo como se describe más adelante y en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

Opcionalmente, como se muestra en 106, los bloques 101-103 se repiten en una pluralidad de sesiones de transmisión e intercepción, denominadas en el presente documento sesiones de radiación EM, para reunir señales continuas y/o discretas indicativas de cambios relacionados con el dieléctrico en la región intracorporal. Estos cambios relacionados con el dieléctrico pueden ser indicativos para diversos patrones patológicos y/o comportamientos de tejido patológico, por ejemplo como se describe más adelante. Por ejemplo, en cada sesión de radiación EM, se mide una propiedad relacionada con el dieléctrico durante uno o más intervalos. Opcionalmente, cada sesión de radiación EM dura entre algunos pico-segundos y algunas horas, opcionalmente minutos. En uso, la radiación EM que es interceptada durante varias sesiones de radiación EM permite calcular el cambio relacionado con el dieléctrico que puede ser indicativo de un cambio del contenido de fluido dentro de un tejido biológico y/o región. Un cambio relacionado con el dieléctrico tal puede reflejar, por ejemplo, un cambio de calor corporal, una necrosis, una fibrosis y/o un cambio en el riego sanguíneo a la región intracorporal monitorizada.

Podrían ser requeridas múltiples sesiones de radiación EM medidas para monitorizar cambios durante largos periodos de tiempo. En tales casos, las mediciones que comparan los parámetros detectados intracorporales requieren que el paciente esté en una cierta postura, estado fisiológico y colocado en una posición específica con respecto a la región intracorporal medida. Diferentes mecanismos descritos en esta patente las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008, describen el detector de postura, detector de estado fisiológico, mecanismo de registro y calibración esencial para tratar con cambios con el tiempo del paciente.

El cambio relacionado con el dieléctrico puede calcularse haciendo coincidir una o más propiedades relacionadas con el dieléctrico de una o más sesiones de radiación EM. Opcionalmente, el cambio relacionado con el dieléctrico refleja un patrón de una o más propiedades relacionadas con el dieléctrico que se registran durante un periodo de 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 y 24 horas, días, semanas y/o meses. Por ejemplo, un usuario puede colocar la sonda EM para monitorizar las propiedades relacionadas con el dieléctrico de la región intracorporal cada 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 y 24 horas, días, semanas y/o meses y para calcular por consiguiente un cambio relacionado con el dieléctrico. Debe observarse que la sonda puede incluir uno o más transductores para transmitir e interceptar la radiación EM y/o separar uno o más transmisores y/ uno o más receptores. Opcionalmente, los transductores, receptores y/o transmisores se sitúan en proximidad los unos a los otros, por ejemplo en el mismo plano y/o en la misma carcasa.

Opcionalmente, los transductores, receptores y/o transmisores están situados uno enfrente del otro, permitiendo la recepción de radiación EM que pasa a través de la región intracorporal.

5 Como se muestra en 104, el cambio relacionado con el dieléctrico permite calcular índices médicos de interés, que se basan opcionalmente en parámetros fisiológicos, anatómicos y/o clínicos. Los índices médicos de interés pueden usarse para detectar y/o evaluar patrones fisiológicos que son indicativos de comportamientos de tejido normal y/o patológico de la región intracorporal monitorizada. Una evaluación tal puede realizarse comparando cambios relacionados con el dieléctrico medidos con valores esperados y/o estimados de cambios relacionados con el dieléctrico en diversas condiciones. Esta información puede compararse y evaluarse con respecto a parámetros biológicos, tales como una señal de electrocardiograma (ECG), una temperatura, una orientación del cuerpo, una aceleración del cuerpo, un parámetro hemodinámico, saturación de CO₂, saturación de O₂, una onda de pulso y una tensión arterial y/o estimación de constantes vitales, tal como la frecuencia cardíaca, y la respiración, por ejemplo como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

15 En la presente divulgación, características tales como un cambio en una posición, un tamaño, una configuración y/o un estado de una región intracorporal y/o región, por ejemplo un tejido operado, un tejido previamente operado, un tejido posteriormente operado, tejido canceroso, tal como un tumor, un cambio de la fijación de la intubación, y un tejido traumatizado, tal como un tejido dañado o afectado de otro modo por una lesión cerebral traumática, se detectan y/o miden analizando el cambio relacionado con el dieléctrico en la región intracorporal. El cambio, que puede indicar un crecimiento de tamaño y/o reducción de tamaño y/o cambio de concentración de tejido dentro de una región y/o cambio de contenido de fluido y/o cambio de la composición y/o configuración de tejidos en la región intracorporal, puede detectarse analizando cambios en la EM reflejada que se produce por cambios a las propiedades relacionadas con el dieléctrico de las regiones intracorporales.

25 Como se muestra en 105, los patrones fisiológicos pueden usarse en el análisis y pueden afectar las decisiones de alerta hechas por la unidad de procesamiento que pueden producir notificación al paciente y/o cuidados médico. Una notificación tal puede usarse para alarmar al paciente y/o su cuidador médico con respecto a una mejora y/o un empeoramiento en su estado. Tal alarma puede reducir el tiempo entre el desarrollo de una cierta complicación de la salud y un tratamiento a partir de aquí.

30 Opcionalmente, la notificación proporcionada en 105 incluye una recomendación de un ajuste de un tratamiento dado. Adicionalmente o alternativamente, la recomendación incluye un intervalo aceptado predeterminado que coincide con el riesgo esperado para el paciente. Similarmente, la recomendación puede incluir un cambio de un protocolo de quimioterapia como se elabora más adelante. Adicionalmente o alternativamente, la notificación se sustituye por un mensaje, tal como un conjunto de instrucciones a un dispositivo de tratamiento médico, tal como un dispensador de sustancias médicas y/o una máquina de respiración. Por ejemplo, el conjunto de instrucción ajusta, y/o define un intervalo para una dispensación de medicamento y/o para configurar y/o reconfigurar parámetros de una máquina de respiración. En uso, la salida del dispositivo de monitorización puede ser remitida al dispositivo de tratamiento médico mediante un canal de comunicación de iones. Opcionalmente, el procesamiento de las intercepciones EM y el análisis de las mismas se integran dentro del dispositivo de tratamiento médico. En un modo tal, un dispositivo de tratamiento médico, tal como una máquina de respiración y un dispensador de sustancias médicas, puede integrarse con una sonda para monitorizar cambios relacionados con el dieléctrico, por ejemplo como se describe en el presente documento. En algunos ejemplos, el análisis permite calcular un estado clínico o cambio del mismo de un paciente basándose en un índice integrativo. El estado clínico o cambio del mismo se determina basándose en un análisis de una combinación de los patrones fisiológicos y/o la tasa de cambio de los patrones fisiológicos y/o parámetros biológicos tales como una señal de electrocardiograma (ECG), una temperatura, una orientación del cuerpo, una aceleración del cuerpo, un parámetro hemodinámico, saturación de CO₂, saturación de O₂, una onda de pulso y una tensión arterial y/o constantes vitales y/o tendencias detectadas de constantes vitales que se estiman basándose en el análisis de la radiación EM reflejada y/u otros sensores médicos, tales como electrocardiograma (ECG), miograma (EMG), un transductor de ultrasonidos, un oxímetro de pulso, un sensor de tensión arterial, un inclinómetro, un acelerómetro y coagulómetro. El índice integrativo es opcionalmente cambiado de escala y/o codificado por color para proporcionar seguimiento intuitivo del estado clínico del paciente. Opcionalmente, el dispositivo de monitorización incluye una unidad de ajuste para recibir la información de ajuste relacionada con el paciente monitorizado de los sensores médicos. En un ejemplo tal, la unidad de procesamiento está configurada para calcular el estado clínico o cambio del mismo según la información de ajuste.

60 Opcionalmente, el dispositivo de monitorización tiene un modo de configuración y un modo de monitorización secuencial. En uso, el proceso de registro anteriormente mencionado se realiza durante el modo de configuración, por ejemplo basado en la información anatómica, además del estado fisiológico de la ROI que se caracteriza por los diversos parámetros biológicos.

65 Adicionalmente o alternativamente, el paciente o el cuidador, en el modo de configuración, puede definir eventos específicos, caracterizados por cambios predefinidos, para notificaciones. Por ejemplo, el cuidador puede definir una notificación urgente en caso de cambios abruptos en la tasa de disminución de tumor o una detección de una hemorragia repentina. Por ejemplo, el cuidador, o el paciente, puede definir alertas para cambios tales como un

aumento de más del 20 % en el tamaño de una región intracorporal, tal como un tumor, o una hemorragia de más de 100 cc. Alternativamente, el dispositivo de monitorización puede configurarse para proporcionar una notificación, tal como una alerta, si se detecta una reducción en el proceso de necrosis, un inicio de hemorragia y/o un cambio de la tasa de la hemorragia.

5 El proceso de configuración puede repetirse cada vez que se realice la obtención de imágenes de otra modalidad, para refinar el registro y la calibración.

10 En el modo de monitorización secuencial, se realizan las sesiones de radiación EM anteriormente mencionadas. Los cambios relacionados con el dieléctrico, que se detectan durante las sesiones de radiación EM, pueden usarse para estimar un cambio relativo para caracterizar el estado actual del tejido intracorporal.

Monitorización oncológica

15 La región intracorporal es un tejido canceroso, tal como un tumor, y los cambios relacionados con el dieléctrico son indicativos de cambios en el tejido canceroso. El método permite monitorizar la respuesta del tumor a un tratamiento oncológico, por ejemplo radiaciones, quimioterapia, quimioterapia de pre-radiación, quimioterapia pre-quirúrgica (terapia neoadyuvante), terapia hormonal y terapias anti-angiogénesis, en una base horaria, diaria y/o semanal o y/u otro periodo. Algunas terapias tienen un efecto estimado sobre la región intracorporal. En una realización tal, patrones patológicos detectados, por ejemplo aquellos detectados en 104, pueden reflejar un cambio en un tamaño del tumor, bien regresión o bien crecimiento, un cambio en la composición de un tumor, por ejemplo en el porcentaje de necrosis del mismo, un cambio en la densidad vascular del tumor, o un cambio en la tasa de hemorragia que ha causado el tumor, un cambio en la morfología de un tumor que está afectado por la cantidad de sangre en su interior, y/o un cambio en el riego sanguíneo en la proximidad del tumor. Por ejemplo, véase Juweid ME: Positron-Emission Tomography and Assessment of Cancer Therapy. N Engl J Med 2006;354:496-5071 y Schiller J.H Noninvasive Monitoring of Tumors: N Engl J Med 359:418, July 24, 2008.

30 Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de monitorización puede usarse para proporcionar un patrón fisiológico basado en una pluralidad de propiedades relacionadas con el dieléctrico. Ahora también se hace referencia a las FIG. 5 y 6 que son, respectivamente, un gráfico de formas de onda interceptadas después de una pluralidad de propiedades relacionadas con el dieléctrico de una región intracorporal simulada, tal como un tumor óseo, que han sido cambiadas y una ilustración esquemática de una región intracorporal a modo de ejemplo que rodea el tumor óseo.

