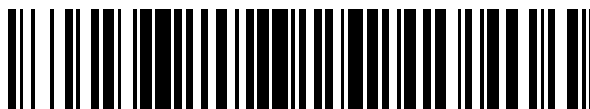


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 013**

51 Int. Cl.:

A61B 5/091 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)
A61B 5/053 (2006.01)
A61B 5/0205 (2006.01)
A61B 5/024 (2006.01)
A61B 5/0402 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/087 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.08.2011** **PCT/US2011/047812**
87 Fecha y número de publicación internacional: **16.02.2012** **WO12021900**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2011** **E 11817179 (2)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017** **EP 2603138**

54 Título: **Dispositivos y métodos para la monitorización de la variación respiratoria mediante la medición de volúmenes respiratorios, movimiento y variabilidad**

30 Prioridad:

20.07.2011 US 201161509952 P
28.04.2011 US 201161480105 P
07.03.2011 US 201161449811 P
13.08.2010 US 373548 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.03.2018

73 Titular/es:

RESPIRATORY MOTION, INC. (100.0%)
202 2nd Avenue, Suite B
Waltham, MA 02451, US

72 Inventor/es:

FREEMAN, JENNY E.;
LALLI, MICHAEL;
MATTFOLK, ALEX;
PANASYUK, ALEXANDER;
JAHNKE, CHARLES;
STEIGER, NATHANIEL;
PANASYUK, SVETLANA;
NAGPAL, ARVIL y
TOY, JAMES F.

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 660 013 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

Dispositivos y métodos para la monitorización de la variación respiratoria mediante la medición de volúmenes respiratorios, movimiento y variabilidad

Referencia a aplicaciones relacionadas

- 5 La presente solicitud reivindica la prioridad de las solicitudes estadounidenses provisionales Nos. 61/373548, presentada el 13 de agosto de 2010 y titulada "Dispositivos y Métodos para la Monitorización de Variaciones Respiratorias mediante la Medición de Volúmenes Respiratorios, Movimiento y Variabilidad", 61/449811, presentada el 7 de marzo de 2011 y titulada "Instrumento de Monitorización de Variaciones Respiratorias", 61/480105 presentada el 28 de abril de 2011 y titulada "Sistemas y Métodos de Monitorización Respiratoria", y 61/509952, presentada el 20 de julio de 2011 y titulada "Uso de Medidas de Impedancia para Medir el Volumen Intratorácico en la Atención Cardiovascular de Emergencia"

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

- 15 Esta invención se dirige a métodos y dispositivos para recoger y analizar datos para evaluar el estado respiratorio y la salud de sujetos humanos y/o animales. La invención incorpora y construye fuera de los campos de la pletismografía de impedancia, la neumografía de impedancia, la acústica y el análisis de datos de la señal de impedancia eléctrica.

2. Descripción de los antecedentes

Monitorización fisiológica: historia y evolución

- 20 La monitorización del paciente es esencial porque proporciona una advertencia para el deterioro del paciente y permite la oportunidad de una intervención temprana, lo que mejora en gran medida los resultados del paciente. Por ejemplo, los dispositivos de monitorización de módem pueden detectar ritmos cardíacos anormales, saturación de oxígeno en la sangre y temperatura corporal, lo que puede alertar a los médicos sobre un deterioro que de otra manera pasaría desapercibido.

- 25 Los registros más antiguos de la supervisión del paciente revelan que los antiguos egipcios conocían la correlación entre el pulso periférico y el latido del corazón ya en 1550 AC. Pasaron tres milenios antes de que se realizara el siguiente avance significativo en la monitorización, con Galileo usando un péndulo para medir la frecuencia del pulso. En 1887, Waller determinó que podía registrar pasivamente la actividad eléctrica en el pecho mediante el uso de electrodos y correlacionaba la señal con la actividad del corazón. El descubrimiento de Waller allanó el camino para el uso de señales eléctricas como un método para medir señales fisiológicas. Sin embargo, todavía tomaría tiempo antes de que los científicos reconocieran las ventajas de monitorizar una señal fisiológica en un entorno clínico.

- 30 En 1925, MacKenzie enfatizó la importancia de la grabación y monitorización continuo de señales fisiológicas como la frecuencia del pulso y la presión sanguínea. Específicamente hizo hincapié en que la representación gráfica de estas señales es importante en la evaluación de la condición del paciente. En la década de 1960, con el advenimiento de las computadoras, los monitores de pacientes mejoraron con la adición de una visualización gráfica en tiempo real de múltiples signos vitales que se registraron simultáneamente. Las alarmas también se incorporaron a los monitores y se activaban cuando las señales, como la frecuencia del pulso o la presión arterial, alcanzaban un cierto umbral.

- 40 Los primeros monitores de pacientes se usaron en pacientes durante la cirugía. A medida que los resultados de los pacientes mejoraron, la monitorización de los signos vitales se extendió a otras áreas del hospital, como la unidad de cuidados intensivos y el departamento de emergencias. Por ejemplo, la oximetría de pulso se utilizó por primera vez ampliamente en quirófanos como un método para medir continuamente la oxigenación de un paciente de forma no invasiva. La oximetría de pulso se convirtió rápidamente en el estándar de atención para la administración de anestesia general y posteriormente se diseminó a otras partes del hospital, incluida la sala de recuperación y las unidades de cuidados intensivos. La creciente necesidad de una mejor supervisión del paciente

- 45 El número de pacientes críticamente enfermos que acuden al servicio de urgencias aumenta a gran velocidad, y estos pacientes requieren una estrecha vigilancia. Se ha estimado que entre el 1-8% de los pacientes en el servicio de urgencias requieren un procedimiento de cuidado crítico que se debe realizar, como un procedimiento cardiovascular o un procedimiento torácico y respiratorio (ventilación mecánica, inserción de catéter, canulación arterial).

Los puntajes fisiológicos, como el Modelo de Probabilidad de Mortalidad (MPM), la Fisiología Aguda y la Educación en Salud Crónica (APACHE), el Puntaje Fisiológico Agudo Simplificado (SAPS) y el Sistema de Puntuación de Intervención Terapéutica (TISS) han mostrado mejoras significativas en los resultados del paciente. Monitorizar a los

pacientes enfermos mediante el uso de puntajes fisiológicos y signos vitales en sus primeras etapas de la enfermedad, incluso antes de una falla orgánica o shock, mejora los resultados. La supervisión estrecha de los pacientes permite el reconocimiento de la degeneración del paciente y la administración de la terapia apropiada.

- 5 Sin embargo, los métodos de puntaje actuales no predicen con exactitud los resultados del paciente en aproximadamente el 15% de los pacientes de la UCI, y pueden ser peores para los pacientes en una unidad de cuidados intensivos respiratorios que brindan atención en hospitales con gran cantidad de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda. Además, las diferencias en los signos vitales monitorizados en la actualidad como la unidad de cuidados intensivos, que proporcionan atención en los hospitales con un gran número de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda. Además, las diferencias en los signos vitales monitorizados actualmente, como la
- 10 oxigenación de la sangre, ocurren tarde en la progresión del compromiso respiratorio o circulatorio. A menudo, el primer signo de degradación del paciente es un cambio en el esfuerzo respiratorio o en el patrón respiratorio del paciente.

- 15 La frecuencia respiratoria se reconoce como un indicador vital de la salud del paciente y se usa para evaluar el estado del paciente. Sin embargo, la frecuencia respiratoria por sí sola no indica cambios fisiológicos importantes, como cambios en los volúmenes respiratorios. Se ha demostrado que las mediciones derivadas de mediciones continuas de volumen tienen un gran potencial para determinar el estado del paciente en una amplia gama de aplicaciones clínicas. Sin embargo, actualmente no existen sistemas adecuados que puedan determinar con precisión y conveniencia los volúmenes respiratorios, lo que motiva la necesidad de un monitor respiratorio no invasivo que pueda rastrear los cambios en el volumen de la respiración.

- 20 El documento WO 2009/036312 proporciona un dispositivo para evaluar un sujeto que tiene al menos un elemento de medición de impedancia conectado funcionalmente a un elemento programable, programado para analizar una medición de impedancia, y para proporcionar una evaluación de al menos un parámetro respiratorio del sujeto.