35 Las FIG. 5 y 6 representan el resultado de una simulación hecha usando un transductor EM, se demuestra en la siguiente simulación. La FIG. 5 representa una forma de onda diferencial de un tumor óseo 3202. El modelo simulado se describe en 3203 y se basa en la información anatómica simulada que puede proporcionarse por una o más modalidades de obtención de imágenes, tales como TC o IRM, para un diagnóstico de tumor óseo. Se simularon dos efectos fisiológicos posibles, normalmente relevantes en diferentes estadios del tumor óseo, por ejemplo encogimiento de una dimensión y un cambio del contenido de tumor óseo debido a procesos necróticos mientras que se preserva su dimensión. En particular, la simulación simula una radiación interceptada que se transmite del transductor 3104, se propaga a través de una capa de 5 mm de piel 3107 a una capa de hueso externo cortical 3110, que está rodeado por una capa de 10 mm de grasa 3105 y una capa de 10 mm de músculo 3108, y se refleja del tumor óseo 3104. El radio de hueso es 15 mm y el centro del hueso incluye un tejido de médula ósea con 5 mm de radio. Las formas de onda diferenciales presentadas en la FIG. 5 muestran la diferencia en el reflejo entre. La forma de onda 3112 representa el encogimiento de un tumor óseo simulado de alto contenido de sangre de 8 mm a un tumor óseo de alto contenido de sangre de 4 mm. La forma de onda 3113 representa un cambio en el contenido de sangre en un tumor óseo simulado de alto a bajo, donde sus dimensiones de tumor óseo simulado siguen siendo las mismas, 4 mm de radio. Estos resultados ejemplifican que pueden distinguirse diferentes cambios en el tamaño o la forma de una región intracorporal identificando diferentes cambios relacionados con el dieléctrico.

En un ejemplo tal, la notificación 105 puede generarse para indicar si la quimioterapia tiene un efecto beneficioso y/o uno perjudicial sobre el tejido canceroso y opcionalmente a qué grado.

55 Por ejemplo, la notificación puede usarse para ajustar un proceso de ajuste de dosis. En un ejemplo tal, la concentración de una sustancia médica que se administra durante la terapia se determina según la notificación. Opcionalmente, la concentración de la sustancia médica se determina manualmente. En un ejemplo tal, el cuidador o el paciente, prepara un medicamento con una concentración que está seleccionada según la notificación. Opcionalmente, la notificación incluye una recomendación de concentración. Adicionalmente o alternativamente, la concentración de la sustancia médica se determina automáticamente, por ejemplo por una unidad de dosificación que recibe la notificación. Una preparación automática tal permite la dispensación automática y/o manual del medicamento.

65 Opcionalmente, los cambios relacionados con el dieléctrico se usan para seleccionar un medicamento apropiado para el paciente. Así, la supresión del tumor por el medicamento depende de la vía oncogénica específica que conduce al desarrollo del tumor. Un modo de monitorización tal permite la detección precoz de reacciones adversas

a terapia tal como neumonitis inducida posterior a radiación o quimioterapia.

Opcionalmente, la notificación es una alarma generada si el cambio relacionado con el dieléctrico es indicativo de una desviación de los resultados esperados de un ciclo respectivo de quimioterapia o cualquier estadio identificable de un tratamiento oncológico. En una realización tal, se detecta un efecto diferente en diferentes ciclos de quimioterapia. En particular, se espera un cambio diferente relacionado con el dieléctrico en diferentes ciclos de quimioterapia. Por ejemplo, se espera que el resultado esperado de una terapia, tal como quimioterapia, platino, etopósido y/o terapia basada en avastin, que se aplica a un tejido canceroso, tal como un tumor, haga que un tumor experimente varios cambios en varios ciclos de quimioterapia consecutivos. Durante el primer ciclo de quimioterapia, las células tumorales mueren y disminuye el número de vasos sanguíneos que conducen sangre al tumor. Entonces, durante el siguiente ciclo de quimioterapia, se forma una necrosis en el tumor. La necrosis produce un cambio posterior en la densidad del tumor y un encogimiento eventual en su tamaño.

El cambio esperado y/o estimado relacionado con el dieléctrico que está asociado con diversos ciclos de quimioterapia puede determinarse según experimentos clínicos y/o una simulación numérica de los ciclos de quimioterapia en seres humanos. Opcionalmente, el cambio esperado y/o estimado relacionado con el dieléctrico se ajusta a la información médica que está relacionada con el paciente monitorizado, por ejemplo el sexo, la altura, el peso, el índice de masa corporal (IMC) y/o la patología del paciente.

Si los patrones patológicos 104 indican que los cambios no se producen respectivamente durante los ciclos de quimioterapia respectivos, la notificación puede indicar que el proceso de quimioterapia tiene que detenerse, ajustarse y/o sustituirse con otra terapia. Por ejemplo, el paciente y/o el cuidador pueden sustituir una terapia elegida, cambiar una dosificación usada y/o cambiar un protocolo de medicación.

Opcionalmente, si los cambios relacionados con el dieléctrico medidos no son indicativos de un cambio, tal como un aumento en la tasa de disminución del tumor y/o si los cambios relacionados con el dieléctrico son indicativos de un cambio en una tasa más lenta que la esperada, el cuidador que trata puede ser alarmado.

Opcionalmente, la notificación es remitida, inalámbricamente o por cable, a una unidad de gestión central del paciente, por ejemplo como se describe en la solicitud de patente internacional número IL2008/001199, presentada el 4 de septiembre de 2008. En una realización tal, las notificaciones pueden ser enviadas sin la intervención del paciente y pueden incluir el registro completo del tratamiento. Adicionalmente o alternativamente, la notificación se remite para la presentación de la misma en un dispositivo externo tal como un monitor médico, un teléfono inteligente y/o asistente digital personal (PDA) del paciente y/o el cuidador.

Opcionalmente, la notificación comprende una recomendación a un cambio específico en el protocolo de tratamiento y/o instrucciones para realizar ciertos análisis o diagnósticos de la región intracorporal. Por ejemplo, en la práctica actual, si un tumor aumenta en tamaño después de dos ciclos de tratamiento que duran un mínimo de 6 semanas, se recomienda un cambio en el protocolo. El mostrar un aumento en el tamaño del tumor con el tiempo puede permitir que el cuidador cambie el protocolo antes y evitar toxicidad innecesaria. Esto es el caso en el tumor hematológico, tal como linfoma no Hodgkin que se trata normalmente con un protocolo basado en C.H.O.P, y el protocolo se sustituye si se demuestra crecimiento tumoral durante el tratamiento. Otro ejemplo se aplica al tratamiento de linfoma de Hodgkin en el que el tumor aumenta con el protocolo de primera línea tal como doxorubicina que contiene pauta de ABVD (doxorubicina, bleomicina, vinblastina, dacarbazina).

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo puede usarse para monitorizar tejidos cancerosos.

En una realización tal, la notificación puede incluir una o más estimaciones referentes a los beneficios de una terapia tal como radiación, quimioterapia o terapia biológica tal como inhibidores de tirosina cinasas dirigidos contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Opcionalmente, la monitorización que se realiza por el dispositivo de monitorización se calibra según uno o más procesos fisiológicos del paciente. Por ejemplo, cuando se monitoriza un tejido canceroso que está situado en el tórax, tal como un tumor de cáncer de pulmón, la calibración se realiza según el ciclo de respiración del paciente, teniendo en cuenta las diferencias esperadas entre las señales recibidas durante la inhalación y las señales recibidas durante la exhalación, por ejemplo como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

Los cambios relativos se analizan con respecto a la configuración del dispositivo, calibración, umbrales y configuración como se proporciona por los preajustes del fabricante y por el cuidador que trata y las apropiadas notificaciones se envían al paciente y/o directamente al cuidador que trata.

Complicaciones posoperatorias

Según la presente divulgación, la región intracorporal es un tejido traumatizado o posiblemente traumatizado, tal como un tejido operado o un tejido que está relacionado con un órgano operado. En un ejemplo, el dispositivo de monitorización puede usarse para la monitorización posoperatoria de tejidos operados y/o tejidos relacionados. Tal

monitorización puede permitir una detección precoz de complicaciones posoperatorias de cirugías tales como cirugías abdominales, ginecológicas o torácicas, por ejemplo hemorragia dentro de una cavidad abdominal y atelectasia.

5 Debe observarse que tales complicaciones posoperatorias pueden iniciarse inesperadamente, como en hemorragia abdominal después de una cesárea (CS), una condición que requiere intervención médica de un miembro de un personal médico que trata. La monitorización del tejido operado tras procedimientos específicos en localizaciones específicas puede reducir o eliminar el requisito de una supervisión humana del paciente por un cuidador, tal como una enfermera asistente y/o personal médico y/o el uso de obtención de imágenes auxiliar y/o pruebas de laboratorio.

10 En uso, el dispositivo de monitorización se usa para monitorizar cambios relacionados con el dieléctrico del tejido operado y/o próximo o de otro modo tejidos relacionados. Por ejemplo, el dispositivo de monitorización puede estar situado de forma que monitorice otro segmento de tejido que es susceptible a hemorragia en el abdomen, por ejemplo, la cantidad de sangre dentro del pecho puede disminuir como consecuencia de hemorragia abdominal y la simple monitorización de la señal de respiración revelaría una disminución tal. Por ejemplo, como se representa en la FIG. 1, el dispositivo de monitorización emite radiación EM hacia el tejido operado y/o los tejidos relacionados y captura los reflejos y/u ondas EM pasantes de la misma en una pluralidad de sesiones a lo largo de un periodo superior a 3, 6, 12, 24, 48, 72 horas, periodos intermedios y/o periodos más largos, como se representa en 101 y 102 y similarmente a lo descrito anteriormente. Los reflejos y/o las ondas EM pasantes que son capturadas en cada sesión se analizan para detectar cambios relacionados con el dieléctrico que son indicativos de patrones patológicos, como se muestra en 104. Los cambios relacionados con el dieléctrico que son indicativos de patrones patológicos posoperatorios pueden ser determinados según experimentos clínicos y/o una simulación numérica de patrones patológicos posoperatorios en seres humanos. Un proceso tal permite detectar un cambio relacionado con el dieléctrico que es indicativo del cambio de concentración de fluido, tal como acumulación de fluido, opcionalmente producido por hemorragia. Opcionalmente, los cambios relacionados con el dieléctrico se ajustan según información médica que está relacionada con el paciente operado, por ejemplo el sexo, la altura, el peso, el índice de masa corporal (IMC) y/o la patología del paciente.

20 30 Opcionalmente, se realiza un proceso de registro en paralelo con la realización de las sesiones de radiación EM, por ejemplo como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008. En una realización tal, los reflejos y/o las ondas EM pueden calibrarse según el movimiento, el ciclo de respiración y/o la postura del paciente.

35 La capacidad de notificar al paciente y/o al cuidador con respecto a hemorragia interna puede permitir diagnosticar indicaciones de choque hemodinámico, que pueden requerir tratamientos complicados que pueden salvar la vida del paciente. Una notificación temprana puede reducir los riesgos que son planteados por estos tratamientos complicados.