Deficiencias de los métodos actuales

- 25 Actualmente, el estado respiratorio de un paciente se controla con métodos como la espirometría y las mediciones de CO₂ espiratorio final. Estos métodos son a menudo incómodos de usar e imprecisos. Si bien la monitorización del CO₂ espiratorio final es útil durante la anestesia y en la evaluación de pacientes intubados en una variedad de entornos, es inexacta para los pacientes no ventilados. El espirómetro y el neumotacómetro están limitados en sus mediciones, y dependen en gran medida del esfuerzo del paciente y del entrenamiento adecuado por parte del médico. El entrenamiento eficaz y la garantía de calidad son una necesidad para una espirometría exitosa. Sin
- 30 embargo, estos dos requisitos previos no se aplican necesariamente en la práctica clínica como en los estudios de investigación y laboratorios de función pulmonar. Por lo tanto, la garantía de calidad es esencial para evitar resultados engañosos.

- La espirometría es la prueba de función pulmonar más comúnmente realizada. El espirómetro y el neumotacómetro pueden proporcionar una medición directa del volumen respiratorio. Implica evaluar los patrones de respiración de un paciente midiendo el volumen o el flujo de aire cuando entra y sale del cuerpo del paciente. Los procedimientos y maniobras de espirometría están estandarizados por la American Thoracic Society (ATS) y la European Respiratory Society (ERS). La espirometría puede proporcionar indicadores importantes para evaluar la salud respiratoria y diagnosticar patologías respiratorias. La principal desventaja de los espirómetros convencionales es que para registrar las medidas sugeridas por el ATS y el ERS, los pacientes deben someterse a maniobras de respiración
- 35 impositivas, lo que excluye a la mayoría de los pacientes ancianos, neonatales y con EPOC de la posibilidad de someterse a dicho examen. Los resultados de los procedimientos también son muy variables dependiendo del esfuerzo y entrenamiento del paciente, y la habilidad y experiencia del operador. El ATS también recomienda una capacitación extensa para los profesionales de la salud que practican la espirometría. Además, muchos médicos no tienen las habilidades necesarias para interpretar con precisión los datos obtenidos de las pruebas de función pulmonar. Según la American Thoracic Society, la mayor fuente de variabilidad intrasujeto es el rendimiento inadecuado de la prueba. Por lo tanto, gran parte de la variabilidad intrapaciente e interpaciente en las pruebas de función pulmonar se produce por error humano. La monitorización respiratoria basada en la impedancia llena un vacío importante porque las mediciones actuales de espirometría no pueden proporcionar mediciones continuas debido al requisito de cooperación del paciente y la respiración a través de un tubo. Por lo tanto, existe la necesidad
- 40 de un dispositivo que proporcione información casi en tiempo real durante largos períodos de tiempo (en comparación con las pruebas de espirometría que duran un minuto o menos) en pacientes no intubados que pueden mostrar cambios en la respiración relacionados con una prueba de provocación o intervención terapéutica.

- Con el fin de obtener mediciones de espirometría aceptables, según lo dictado por las normas ATS, los profesionales de la salud deben tener una amplia formación y tomar cursos de actualización. Un grupo mostró que la cantidad de mediciones de espirometría aceptable fue significativamente mayor para quienes realizaron un taller de capacitación (41% frente a 17%). Incluso con mediciones de espirometría aceptables, las interpretaciones de los datos por parte de los médicos primarios fueron consideradas incorrectas el 50% del tiempo por los neumólogos. Sin embargo, se observó que la ayuda de los algoritmos informáticos mostró una mejoría en la interpretación de los espirogramas cuando se recogieron las mediciones de espirometría adecuadas.

Se necesita un entrenamiento riguroso para que las clínicas de atención primaria adquieran mediciones de espirometría aceptables y hagan interpretaciones precisas. Sin embargo, los recursos para capacitar a un gran número de personas y hacer cumplir una garantía de calidad satisfactoria son poco razonables e ineficientes. Incluso en un entorno de investigación dedicado, el rendimiento de los técnicos disminuye con el tiempo.

- 5 Además del error humano debido al paciente y al proveedor de atención médica, la espirometría contiene errores sistemáticos que arruinan las mediciones de la variabilidad de la respiración. Se ha demostrado que las mediciones útiles de los patrones de respiración por respiración y la variabilidad se combinan con los accesorios de las vías respiratorias, como una máscara facial o una boquilla. Además, la incomodidad y la incomodidad que conlleva la medición con estos dispositivos evita que se utilicen para mediciones de rutina o como monitores a largo plazo. Se han utilizado otras técnicas menos intrusivas, como los termistores o los extensómetros, para predecir cambios en el volumen, pero estos métodos proporcionan información deficiente sobre el volumen respiratorio. Los cinturones respiratorios también se han mostrado prometedores en la medición del volumen respiratorio, pero los grupos han demostrado que son menos precisos y tienen una variabilidad mayor que las mediciones de la neumografía de impedancia. Por lo tanto, se necesita un sistema que pueda medir el volumen durante largos períodos de tiempo con una interacción mínima entre el paciente y el médico.

Pruebas de función pulmonar y atención postoperatoria preoperatoria

- La atención preoperatoria se centra en identificar qué características del paciente pueden poner al paciente en riesgo durante una operación y minimizar esos riesgos. La historia clínica, el historial de tabaquismo, la edad y otros parámetros dictan los pasos que se toman en la atención preoperatoria. Específicamente, los pacientes de edad avanzada y los pacientes con enfermedades pulmonares pueden estar en riesgo de complicaciones respiratorias cuando se colocan debajo de un ventilador para la cirugía. Para eliminar a estos pacientes de la cirugía, se realizan pruebas de la función pulmonar, como la espirometría, que brindan más información para determinar si el paciente puede utilizar el respirador. También se pueden tomar radiografías de tórax. Sin embargo, estas pruebas no pueden replicarse a mitad de la cirugía, ni en pacientes narcotizados ni en aquellos que no pueden o no cooperarán. Las pruebas pueden ser incómodas en un entorno postoperatorio y perjudiciales para la recuperación del paciente.

CO₂ espiratorio final y monitorización del paciente

- El CO₂ espiratorio final es otra medida útil para determinar el estado pulmonar de un paciente. El valor se presenta como un porcentaje o presión parcial y se mide de forma continua utilizando un monitor de capnógrafo, que se puede acoplar con otros dispositivos de monitorización del paciente. Estos instrumentos producen un capnograma, que representa una forma de onda de concentración de CO₂. La capnografía compara las concentraciones de dióxido de carbono dentro del aire expirado y la sangre arterial. El capnograma luego se analiza para diagnosticar problemas respiratorios, como hiperventilación e hipoventilación. Las tendencias en el CO₂ espiratorio final, son particularmente útiles para evaluar el rendimiento del respirador e identificar la actividad del fármaco, los problemas técnicos con la intubación y la obstrucción de la vía aérea. La Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos (ASA, por sus siglas en inglés) exige que se monitorice el CO₂ espiratorio final siempre que se use un tubo endotraqueal o una máscara laríngea, y también se recomienda encarecidamente para cualquier tratamiento que incluya anestesia general. También se ha demostrado que la capnografía es más útil que la oximetría de pulso para monitorizar la ventilación del paciente. Desafortunadamente, en general es impreciso y difícil de implementar en el paciente no ventilado, y otros métodos de monitorización respiratoria complementarios tendrían una gran utilidad.

Ecocardiogramas

- Fenichel y col. determinó que el movimiento respiratorio puede causar interferencia con los ecocardiogramas si no se controla. El movimiento respiratorio puede bloquear los ecos anteriores a través de la expansión pulmonar y es probable que el ángulo de incidencia del rayo transductor con respecto al corazón. Estos efectos sobre la señal de la ecocardiografía pueden disminuir la precisión de las mediciones registradas o inferidas a partir de los ecocardiogramas. La combinación de la ecocardiografía con la medición precisa del ciclo respiratorio puede permitir que un dispositivo de imágenes compense el movimiento respiratorio.

Neumografía de impedancia

- La neumografía de impedancia es un método simple que puede generar trazados de volumen respiratorio sin impedir el flujo de aire, no requiere contacto con la corriente de aire y no restringe los movimientos corporales. Además, puede hacer mediciones que reflejen la capacidad residual funcional de los pulmones.