40 Como las sesiones pueden repetirse cada algunos segundos, minutos y/u horas, se permite una detección precoz de la acumulación de fluido. Debe observarse que la detección se realiza sin un procedimiento de obtención de imágenes de diagnóstico, tal como examen ultrasonográfico o un barrido de tomografía computerizada, y sin mediciones de laboratorio de hemogramas completos.

45 Opcionalmente, el dispositivo de monitorización está conectado a una unidad de monitorización hemodinámica, tal como un esfigmomanómetro y un oxímetro de pulso. En tales realizaciones, los patrones patológicos, que se detectan por un análisis de los reflejos EM y/o las ondas EM, pueden ajustarse y/o calibrarse según los resultados de la unidad de monitorización hemodinámica, tal como mediciones de tensión arterial y de pulso, de la unidad de monitorización hemodinámica. Por ejemplo, si la unidad de monitorización hemodinámica detecta una reducción de la tensión arterial a menos de 90/60 y/o un aumento del pulso superior a 120 latidos por minuto. Si el cambio relacionado con el dieléctrico detectado es indicativo de hemorragia, la notificación indica que hay una alta probabilidad de una hemorragia interna.

50 55 Además, muchos de los pacientes que se someten a cirugía abdominal o torácica son pacientes afectados por varias enfermedades y comorbilidades y requieren reanimación con fluidos y una estrecha monitorización del periodo posoperatorio.

60 Tal monitorización permite detectar atelectasia, que es una complicación pulmonar común en pacientes que han sido tratados con procedimientos torácicos y abdominales superiores. En caso de atelectasia, se colapsan las vías respiratorias, así, se sustituyen por parénquima pulmonar y adicionalmente con agentes inflamatorios, que producen el cambio del coeficiente del dieléctrico regional. La anestesia general y manipulación quirúrgica conducen a atelectasia que produce disfunción diafragmática y movimiento reducido de la pared torácica debido al dolor. La atelectasia puede atribuirse a una respuesta refleja reducida a la aspiración. Como un ejemplo, una vía bronquial puede ser ocluida y las vías respiratorias distales pueden colapsar secuencialmente. La atelectasia normalmente es de distribución basilar y segmentaria.

65

La monitorización de la hemorragia interna después de un procedimiento quirúrgico permite verificar la reducción del flujo de hemorragia a un nivel de recuperación y notificar, como se ha descrito anteriormente, si el nivel de recuperación no se ha reducido en una tasa satisfactoria. Adicionalmente o alternativamente, la monitorización permite generar una alerta urgente en caso de hemorragia inesperada. Similarmente, la atelectasia posoperatoria puede desarrollarse y producir disnea y múltiples complicaciones tales como septicemia.

Opcionalmente, como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de monitorización es como se define en la solicitud de patente internacional número IL2008/001198, presentada el 4 de septiembre de 2008. En una realización tal, el dispositivo de monitorización se diseña para monitorizar las regiones intracorporales de pacientes hospitalizados y no hospitalizados, en diversos entornos, por ejemplo, casa, hospital, durante actividades de reposo o estresadas. El dispositivo de monitorización proporciona una estimación de la propiedad del dieléctrico regional.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de monitorización puede usarse para monitorizar complicaciones posoperatorias, tales como una tasa de hemorragia intensa, un inicio de hemorragia inesperada y atelectasia.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de monitorización detecta cambios relacionados con el dieléctrico. Estos cambios pueden ser indicativos de cambios que se producen en regiones internas del cuerpo.

Opcionalmente, el dispositivo de monitorización se diseña para barrer subregiones en una profundidad secuencial y/o no secuencial y/o para centrarse en una localización específica.

Opcionalmente, el dispositivo de monitorización se diseña para detectar las complicaciones diagnosticando los síntomas; el sistema proporciona detección precoz antes del consecuente deterioro del estado clínico, de un modo que permite el apropiado tratamiento para prevenir tal deterioro.

Similarmente a lo descrito anteriormente, el dispositivo de monitorización puede tener modos de monitorización de configuración y secuencial. Cuando el dispositivo está en un modo de configuración, los datos referentes a la operación que se ha realizado en o en relación con la región intracorporal son proporcionados por el usuario. En un modo tal, puede monitorizarse un patrón seleccionado, tal como una tasa de hemorragia esperada, como se evalúa por el médico en ese momento, por ejemplo, 60-100 cc por hora. Los datos recibidos pueden usarse para definir un patrón de cambios esperados relacionados con el dieléctrico y/o parámetros y el análisis, que se basa en la radiación EM interceptada, puede basarse en el patrón definido. Por ejemplo, si en una cierta cirugía, una hemorragia por encima de 100 centímetros cúbicos (cc) se considera patológica, puede definirse una alerta respectiva. Cuando se detecta un cambio relacionado con el dieléctrico que es indicativo de la acumulación de una cantidad de sangre tal o más, se presenta la alerta respectiva al paciente y/o se remite al cuidador.

Cuando el dispositivo de monitorización está en un modo de monitorización secuencial, las sesiones de monitorización anteriormente mencionadas se realizan, como se ha descrito anteriormente. Cada sesión de monitorización se usa para caracterizar el tejido operado, el estado real se usa para estimar un cambio relativo.

Los cambios relativos se analizan según los preajustes de configuración del dispositivo y según la configuración manual establecida por el personal médico y las notificaciones apropiadas se envían al paciente y/o directamente al personal médico del mismo. Opcionalmente, la notificación puede comprender sugerencias de ajuste de la terapia que se proporciona al paciente y/o el cuidador que trata y/o directamente a un dispositivo de terapia.

Edema cerebral

Según la presente divulgación, la región intracorporal es un tejido cerebral traumatizado, tal como un tejido cerebral de un paciente que padece una lesión cerebral traumática (LCT).

Los pacientes implicados en accidentes, tales como un accidente de vehículo a motor (MVA), y en otras situaciones, pueden padecer LCT en la que la lesión es infligida a tejidos cerebrales. La LCT puede implicar daño al parénquima cerebral y edema que evoluciona después de un periodo de entre algunas horas y algunos días después de la lesión. Tal edema cerebral consiste en la presión intracelular, seguido de edema vasogénico. Por tanto, los pacientes con LCT se ponen normalmente bajo un cuidado neurocrítico durante el cual el edema cerebral se monitoriza. Un cuidado neurocrítico tal permite administrar terapia dirigida adaptada al paciente a los pacientes. Hay una importancia crítica para distinguir entre hemorragia que es drenada y hemorragia que se acumula y puede producir un aumento de la presión intracraneal, una afección potencialmente mortal. Por tanto, los pacientes se mantienen en supervisión durante al menos 48 horas.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de monitorización está configurado para monitorizar cambios relacionados con el dieléctrico en una región intracorporal y/o región durante un periodo de algunas horas y/o días. En un ejemplo, el dispositivo de monitorización puede usarse para monitorizar cambios relacionados con el dieléctrico que son indicativos de la acumulación de sangre en el cerebro. La colocación del dispositivo de monitorización en proximidad al lado lesionado del cráneo y la realización de una pluralidad de sesiones de radiación EM, opcionalmente continuamente, permite monitorizar cambios relacionados con el dieléctrico que son indicativos

- del desarrollo o no desarrollo de edema cerebral y la generación de notificaciones puede alertar al cuidador y/o al paciente en cuanto a la acumulación de edema cerebral y opcionalmente una recomendación de intervención para el óptimo tratamiento y/o antes de que puedan producirse complicaciones. Los cambios relacionados con el dieléctrico que son indicativos de desarrollo o no desarrollo de edema cerebral pueden determinarse según experimentos clínicos y/o una simulación numérica del desarrollo o no desarrollo de edema cerebral en seres humanos. Opcionalmente, los cambios relacionados con el dieléctrico se ajustan según la información médica que está relacionada con el paciente monitorizado, por ejemplo el sexo, la altura, el peso, el índice de masa corporal (IMC) y/o la patología del paciente.
- Además, puede facilitar las limitaciones de supervisión. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de monitorización puede registrarse usando una modalidad de obtención de imágenes. Como se elaboró anteriormente, un proceso de registro puede proporcionar la información completa para permitir la detección de los patrones fisiológicos esperados.
- Monitorización de pacientes incumplidores
- Opcionalmente, el dispositivo de monitorización se diseña para monitorizar o realizar una medición de pacientes poco cumplidores o incumplidores, tales como pacientes de cuidados intensivos, bebés recién nacidos que padecen síndrome de dificultad respiratoria, pacientes con anestesia general, por ejemplo durante una cirugía y niños particularmente de edad preescolar.
- La monitorización de cambios relacionados con el dieléctrico en tejidos pulmonares permite la detección precoz de problemas respiratorios en pacientes incumplidores, tales como la acumulación de aire entre los pulmones y las paredes de la cavidad torácica, también conocido como neumotórax, y/o el bloqueo parcial de las vías respiratorias por secreciones. La detección precoz puede prevenir un deterioro de la afección médica de los pacientes y/o el desarrollo de complicaciones. Por ejemplo, la detección de una intubación pulmonar (OLI) durante la anestesia o cuidado intensivo puede prevenir un desarrollo de posibles complicaciones tales como hipoxia de tejidos y daño cerebral irreversible.
- Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de monitorización puede ser un dispositivo portátil. Opcionalmente, el dispositivo portátil incluye una unidad de unión para unir el aparato de monitorización portátil al cuerpo del usuario, y/o cualquier otro componente electrónico que puede ser llevado usando el aparato de monitorización portátil. Similarmente, puede unirse al paciente durante un periodo, proporcionando monitorización continua similar del paciente. Por ejemplo, como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008. Como tal, el dispositivo puede usarse para monitorizar pacientes fuera de un hospital y/o cualquiera otra instalación de servicios médicos. En tales ejemplos, el dispositivo de monitorización puede usarse para monitorizar pacientes, tales como pacientes con traumatismo, que van a ser transportados a un centro médico y pueden encontrarse con dificultades respiratorias. Por ejemplo, un dispositivo de monitorización puede ponerse en cada lado del tórax del paciente, en proximidad a los pulmones, monitorizando directamente los cambios relacionados con el dieléctrico asociados al proceso de respiración de la cavidad torácica, y generando una notificación cuando se detecta un cambio relacionado con el dieléctrico irregular. Opcionalmente, el dispositivo de monitorización se usa para monitorizar cambios en los niveles de fluido pulmonar en pacientes, opcionalmente en pacientes poco cumplidores o incumplidores, que se transfieren de una localización a otra, por ejemplo de un escenario de accidente o campo de batalla a un hospital. Por ejemplo, pueden detectarse lesiones traumáticas tales como neumotórax, y/o el hemotórax, y/o una acumulación de secreciones de las vías respiratorias y/o sangre y monitorizarse a lo largo del transporte al centro médico. Tal monitorización permite notificar al cuidador cuando la ventilación mecánica del paciente está sometida a riesgos mecánicos que pueden conducir a cambios en los niveles de fluido pulmonar o patrones de respiración, tales como un cambio de la fijación y succión de secreciones y posicionamiento de un tubo de ventilación. Debe observarse que cuando la intubación se realice en circunstancias inferiores a las óptimas, por ejemplo cuando el cuidador no tiene experiencia en realizar el procedimiento, aumentan las probabilidades de que el tubo de ventilación pueda ser desplazado. La colocación demasiado profunda del tubo ventilación puede producir falta de ventilación a un pulmón o debido a daño de la pared torácica.
- Opcionalmente, las mediciones por el dispositivo de monitorización pueden ajustarse según los parámetros de ventilación que se proporcionan por la máquina de respiración por ventilación. Opcionalmente, el dispositivo de monitorización emite advertencias y/o cambios de parámetros en la máquina de ventilación, por ejemplo, aumenta la presión y/o el volumen cuando algunas o todas de las sesiones de radiación EM indican mala expansión del pulmón durante un ciclo respiratorio.
- Además, la monitorización permite detectar problemas de respiración o ventilación que son indicativos de dificultad del paciente, que puede conducir a peligro irreversible a órganos vitales tales como el cerebro y el corazón.
- Debe observarse que usando una pluralidad de dispositivos de monitorización, un único cuidador puede monitorizar una pluralidad de pacientes en un campo de batalla, un sitio de accidente o cualquier otro evento en el que se encuentre más de un paciente.