- Al intentar medir la actividad cardíaca, Atzler y Lehmann notaron que la impedancia eléctrica transtorácica cambió con la respiración. Consideraron los cambios de la impedancia respiratoria con los artificios y pidieron a los pacientes que dejaran de respirar mientras se realizaban las mediciones. En 1940, mientras estudiaba también la impedancia cardíaca, Nyboer notó el mismo artefacto de impedancia respiratoria en su medición. Él confirmó el origen desde el artefacto al ser la primera persona en relacionar los cambios en la impedancia transtorácica con los cambios en el volumen usando un espirómetro al registrar simultáneamente ambos. Goldensohn y Zablow llevaron la neumografía de impedancia un paso más allá al ser los primeros investigadores en relacionar cuantitativamente el volumen respiratorio y la impedancia transtorácica. Reportaron dificultad para separar los artificios de la señal

cardíaca y también detectaron artificios durante los movimientos corporales. Sin embargo, después de comparar los cambios de impedancia y los cambios de volumen respirado por una regresión de mínimos cuadrados, determinaron de manera importante que los dos están linealmente relacionados. Otros grupos han confirmado la relación lineal entre los cambios de impedancia transtorácica y las respiraciones respiratorias y han descubierto que aproximadamente el 90% de la señal espirométrica puede explicarse por la señal de impedancia torácica. Si bien se ha demostrado que la relación es lineal, muchos grupos encontraron que las constantes de calibración para intrapaciente e interpaciente son muy variables entre los ensayos. Estas diferencias en las constantes de calibración se pueden atribuir a una variedad de características fisiológicas y de electrodos, que deben tenerse en cuenta.

Teoría de la impedancia transtorácica

- 10 La impedancia eléctrica es una cantidad compleja definida como la suma de la resistencia (R), la componente real y la reactancia (X), el componente imaginario ($Z=R+jX=|Z|e^{j\theta}$). Se usa como medida de oposición a una corriente alterna. Matemáticamente, la impedancia se mide con la siguiente ecuación, que es análoga a la ley de Ohm:

$$Z=V/I \quad (1)$$

- 15 Donde voltaje = V, corriente = I, e impedancia = Z. Un objeto que conduce electricidad con una impedancia desconocida se puede determinar a partir de un circuito simple. Aplicando una corriente alterna conocida a través del objeto mientras se mide simultáneamente el voltaje a través de él y usando la ecuación (1) se obtiene la impedancia. El tórax representa un conductor de volumen y, debido a eso, se pueden aplicar las leyes que rigen los conductores iónicos. Además, el movimiento de los órganos y la ampliación de la caja torácica durante la respiración crean un cambio en la conductividad, que se puede medir. La impedancia a través del tórax puede medirse introduciendo una corriente conocida y midiendo el cambio de voltaje a través del tórax con electrodos.

Orígenes de la señal de impedancia transtorácica

- 25 Las capas de tejido que conforman el tórax y el abdomen, todas influyen en la medición de la impedancia transtorácica. Cada tejido tiene una conductividad diferente que influye en la dirección del flujo de corriente entre los electrodos. Comenzando por la capa más externa, la superficie del cuerpo está cubierta por la piel, que presenta una alta resistividad, pero tiene solo 1 mm de grosor. Debajo de la piel hay una capa de grasa que también tiene una alta resistividad. Sin embargo, el grosor de esta capa es muy variable y depende de la ubicación del cuerpo y del tipo de cuerpo del sujeto. Moviéndose de posterior a anterior, debajo de la capa de piel y grasa están los músculos posturales, que son anisotrópicos. Tienen una baja resistividad en la dirección longitudinal pero una alta resistividad en todas las demás direcciones, lo que conduce a una tendencia a conducir la corriente en una dirección que es paralela a la piel. Debajo del músculo están las costillas, que, como hueso, son muy aislantes. Por lo tanto, la corriente a través del tórax solo puede fluir entre los huesos. Una vez que la corriente llega a los pulmones, se hipotetiza que la corriente viaja a través de la sangre, que tiene una de las resistencias más bajas de cualquier tejido corporal. La aireación de los pulmones cambia el tamaño del pulmón y la ruta del flujo de corriente, y se manifiesta como un cambio en la resistencia o la impedancia que se puede medir.
- 35 Debido a las propiedades anisotrópicas de los tejidos, el flujo de corriente radial a través del tórax es mucho menos esperable. Gran parte de la corriente gira alrededor del tórax y no a través de él. Como resultado, los cambios de impedancia provienen de los cambios en la circunferencia torácica, los cambios en el tamaño del pulmón y el movimiento de la masa del diafragma. Las mediciones en los niveles torácicos inferiores se atribuyen al movimiento del diafragma y el hígado, y en los niveles torácicos superiores se atribuyen a la aireación y expansión de los pulmones. Por lo tanto, la señal de impedancia es la suma del cambio de la expansión y aireación de los pulmones y el movimiento de la masa del diafragma-hígado. Tanto los componentes abdominales como los torácicos son necesarios para observar una señal respiratoria normal. Además, los diferentes orígenes de los cambios de impedancia en el tórax superior e inferior podrían explicar por qué se observa una mayor linealidad en los niveles torácicos superiores.

- 45 Influencias de la colocación de electrodos

- La impedancia transtorácica se mide con electrodos adheridos a la piel del paciente. Geddes et al. determinó que la frecuencia de estimulación del electrodo no debería ser inferior a 20 kHz debido a consideraciones fisiológicas del tejido. Es una cuestión de seguridad y eliminación de interferencias de eventos bioeléctricos. Además, se encontró que las medidas de impedancia de un sujeto difieren dependiendo de la posición del sujeto, incluyendo sentado, supino y de pie. Se demostró que, para un cambio dado en el volumen, la colocación en decúbito supino produjo la mayor amplitud de señal y la señal más baja al ruido durante la respiración.

- Otros posibles artificios de señal provienen de los movimientos del sujeto, que pueden mover los electrodos y alterar las calibraciones. Además, los movimientos de los electrodos pueden ser más prevalentes en pacientes obesos y ancianos, lo que puede requerir una recalibración repetitiva del cable durante los períodos de monitorización a largo plazo. Debido a la variabilidad de calibración entre los ensayos, algunos sugirieron que la calibración se debería realizar para cada individuo para una postura del sujeto dada y colocación de electrodos. Sin embargo, un grupo

pudo demostrar que la colocación cuidadosa de electrodos intrapacientes puede reducir las diferencias de impedancia entre las mediciones a alrededor del 1%.

A pesar de tener las mismas ubicaciones de electrodos, las constantes de calibración y las amplitudes de señal para individuos de diferentes tamaños mostraron variabilidad. Se determinó que el cambio en la impedancia para un cambio dado en el volumen es el más grande para las personas de pecho delgado y más pequeño para las personas que tienen un tamaño más amplio. Estas diferencias observadas pueden deberse a la mayor cantidad de tejido resistivo, como tejido adiposo y músculo, entre los electrodos y pulmones en sujetos más grandes, produciendo un cambio porcentual global más pequeño en la impedancia para un cambio de volumen dado para sujetos más grandes. Por otro lado, es notable que en los niños el componente cardíaco del trazado de la impedancia es mayor que en los adultos. Esto puede deberse a una mayor deposición de grasa alrededor del corazón en adultos que en niños, que sirve para evitar que el corazón se incorpore a la medición de la impedancia.

Los electrodos unidos a la línea axilar media al nivel de la sexta costilla produjeron el cambio máximo de impedancia durante la respiración. Sin embargo, la mayor linealidad entre las dos variables se logró colocando los electrodos más arriba en el tórax. A pesar del alto grado de linealidad informado, se han informado grandes desviaciones estándar de los cambios de impedancia durante la respiración. Sin embargo, la variabilidad observada en las mediciones de impedancia es comparable a las observadas en las mediciones de otros signos vitales, como la presión arterial. Los grupos han demostrado que los métodos de la neumografía de impedancia son lo suficientemente precisos para fines clínicos. Además, en los 40 años transcurridos desde estos estudios, los materiales de los electrodos y el procesamiento de la señal de las mediciones de impedancia han mejorado mucho, produciendo mediciones aún más confiables. El procesamiento de señal digital permite el filtrado y suavizado casi instantáneo de las mediciones de impedancia en tiempo real, lo que permite minimizar los artificios y el ruido. Más recientemente, la impedancia respiratoria se ha utilizado con éxito en la monitorización de pacientes a largo plazo. Mientras los electrodos permanezcan relativamente inmóviles, la relación del cambio en la impedancia con el cambio en el volumen es estable por largos períodos de tiempo.