Síndrome disneico agudo (SDA)

El síndrome disneico agudo (SDA) es una enfermedad pulmonar grave producida por una variedad de problemas directos e indirectos. Se caracteriza por inflamación del parénquima pulmonar y permeabilidad elevada de vasos sanguíneos pulmonares que conducen a intercambio de gases alterado con liberación sistémica concomitante de mediadores inflamatorios que causan inflamación, hipoxemia y que frecuentemente producen insuficiencia multiorgánica. Esta afección es frecuentemente mortal, requiriendo normalmente ventilación mecánica, además de tratamiento dirigido al evento incitador y el ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

Una forma menos grave se llama lesión pulmonar aguda (LPA). Hoy en día, los pacientes con LPA y SDA se tratan por intubación de los pulmones, antibiótico y cuidados de apoyo.

Opcionalmente, el dispositivo de monitorización se usa para monitorizar pacientes con LPA y SDA que son pacientes poco cumplidores o incumplidores, o la detección y monitorización de neumonía por aspiración que puede desarrollarse en una afección de LPA.

SDA neonatal

El síndrome disneico agudo de neonatos es una afección en la que los pulmones no han alcanzado la madurez y, por tanto, los neonatos padecen disnea e hipoxemia. La falta de tensioactivo hace que las vías respiratorias colapsen y altera el intercambio de gases. La afección se manifiesta normalmente por un patrón específico en la obtención de imágenes de rayos X llamado aspecto de "vidrio molido". La afección se trata normalmente por administración intratubal de tensioactivo y cuidado respiratorio de apoyo.

En un ejemplo tal, el dispositivo de monitorización puede ponerse en el pecho de un recién nacido o la incubadora de bebés prematuros para proporcionar una notificación al cuidador que es indicativa de un proceso que causa un cambio relacionado con el dieléctrico dentro del parénquima del pulmón. Una notificación tal ayuda al cuidador en la determinación de si se necesita una dosis adicional de tensioactivo y/o cuándo extraer un tubo de ventilación.

Ergometría de esfuerzo

Ahora se hace referencia a la FIG. 7, que es un diagrama de flujo de un método de monitorización de una región intracorporal durante un procedimiento de ergometría de esfuerzo y/o ejercicio de esfuerzo, según algunos ejemplos del dispositivo actualmente desvelado. Como se usa en el presente documento, una ergometría de esfuerzo y/o un ejercicio de esfuerzo son procedimientos de diagnóstico basados en o bien electrocardiografía y/o ecocardiografía. Debe observarse que la ergometría de esfuerzo y/o un ejercicio de esfuerzo pueden incluir cualquier procedimiento de diagnóstico que se basa en electrocardiografía, ecocardiografía, y/o cualquiera examen de una actividad corporal y/o funcionamiento del paciente y/o un órgano del mismo.

Los bloques 99, 104, y 105 son como se han descrito anteriormente en relación con la FIG. 7. Sin embargo, como se muestra en 301, la FIG. 7 representa un método en el que los cambios relacionados con el dieléctrico se monitorizan durante un ejercicio de esfuerzo. En un ejemplo tal, la región intracorporal monitorizada es activa mientras que el paciente realiza un examen de esfuerzo. En un ejemplo tal, fluido que se acumula en los pulmones durante un examen de esfuerzo puede monitorizarse y se genera una notificación que es indicativa de la tasa de acumulación y/o cantidad. Opcionalmente, la monitorización se realiza como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

La electrocardiografía de ejercicio es una prueba no invasiva común para diagnosticar diversas patologías, tales como isquemia miocárdica. Amplios datos muestran que la prueba tiene un nivel de sensibilidad del 68 % y una especificidad del 77 %, véase Noninvasive tests in patients with stable coronary artery disease. N Engl J Med, 344:1840, 14 de junio de 2001, práctica clínica. Otras pruebas no invasivas, tales como la obtención de imágenes de radionúclidos y la ecocardiografía de esfuerzo, tienen mejor sensibilidad y especificidad. La monitorización de los cambios relacionados con el dieléctrico durante el examen de esfuerzo permite detectar pacientes de alto riesgo en los que el contenido de agua del pulmón medido aumenta y en los que es aconsejable un tratamiento más agresivo. Puede mejorar la sensibilidad y especificidad de cada una de las pruebas de ejercicio descritas.

Opcionalmente, el dispositivo de monitorización se usa para diagnosticar anomalías coronarias basadas en cambios relacionados con el dieléctrico de tejidos pulmonares que se detectan durante un examen de esfuerzo.

Opcionalmente, antes de iniciar la monitorización, el dispositivo de monitorización se calibra. Durante la etapa de calibración, se realiza una sesión de radiación EM o sesiones para evaluar el nivel de fluidos dentro de los tejidos pulmonares. Una medición tal puede usarse para detectar cambios que pueden producirse durante el examen de esfuerzo, después de iniciar el examen de esfuerzo.

Dispositivo de monitorización a modo de ejemplo

Ahora también se hace referencia a la FIG. 8, que es una ilustración esquemática de un conjunto de componentes

200 de un dispositivo de monitorización 100 a modo de ejemplo, según algunas realizaciones de la presente invención. Opcionalmente, el dispositivo de monitorización 100 a modo de ejemplo se diseña como un dispositivo de monitorización portátil y/o como uno estacionario, por ejemplo como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008. El dispositivo de monitorización puede usarse para implementar cualquiera de los métodos anteriormente mencionados.

El dispositivo 100 a modo de ejemplo que se representa en la FIG. 8 comprende una unidad de procesamiento central (CPU) y/ un procesamiento de señales digitales (DSP) que puede denominarse en el presente documento una unidad de procesamiento 201. Opcionalmente, la unidad de procesamiento 201 ejecuta un sistema operativo en tiempo real (RTOS) que es responsable de coordinar todas las funciones del dispositivo de monitorización 100. La unidad de procesamiento 201 se usa opcionalmente para analizar las salidas del uno o más sensores delanteros 204 que se describen más adelante. Opcionalmente, el uno o más sensores delanteros 204 capturan señales que se remiten a la unidad de procesamiento 201 que calcula los índices médicos de interés, que se basa opcionalmente en parámetros fisiológicos, anatómicos y/o clínicos. Los índices médicos de interés se basan en un cambio relacionado con el dieléctrico que es reflejado de las señales. Los índices médicos de interés pueden usarse para detectar un patrón patológico. Por ejemplo, la unidad de procesamiento 201 puede comparar entre los parámetros calculados y un conjunto de uno o más valores predefinidos y pone banderas en consecuencia, por ejemplo como se describe más adelante. Los datos que se calculan por la unidad de procesamiento 201 se usan opcionalmente para generar una o más alertas y/o notificaciones, como se describió adicionalmente anteriormente. Debe observarse que el término unidad de procesamiento significa una unidad de procesamiento local, una unidad de procesamiento distribuida y/o una unidad de procesamiento remota que se usa para realizar el funcionamiento de la unidad de procesamiento que se describe en el presente documento. En una realización en la que la unidad de procesamiento es remota, los datos que se remiten a la unidad de procesamiento se transmiten para el procesamiento remoto por la unidad de procesamiento remoto.

El dispositivo de monitorización 100 comprende además una unidad de memoria 202, tal como una memoria no volátil, que se diseña para guardar el sistema operativo y parámetros que se necesitan para el funcionamiento del dispositivo de monitorización 100. Opcionalmente, la unidad de memoria 202 se usa para registrar lecturas de reflejos de las regiones intracorporales y/o cálculos que se basan en ellas, por ejemplo como se describió adicionalmente anteriormente. Opcionalmente, como se explica resumidamente anteriormente, las propiedades relacionadas con el dieléctrico de la región intracorporal monitorizada, tal como los contenidos de fluido, por ejemplo los contenidos de fluido de tejido que se calculan según ondas EM a partir del tejido, se registran en la unidad de memoria 202. Un registro tal permite examinar cambios en los patrones biológicos predefinidos y/o conocidos, tales como en el contenido de fluido pulmonar patológico, durante un periodo que dura entre algunas horas y días, por ejemplo como se explica resumidamente anteriormente. El registro permite calcular uno o más niveles iniciales y/o la identificación de un intervalo normal que se ajusta según el usuario específico. Opcionalmente, la unidad de memoria 202 se usa para registrar lecturas de sensores médicos que están conectados al dispositivo de monitorización 100 y/o incorporados en ellos. Opcionalmente, la unidad de memoria 202 se usa para guardar información adicional, tal como códigos ejecutables por aplicación, archivos de configuración para la unidad de procesamiento 201, parámetros predeterminados, parámetros de estado a largo plazo y tablas. La unidad de memoria 202 puede usarse para guardar datos adicionales relacionados con el usuario, tales como la información de identificación del usuario, información de versión, umbrales específicos de usuario, claves de autenticación y/o de seguridad.

El dispositivo de monitorización 100 comprende además una unidad de memoria volátil de acceso rápido 206, tal como una memoria dinámica de acceso aleatorio (DRAM), una DRAM síncrona (SDRAM), y/o cualquier otra memoria volátil para guardar datos que es necesaria para accederse a ella en un tiempo limitado durante plazos cortos. Puede ser interconectada por la unidad de procesamiento 201, el IC mencionado designado más adelante y/o cualquier otro componente del dispositivo de monitorización 100.

Opcionalmente, el dispositivo de monitorización 100 comprende una unidad de procesamiento designada 203, tal como un circuito integrado designado (IC), por ejemplo un circuito integrado específico de aplicación (ASIC) o una matriz de puertas programables en campo (FPGA) que contiene bloques lógicos e interconexiones programables que se programan para implementar algunas de las funciones requeridas para procesar los datos de las interfaces de usuario de sensores. La unidad de procesamiento 203 diseñada se comunica con la unidad de procesamiento 201, la unidad de memoria 202, y/o con otros componentes del dispositivo para diversas tareas. Adicionalmente o alternativamente, la unidad de procesamiento 203 diseñada puede también implementar cualquiera de los otros bloques como solución integrativa. Por ejemplo, FPGA o ASIC pueden incorporar la unidad de procesamiento 101 y/u otra unidad de procesamiento. Opcionalmente, los bloques lógicos se programan para implementar métodos de monitorización como se ha descrito anteriormente.