Sistema Acústico Activo

El uso más común de la acústica en relación con los pulmones es evaluar los sonidos que se originan en los pulmones adquiridos mediante el uso de un estetoscopio. Una característica que frecuentemente se pasa por alto del tejido pulmonar es su capacidad para actuar como un filtro acústico. Atenúa varias frecuencias de sonido que pasan a través de ellos en diferentes grados. Existe una relación entre el nivel de atenuación y la cantidad de aire en los pulmones. El movimiento de la pared torácica también produce un cambio de frecuencia de las señales acústicas que pasan por el tórax.

Potencial para detectar anomalías

Muchos indicadores útiles, como la capacidad vital forzada (FVC) y el volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV₁), se pueden extraer de la monitorización del rastro del volumen de la respiración del paciente con la neumografía de impedancia. El FVC y el FEV₁ son dos indicadores de referencia que generalmente se miden con un espirómetro y se utilizan para diagnosticar y controlar enfermedades como la EPOC, el asma y el enfisema. Además de controlar la respiración, la neumografía de impedancia también puede registrar simultáneamente el electrocardiograma de los mismos electrodos.

Variabilidad de la respiración a respiración

Se ha demostrado que los cálculos como la variabilidad de respiración a respiración, el coeficiente de varianza, la desviación estándar y la simetría de un histograma de volumen tidal dependen de la edad y la salud respiratoria. Comparado con sujetos normales, se ha demostrado que algunos de estos parámetros, particularmente el coeficiente de varianza, son significativamente diferentes en pacientes con tuberculosis, neumonitis, enfisema y asma. Además, se ha observado en la bibliografía que las medidas de impedancia eran satisfactorias siempre que los electrodos no se movieran sobre el paciente. En general, muchos grupos han determinado que los sujetos sanos muestran una mayor variabilidad en los patrones de respiración que los sujetos en un estado de enfermedad pulmonar.

El análisis no lineal de las formas de onda respiratorias se ha utilizado en una amplia gama de aplicaciones. Al examinar la regularidad de los datos fisiológicos no lineales, los estudios han demostrado que, dentro de los estados de enfermedad pulmonar, los pacientes muestran una disminución en la complejidad de respiración a respiración. Esta disminución en la complejidad se ha demostrado dentro de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad pulmonar restrictiva y en pacientes que no logran la extubación de la ventilación mecánica. También se ha determinado que la variabilidad reducida es el resultado de la sedación y la analgesia. En términos generales, los pacientes normales tienen una mayor variabilidad de respiración a respiración que los afectados por alguna forma de enfermedad o compromiso pulmonar.

El patrón respiratorio no es lineal, como cualquier dato fisiológico, ya que está influenciado por una multitud de agentes reguladores dentro del cuerpo. Dentro del análisis de la variabilidad de respiración a respiración, varias métricas de entropía se utilizan para medir la cantidad de irregularidad y reproducibilidad dentro de la señal. Estas

métricas se pueden utilizar en el análisis de trazas de volumen tidal RVM para evaluar no solo los cambios de respiración a respiración, sino también la variabilidad de la respiración, así como también la magnitud, la periodicidad y la ubicación espacial de la curva.

La calibración universal del sistema basada en datos característicos de pacientes estandarizados (Crapo) permite la creación de un índice de complejidad y la comparación de un solo paciente con lo que se define como un nivel normal de complejidad. Este índice se utilizará para ayudar a los médicos a determinar el momento adecuado para extubar, determinar la gravedad de la enfermedad cardiopulmonar y también dentro de la evaluación de la terapéutica. Este índice sería independiente del método en el que se recopilan los datos, ya sea a través de un dispositivo basado en la impedancia, acelerómetros, un ventilador o un dispositivo de imágenes. Análisis no lineal de Intervalos de respiración.