Como se ha descrito anteriormente y representado en la FIG. 8, el dispositivo de monitorización 100 comprende además una o más sondas, tales como sensores delanteros 204, por ejemplo transeptores EM, para transmitir una pluralidad de ondas electromagnéticas (EM) hacia el tórax del usuario y para capturar reflejos del mismo de una área de interés o cualquier onda EM que pase a través, tal como los tejidos pulmonares del usuario 101. En alguna realización, el haz se transmite en un pulso deseado y permite la captura de un reflejo del mismo de diversas áreas

sobre la superficie del cuerpo del usuario. Opcionalmente, la captura se ajusta según un modo operacional seleccionado, por ejemplo según una frecuencia de barrido seleccionada, una variación de frecuencia por salto de frecuencia seleccionada, y similares. Otros modos y/o patrones de modulación según los cuales el haz se transmite y permite la captura del mismo se describen en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

En un modo tal, la modulación del tiempo puede usarse para centrarse en un reflejo específico, por ejemplo como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008. La forma del pulso puede generarse usando diferentes técnicas de moldeo.

En algunas realizaciones de la presente invención, los sensores delanteros 204 incluyen transductores EM que se diseñan para transmitir uno o más pulsos de radiación EM e interceptar la radiación EM de tejidos y/u órganos monitorizados del paciente monitorizado. Opcionalmente, los tejidos monitorizados son tejidos internos, tales como el tejido pulmonar. La radiación EM interceptada se convierte en una señal que tiene diferentes características que permite evaluar propiedades relacionadas con el dieléctrico de los tejidos y/u órganos monitorizados, por ejemplo como se describe más adelante. Los transductores EM se diseñan opcionalmente para transmitir continuamente y analizar la radiación EM interceptada para monitorizar propiedades relacionadas con el dieléctrico de los tejidos y/u órganos monitorizados, que pueden denominarse en el presente documento, por brevedad, los tejidos monitorizados.

Opcionalmente, con el fin de lograr resolución de alto rango mientras que se mantiene la implementación, se usan pulsos de detección de intervalo próximo relativamente simples. Cuanto más corto sea el pulso, más alta es la resolución espacial. Tales pulsos son conocidos en la técnica y por tanto no se tratan en gran detalle.

Opcionalmente, el transductor EM se diseña para transmitir una o más señales de radio de onda continua de frecuencia estable (CW) y entonces para recibir la radiación EM interceptada de tejidos internos y/u objetos. La una o más señales de radio de CW pueden transmitirse simultáneamente o secuencialmente. Por ejemplo, las señales de radio de CW pueden transmitirse en frecuencias tales como 900 MHz y 2,5 GHz. Las señales de radio de CW pueden barrer uno o más intervalos de frecuencia, permitiendo medir la radiación EM interceptada en un amplio intervalo de frecuencias. Las señales de CW, además de cualquiera señal de banda estrecha, pueden alcanzar un alto intervalo dinámico usando filtrado estrecho alrededor de las frecuencias usadas. El filtro estrecho puede seguir la señal con el tiempo, por ejemplo, puede barrerse junto con la señal.

Opcionalmente, la información espacial y/o de cronometraje se extrae usando múltiples frecuencias. Tal información es principalmente transportada en la fase recibida de la señal. Opcionalmente, donde un bajo número de frecuencias que no son bien extendidas sobre un gran ancho de banda, produce una resolución de tiempo relativamente escasa o nula. Una única frecuencia permite generar mediciones diferenciales para medir un movimiento y/o un desplazamiento de un tejido y/o un órgano detectando un cambio con el tiempo de principalmente la fase, pero también la amplitud de la radiación EM interceptada. Cuando cambia un coeficiente del dieléctrico de un tejido y/o un órgano, pueden cambiar respectivamente principalmente la amplitud, pero también la fase de la radiación EM interceptada. Señales de CW múltiples con resolución espacial de las mismas son indicativas de un movimiento y/o desplazamiento localizado y/o cambios relacionados con el dieléctrico.

Como se ha descrito anteriormente, las señales de radio de CW pueden transmitirse en una o más sesiones de radiación EM continuas o intermitentes. En una realización tal, pueden usarse cambios conocidos en órganos internos para realizar mediciones diferenciales que pueden ser indicativas de propiedades relacionadas con el dieléctrico de un tejido y/u órgano monitorizado. Ejemplos de procesos fisiológicos durante los que los cambios en los órganos internos son conocidos pueden ser el ciclo de latidos del corazón y/o un ciclo de respiración.

Por ejemplo, el ciclo de respiración cambia el coeficiente del dieléctrico del tejido pulmonar. Un cambio tal afecta principalmente la amplitud, pero también la fase de una señal de CW que es reflejada del tejido pulmonar. Un registro que documenta cambios en el coeficiente del dieléctrico del tejido pulmonar durante al menos un ciclo de respiración puede usarse como referencia para tejidos y/u órganos monitorizados, por ejemplo monitorizar el contenido de fluido en un tejido pulmonar monitorizado, por ejemplo como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

En otra realización a modo de ejemplo, el coeficiente del dieléctrico de un tejido pulmonar puede monitorizarse por seguimiento de una medición diferencial calculada basándose en la radiación EM interceptada de la interfase entre el pulmón y el corazón durante las fases sistólicas y diastólicas del ciclo cardíaco. Como los movimientos del corazón son relativamente rápidos ~1 hercio (Hz) con respecto a los cambios de postura y movimiento, un cálculo tal reduce los efectos del cambio de postura y movimiento.

Los reflejos del corazón a través del pulmón cambian, en fase y/o amplitud, durante un ciclo cardíaco sistólico-diastólico. En la presente divulgación, estos reflejos pueden usarse para evaluar un contenido de fluido en un tejido pulmonar monitorizado. Así, con el fin de mejorar la exactitud de esta evaluación, tiene que tenerse en cuenta el efecto del ciclo cardíaco sistólico-diastólico en el reflejo.

Cambios en la fase y amplitud de la radiación EM interceptada del corazón a través del pulmón son indicativos de cambios de propiedades relacionadas con el dieléctrico donde la propia medición es resistente a la postura. En particular, la fase de la medición diferencial sístole-diástole es indicativa de un cambio relacionado con el dieléctrico en el pulmón. Cambios en la concentración de fluidos en el pulmón afectan la velocidad de fase (velocidad de propagación de radiación EM) y, por tanto, pueden usarse para evaluar el contenido de fluido en el pulmón. La amplitud de la señal diferencial también es indicativa del cambio relacionado con el dieléctrico en el pulmón, ya que un tejido pulmonar con una cierta concentración de fluidos absorbe más radiación EM que propaga a través que un tejido pulmonar con una concentración más baja. Cuanto más altas sean las absorciones de reflejos, más bajos serán los reflejos del corazón. Opcionalmente, el reducido efecto de la postura sobre los reflejos se identifica y se reduce adicionalmente usando los métodos de detección de postura que se describen más adelante.

En algunas realizaciones de la presente invención, el uno o más transductores EM usan una antena de banda estrecha simplificada y/o de banda múltiple, con una banda continua o varias bandas, que coinciden con el tejido y/u órgano monitorizado. Opcionalmente, un mecanismo o unidad de colocación, tal como la unidad de colocación que se describe más adelante, se usa para desplazar las bandas de correspondencia de la antena según el posicionamiento de la misma. Opcionalmente, las señales de CW se desplazan cada una por separado o conjuntamente, para lograr sensibilidad óptima a uno o más parámetros, tales como desplazamiento en las frecuencias de respiración y cardíacas.

Opcionalmente, las señales de CW citadas en esta patente son equivalentes a señales de banda estrecha, y todas las descripciones referidas a tales señales de CW pueden referirse equivalentemente a las señales de banda estrecha. Como se usa en el presente documento, una señal de banda estrecha significa una que se extiende sobre una banda de frecuencia pequeña, por ejemplo hasta 50 MHz, opcionalmente modulada y usada para expandir la banda de la energía transmitida. Tal modulación puede ser salto de frecuencia, variación de frecuencia, modulación por desplazamiento de frecuencia (FSK), modulación por desplazamiento de fase (PSK), modulación por desplazamiento de amplitud (ASK) y similares. En una realización tal, los transductores EM pueden demodular los reflejos para comprimir de nuevo la banda antes del filtrado adicionalmente y la detección de sensibilidad mejorada e intervalo dinámico.

Opcionalmente, las frecuencias de las señales de banda estrecha son 900 megahercios (MHz) y/o 2,4 gigahercios (GHz) de bandas industriales, científicas y médicas (ISM). Opcionalmente, dos frecuencias, tales como las dos frecuencias anteriormente mencionadas, pueden combinarse para mejorar la resolución de tiempo y/o para separar reflejos de interfases vecinas, o pueden usarse para sensibilidad mejorada. En una realización tal, la frecuencia más baja penetra más profunda y es menos sensible a desplazamientos pequeños. En una realización tal, la radiación en diferente frecuencia puede producirse secuencialmente o simultáneamente.

Opcionalmente, pueden usarse señales de banda estrecha conjuntamente con señales de banda ancha pulsadas para mejorar la sensibilidad y robustez general de la sesión de transmisión. Como se sabe comúnmente, una antena de banda estrecha es directiva y permite más potencia para ser usada para las señales de banda estrecha. Opcionalmente, la transmisión de banda ancha de pulsos puede lograr resolución espacial mejorada mientras que las señales de banda estrecha pueden mejorar la profundidad de penetración y extraer información de capas más profundas.

Opcionalmente, el uno o más sensores delanteros 204 incluyen sensores médicos adicionales, tales como un electrocardiograma (ECG), un electromiograma (EMG), transductores de ultrasonidos, oxímetros de pulso, sensores de tensión arterial, acelerómetros, inclinómetros, coagulómetros y detectores ópticos de la saturación de sangre.

En un ejemplo de la presente invención, el dispositivo de monitorización portátil está unido al cráneo de un usuario y se usa para monitorizar una acumulación de fluido de edema intracraneal que puede ser una consecuencia de una lesión de cabeza. El dispositivo puede centrarse en una localización específica según entradas de una modalidad de obtención de imágenes tal como una IRM y/o una modalidad de TC, bien automáticamente y/o mediante una interfaz de usuario manual. Alternativamente, debe monitorizarse una amplia región bien por un amplio intervalo de región irradiada de un único dispositivo o bien por un transductor múltiple en una configuración como se describe más adelante. El periodo de monitorización es relativamente corto de algunos días, y la medición de frecuencia es relativamente alta específicamente correcta después de la colocación inicial cada pocos minutos.

Opcionalmente, el uno o más sensores delanteros 204 incluyen uno o más transeptores EM que se diseñan para generar pulsos bruscos. Opcionalmente, los transeptores EM están conectados a y/o incluyen uno o más amplificadores, tales como un amplificador de bajo ruido (LNA). Opcionalmente, el transeptor EM que tiene un perfil delgado que permite la fabricación de un dispositivo de monitorización 100 delgado, por ejemplo como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008.

Opcionalmente, el transeptor EM se diseña para muestrear señales de pulso que son repetidas de un área interna en el cuerpo del usuario, tal como los tejidos pulmonares, e indicativo de las propiedades relacionadas con el dieléctrico de fluidos, tales como agua, sangre y/o fluidos de inflamación en su interior.

Opcionalmente, cada transceptor EM utiliza una o más antenas para transmitir y/o interceptar señales EM. Cada antena puede ser configurable estableciendo controles de antena.

En algunas realizaciones de la presente invención, la antena es una antena de baja reverberación, tal como una antena de banda ancha plana adaptada para reducir el efecto de reverberaciones tras la calidad de transmisión de señal. Una antena tal produce pulsos rápidamente en declive de corta duración para resolución de tiempo e intervalo mejorada. Opcionalmente, la antena termina la radiación usando resistencias concentradas para reducir las reverberaciones, que puede denominarse re-llamada de corrientes, desde el extremo lejano de la antena e imitan una antena infinita, sin la necesidad de imprimir capas resistivas decrecientes.

Una región intracorporal de referencia

En la presente divulgación, el dispositivo de monitorización 100 se diseña para monitorizar una región intracorporal de referencia para permitir la detección de un cambio de referencia relacionado con el dieléctrico. El cambio de referencia relacionado con el dieléctrico se usa en combinación con el cambio relacionado con el dieléctrico para detectar un patrón fisiológico, por ejemplo como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, el cambio de referencia relacionado con el dieléctrico puede usarse para escalar, calibrar y/o ajustar el cambio relacionado con el dieléctrico. Los cambios detectados relacionados con el dieléctrico pueden usarse para notificar al paciente y/o al cuidador sobre diversos patrones fisiológicos en la región intracorporal, por ejemplo como se ha descrito anteriormente. Opcionalmente, la región intracorporal de referencia y la región intracorporal están seleccionadas del mismo órgano. De tal manera, puede identificarse un patrón fisiológico cuando se forma una diferencia entre el cambio relacionado con el dieléctrico y el cambio de referencia relacionado con el dieléctrico, por ejemplo cuando la sangre se acumula en la región intracorporal y no en la región intracorporal de referencia. Opcionalmente, la región intracorporal de referencia y la región intracorporal están seleccionadas de órganos similares tales como el pulmón izquierdo y derecho. En un ejemplo tal, puede identificarse un patrón fisiológico cuando se forma una diferencia entre el cambio relacionado con el dieléctrico y el cambio de referencia relacionado con el dieléctrico cuando el fluido se acumula en uno de los pulmones. Opcionalmente, el dispositivo de monitorización comprende dos o más sondas para monitorizar por separado las dos regiones. Opcionalmente, las sondas comparten las unidades de procesamiento 201-203. Opcionalmente, cada sonda es una unidad separada que tiene unidades de procesamiento separadas. Cada sonda monitoriza los cambios de propiedades relacionadas con el dieléctrico en una región, por ejemplo un pulmón, por ejemplo similarmente a los descritos en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008 y a los descritos anteriormente. En otra realización, un único sensor cambia entre varios estados de recepción diferentes, tales como diferentes ángulos de recepción, o profundidades, para interceptar reflejos de otra región. El sensor puede incluir dos o más elementos radiantes para permitir la conducción de haces como se describe en las solicitudes de patente internacional números IL2008/001198 e IL2008/001199, presentadas el 4 de septiembre de 2008. La monitorización doble permite hacer coincidir entre dos lecturas diferentes y/o las dos salidas de análisis diferentes. El comparar las lecturas puede permitir una detección de procesos fisiológicos, ya que la discordancia entre las propiedades medidas relacionadas con el dieléctrico está asociada con un cambio estimado en las propiedades regionales relacionadas con el dieléctrico.

La medición de la ventilación por múltiples sondas situadas con respecto a cada pulmón o lóbulo puede indicar la eficacia de la ventilación de un pulmón respectivo, y el proporcionar mediciones secuenciales puede proporcionar indicación referente a la exacerbación o mejora de procesos en cualquiera de los pulmones. Diferencias entre las mediciones de las dos sondas pueden indicar una diferencia en la eficacia de la ventilación de los pulmones. Las sondas pueden ser portátiles y/o estar diseñadas para posicionarse a distancia del paciente en posición estática. El posicionamiento estático es generalmente adecuado para neonatos que están considerablemente estáticos durante largos periodos.

Por ejemplo, la FIG. 9 representa un método de detección de un patrón patológico de un tejido pulmonar combinando cambios relacionados con el dieléctrico en la región intracorporal de referencia y la región intracorporal, por ejemplo en el pulmón izquierdo y en el pulmón derecho, según algunas realizaciones de la presente invención. Los bloques 99 y 104 son como se describen en relación con la FIG. 1. Sin embargo, la FIG. 9 describe adicionalmente el cálculo de un cambio de referencia relacionado con el dieléctrico en una región de referencia, como se muestra en 401 y la combinación del cambio de referencia relacionado con el dieléctrico con el cambio relacionado con el dieléctrico, como se muestra en 402, para evaluar un patrón patológico, como se muestra en 404.

Opcionalmente, los reflejos de radiación EM son interceptados de la región intracorporal de referencia y la región intracorporal, por ejemplo usando las sondas anteriormente mencionadas, simultáneamente, alternativamente, y/o secuencialmente. Los reflejos interceptados permiten calcular los cambios relacionados con el dieléctrico, cada uno por ejemplo como se ha descrito anteriormente. Entonces, como se muestra en 402, los cambios relacionados con el dieléctrico se combinan. La combinación permite, como se muestra en 403, identificar, por ejemplo por una correspondencia con un conjunto de registro, una subestación, y/o escalado, la identificación de un patrón patológico en la región intracorporal y/o en la región intracorporal de referencia. Ahora, como se muestra en 104, se genera una notificación que indica el patrón patológico, opcionalmente de un modo similar al descrito anteriormente. Se espera que durante la vida de una patente que madura a partir de la presente solicitud se desarrollarán muchos

sistemas y métodos relevantes y el alcance del término una radiación, un dispositivo de monitorización y una sesión de radiación EM pretende incluir todas aquellas nuevas tecnologías a priori.

Como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a ± 10 .

5 Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significa "que incluye, pero no se limitan a". Este término engloba los términos "que consiste en" y "que consiste esencialmente en".

10 La expresión "que consiste esencialmente en" significa que la composición o el método puede incluir componentes y/o etapas adicionales, pero solo si los componentes y/o etapas adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición o método que se reivindica.

15 Como se usa en el presente documento, la forma en singular "un", "una", "el" y "la" incluye referencias al plural, a menos que el contexto dicte claramente de otro modo. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, que incluye mezclas de los mismos.

20 La expresión "a modo de ejemplo" se usa en el presente documento para significar "que sirve como un ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita como "a modo de ejemplo" no debe interpretarse necesariamente como preferida o ventajosa con respecto a otras realizaciones y/o excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

25 La palabra "opcionalmente" se usa en el presente documento para significar "se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones". Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características "opcionales", a menos que discrepen tales características.

30 En toda la presente solicitud, diversas realizaciones de la presente invención pueden presentarse en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es simplemente por comodidad y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible sobre el alcance de la invención. Por consiguiente, debe considerarse que la descripción de un intervalo ha desvelado específicamente todos los posibles subintervalos, además de valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un intervalo tal como de 1 a 6 ha desvelado específicamente subintervalos tales como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, de 3 a 6 etc., además de números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la anchura del intervalo.

35 Siempre que un intervalo numérico se indique en el presente documento, pretende incluir cualquier número citado (fraccionario o entero) dentro del intervalo indicado. Las expresiones "que oscila/oscila entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que oscila/oscila de" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se usan en el presente documento indistintamente e indican que incluye el primer y segundo números indicados y todos los números fraccionarios y enteros intermedios.

45 Se aprecia que ciertas características de la invención, que se describen, para claridad, en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. En cambio, diversas características de la invención, que se describen, por brevedad, en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de aquellas realizaciones, a menos que la realización sea inoperativa sin aquellos elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de monitorización portátil para detectar una reacción de un tejido canceroso de una región intracorporal que comprende un tumor, en una terapia oncológica, que comprende:

al menos una sonda (204) que comprende al menos un transductor configurado para transmitir a, e interceptar, radiación electromagnética (EM) de un tejido canceroso en una región intracorporal de un paciente;

una unidad de procesamiento (201) configurada para calcular un cambio relacionado con el dieléctrico de la región intracorporal analizando dicha radiación EM interceptada y para detectar un patrón fisiológico según dicho cambio relacionado con el dieléctrico; y

una unidad de salida (208) configurada para generar un mensaje que indica dicho patrón fisiológico; en el que dicha al menos una sonda (204) y dicha unidad de procesamiento (201) están configuradas para realizar dicha transmisión e interceptación y dicho análisis en una pluralidad de sesiones de radiación EM durante un periodo de al menos 24 horas,

caracterizado por que:

dicho análisis y detección incluyen:

estimar, basándose en una reconstrucción anatómica de la región intracorporal y en su tejido circundante por una modalidad de obtención de imágenes, una señal esperada de radiación electromagnética interceptada simulando cambios de un estado fisiológico del tumor de la región intracorporal, donde estos cambios son cambios estimados resultantes de la terapia oncológica del tumor dentro de dicha región intracorporal, y

hacer coincidir dicha señal estimada con una señal detectada de radiación electromagnética interceptada, detectando así el patrón fisiológico.

2. El dispositivo de monitorización portátil de la reivindicación 1, en el que dicha al menos una sonda (204) está configurada para interceptar dicha radiación electromagnética (EM) de una región intracorporal de referencia de dicho paciente;

en el que dicha unidad de procesamiento (201) está adicionalmente configurada para calcular un cambio de referencia relacionado con el dieléctrico en dicha región intracorporal de referencia según dicha radiación EM interceptada;

en el que dicha unidad de procesamiento está adicionalmente configurada para detectar dicho patrón fisiológico según una combinación de dicho cambio relacionado con el dieléctrico y cambio de referencia relacionado con el dieléctrico.

3. El dispositivo de monitorización portátil de la reivindicación 1, en el que el al menos un transductor de dicha al menos una sonda (204), una unidad de información y dicha unidad de procesamiento (201) están contenidos en una carcasa.

4. El dispositivo de monitorización portátil de la reivindicación 1, en el que dicha unidad de salida (208) está conectada a un dispositivo médico que proporciona un tratamiento a dicho paciente, estando dicho dispositivo médico configurado para proporcionar dicho tratamiento según dicho mensaje.

5. El dispositivo de monitorización portátil de la reivindicación 4, en el que dicho mensaje es una alerta generada cuando dicha reacción es indicativa de una desviación de un resultado esperado de dicha terapia oncológica.

6. El dispositivo de monitorización portátil de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho cambio relacionado con el dieléctrico es indicativo de un cambio en una pluralidad de propiedades de dicha región intracorporal, dicha pluralidad de propiedades comprende un miembro de un grupo que consiste en una densidad, un tamaño, una forma y una concentración de fluidos.

7. El dispositivo de monitorización portátil de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicha unidad de procesamiento (201) está configurada para calibrar dicha radiación EM interceptante con un ciclo de respiración de dicho paciente teniendo en cuenta las diferencias esperadas entre las señales recibidas durante la inhalación y las señales recibidas durante la exhalación.

8. El dispositivo de monitorización portátil de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que dicha unidad de procesamiento (201) está configurada para registrar radiación EM interceptada durante una primera de una pluralidad de sesiones de radiación EM mantenidas durante un periodo con una segunda de dicha pluralidad de sesiones de radiación EM.

9. El dispositivo de monitorización portátil de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dicha radiación EM pasa a través de la región intracorporal.

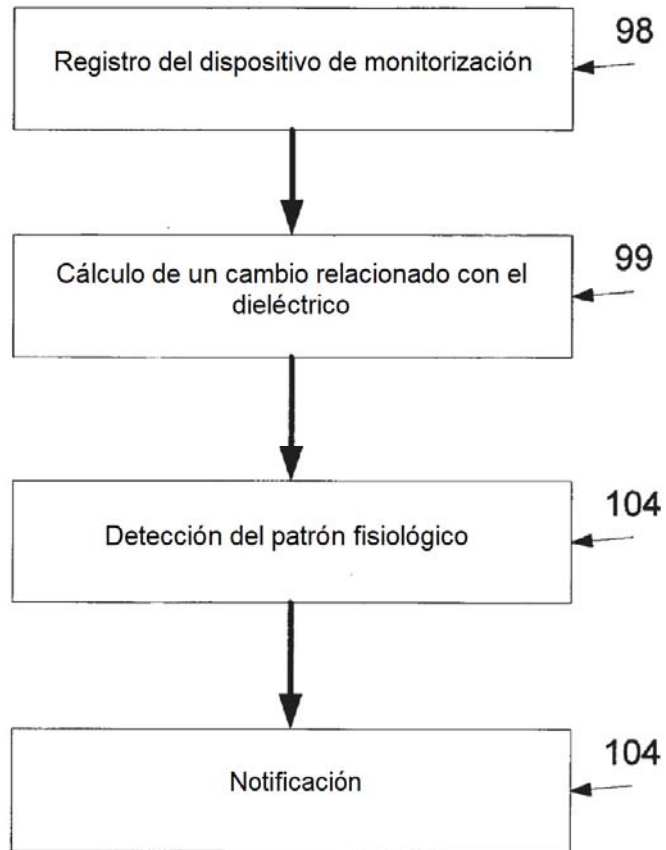


FIG. 1

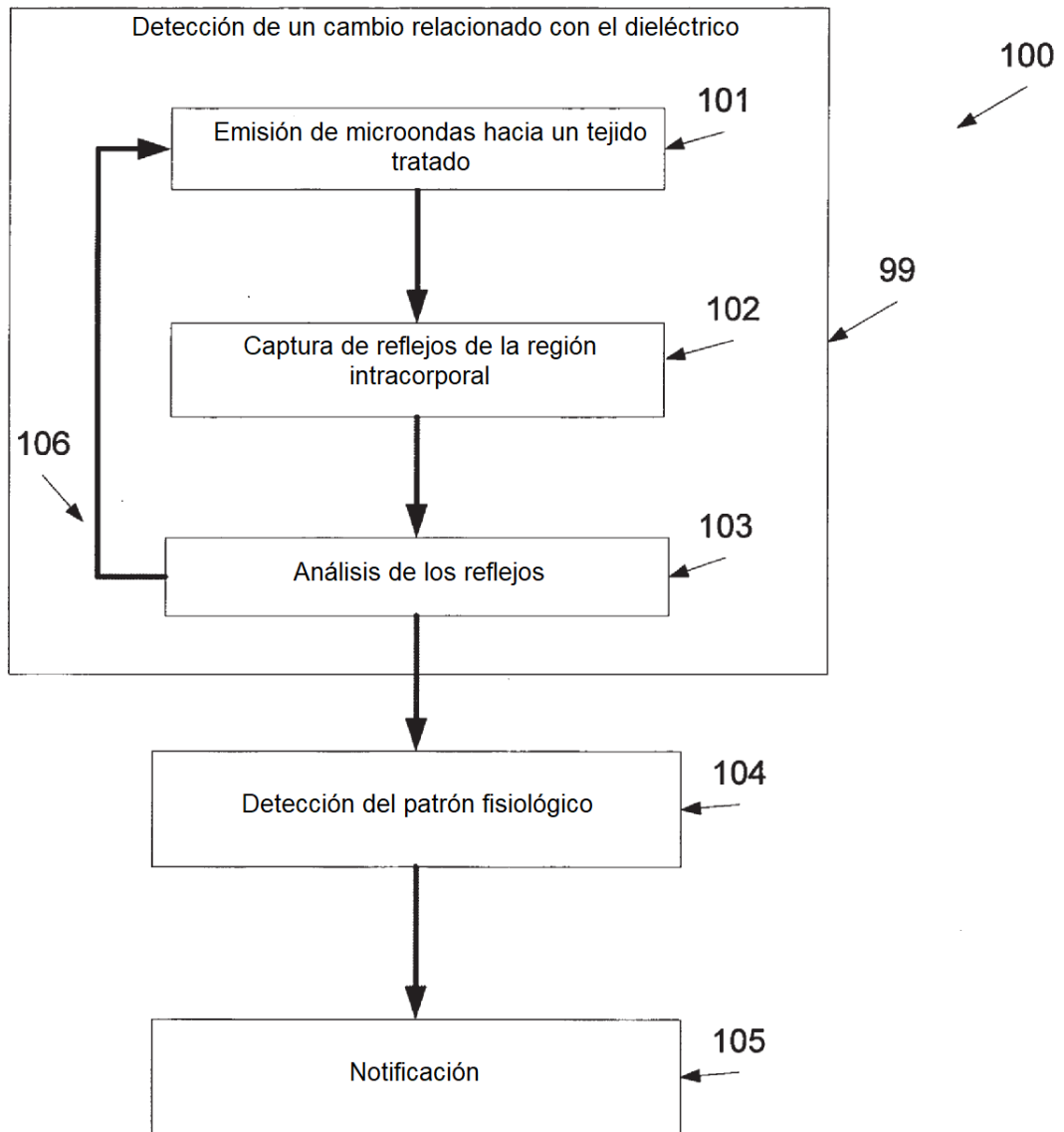


FIG. 2

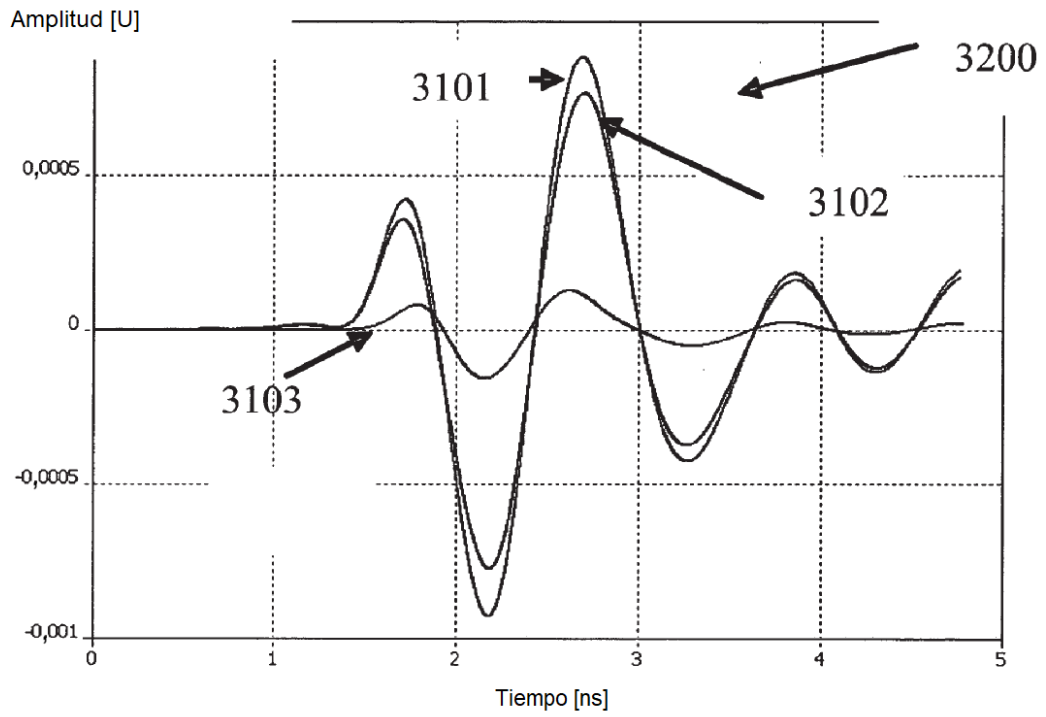


FIG. 3

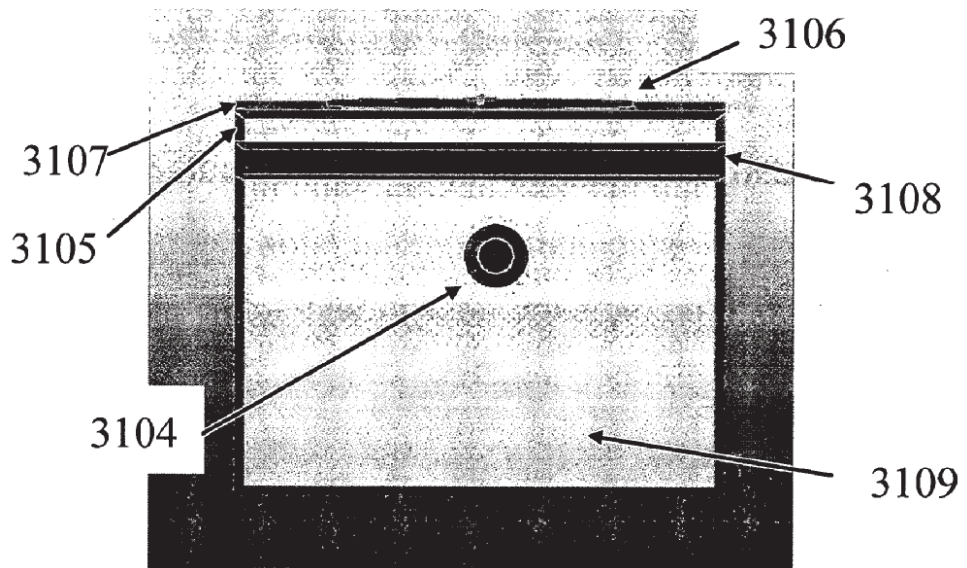


FIG. 4

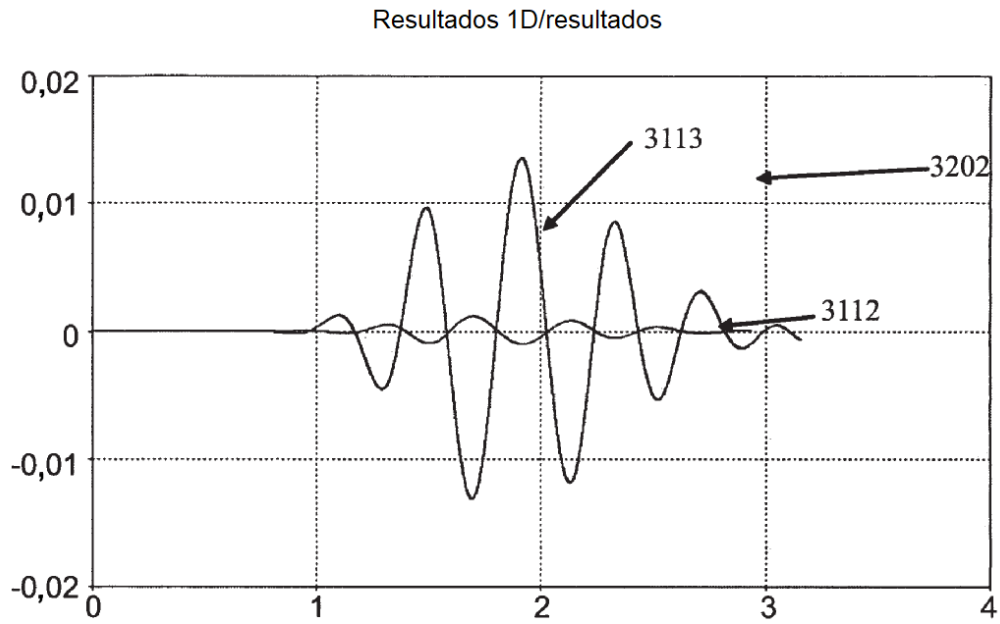


FIG. 5

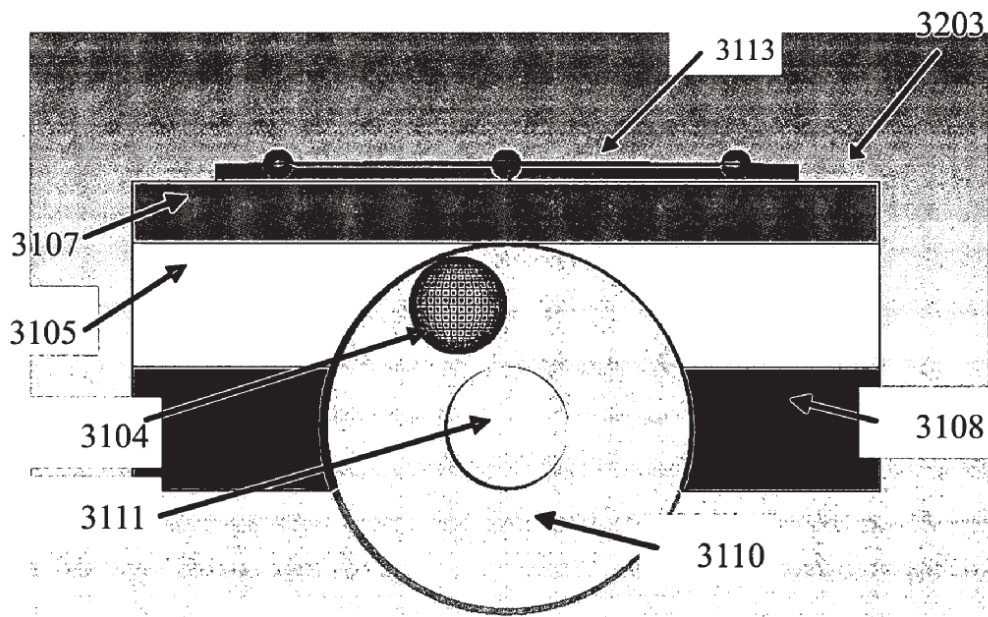


FIG. 6

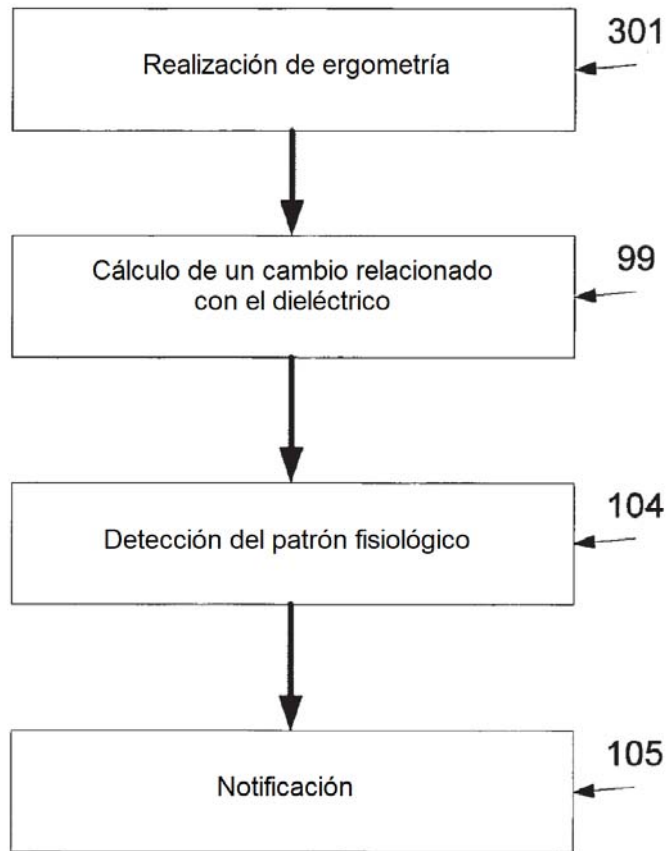


FIG. 7

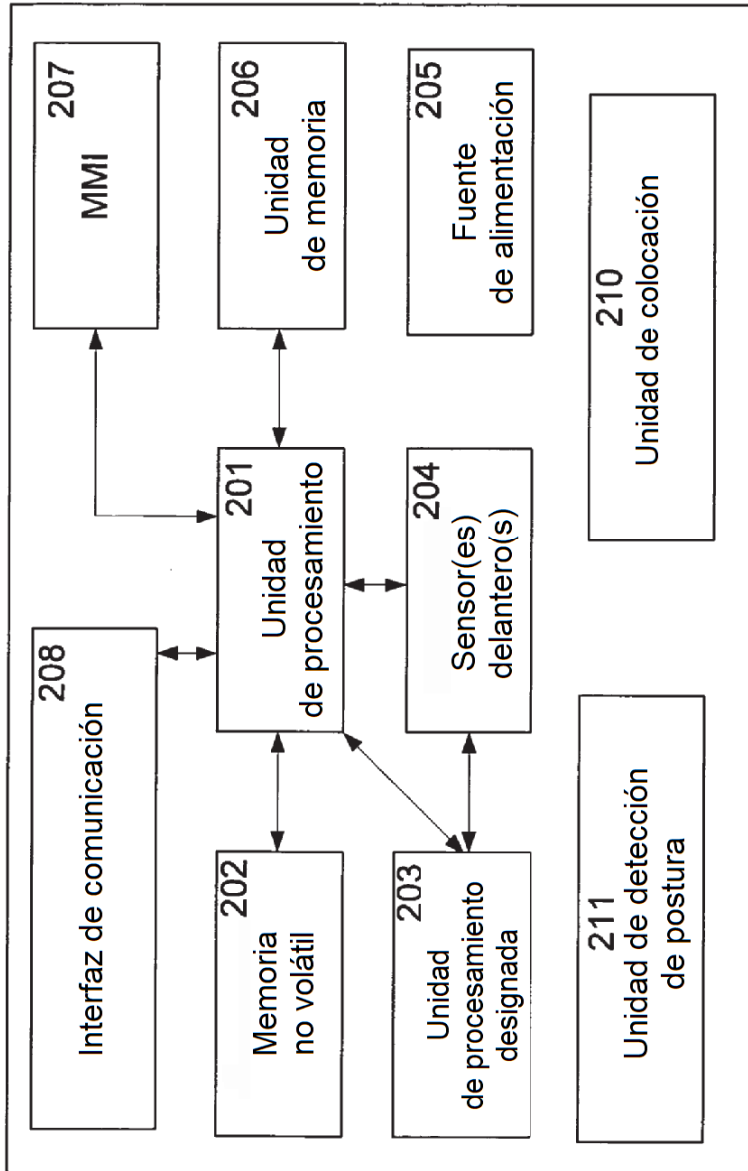


FIG. 8

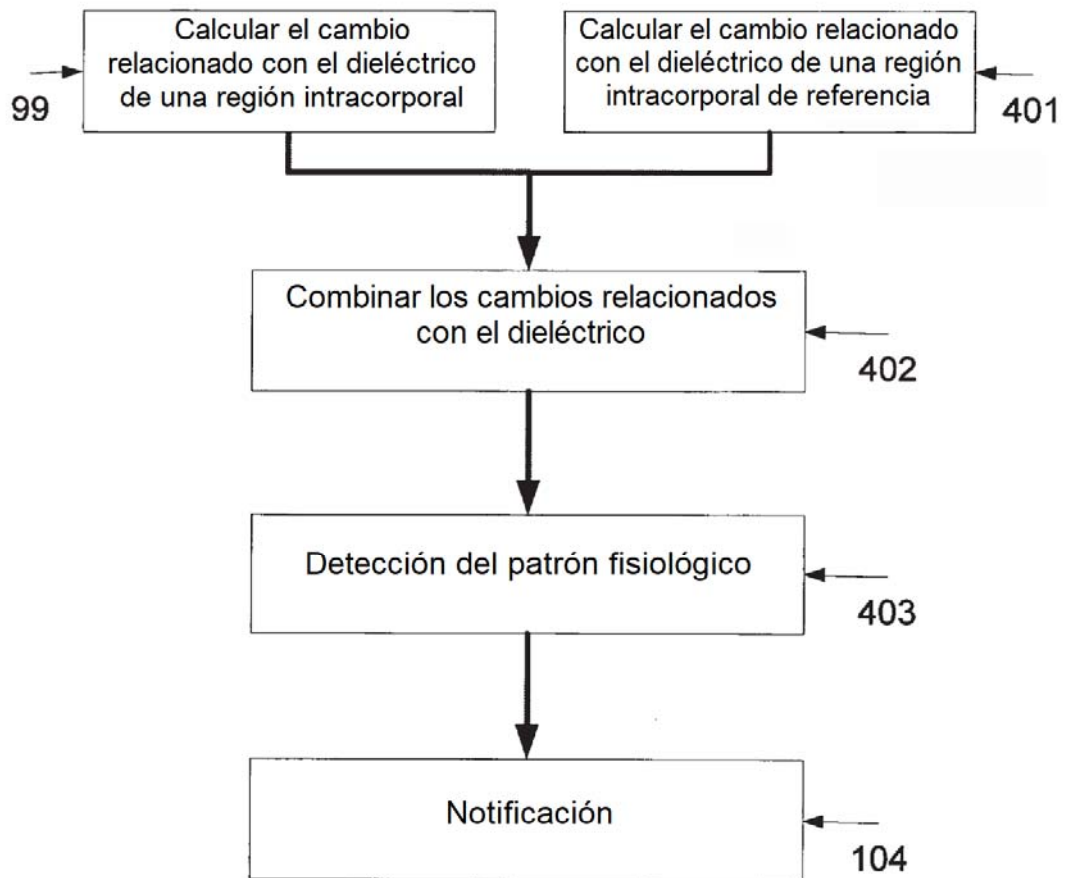


FIG. 9