Además de las métricas de variabilidad, algunos grupos han encontrado que el análisis no lineal de los intervalos de respiración instantáneos está altamente correlacionado con el éxito del retiro gradual de un ventilador mecánico. Estas métricas son indicadores útiles de la salud pulmonar y pueden ayudar en las decisiones clínicas. La inhabilidad para que un paciente se separe de un ventilador mecánico ocurre en aproximadamente el 20% de los pacientes y los métodos actuales para predecir la separación exitosa son deficientes y agregan poco a la decisión de un médico. En un estudio con 33 sujetos bajo ventilación mecánica durante más de 24 horas, se encontró que 24 sujetos se desconectaron con éxito de la ventilación mientras que 8 sujetos fallaron (se eliminaron los datos de un sujeto). Los motivos de fracaso se citaron como hipoxia en cinco sujetos, y taquipnea, hipercapnia y edema de las vías respiratorias superiores para los tres restantes, todas ellas enfermedades que pueden ser potencialmente identificadas por un sistema de neumografía de impedancia. El principal hallazgo en este estudio fue que el análisis no lineal de los intervalos de respiración instantánea para los que no se separaron del respirador mecánico fue significativamente más regular que los que se separaron con éxito. Además, se demostró que la frecuencia respiratoria no difería entre los dos grupos. Las mediciones derivadas del análisis no lineal de mediciones de neumografía de impedancia pueden predecir con éxito los resultados del paciente. Además, estas métricas han demostrado ser robustas y no cambiaron significativamente cuando se introdujeron artificios como la tos.

Detección de estados de ventilación reducida

La huella respiratoria producida por la neumografía de impedancia, así como la impedancia promedio de un sujeto, pueden indicar estados de ventilación reducida o cambios en el volumen de líquido en el tórax. Este tipo de monitorización sería útil para la atención de pacientes anestesiados. La monitorización respiratoria con neumografía de impedancia en pacientes anestesiados o inmóviles se muestra precisa y confiable durante períodos prolongados, especialmente durante el período crítico en la sala de recuperación después de la cirugía. Los investigadores han determinado que los fluidos en el tórax o los pulmones pueden llevar a cambios mensurables en la impedancia, que pueden usarse para determinar problemas comunes para los pacientes en la sala de recuperación, como el edema pulmonar o la neumonía.

Además de medir los cambios en el volumen de líquido en el tórax, los cambios en el volumen tidal y la resistencia de las vías respiratorias superiores son inmediatamente evidentes en las mediciones de impedancia. Los investigadores encontraron que el pinzamiento endotraqueal de los pacientes anestesiados todavía producía una señal de impedancia disminuida a pesar del esfuerzo del paciente para respirar, dando así una indicación correcta de la ventilación. También se ha demostrado que las mediciones de impedancia proporcionan una evaluación cuantitativa de la ventilación de cada pulmón. Las diferencias en las medidas de impedancia se observaron en pacientes con lesiones pulmonares unilaterales, con un par de electrodos en el lado lesionado del tórax produciendo una señal menos pronunciada que el lado normal.

Monitores Respiratorios

Mientras que ciertas sondas de contacto registran la frecuencia respiratoria, hasta la fecha, ningún dispositivo o método ha sido específicamente diseñado para registrar o analizar patrones respiratorios o variabilidad, para correlacionar patrones respiratorios o variabilidad con la condición fisiológica o la viabilidad, o para usar patrones respiratorios o variabilidad para predecir el colapso inminente. Los algoritmos de variabilidad del ritmo cardíaco solo informan sobre las variaciones en la frecuencia cardíaca, latido a latido. Es deseable utilizar algoritmos de variabilidad de la frecuencia respiratoria para incorporar la variabilidad en la intensidad respiratoria, la frecuencia y la ubicación del movimiento respiratorio. Las anomalías marcadas en la respiración como se observan por los cambios en la intensidad, en la velocidad, en la localización del esfuerzo respiratorio o en la variabilidad de cualquiera de estos parámetros proporcionan una advertencia temprana de falla respiratoria o cardiovascular y pueden presentar una oportunidad para la intervención temprana. El desarrollo de un dispositivo para registrar estos cambios y la creación de algoritmos que correlacionen estos cambios respiratorios con la gravedad de la enfermedad o lesión proporcionarían no solo una herramienta de campo de batalla útil, sino también uno de importancia en el entorno de cuidados intensivos del hospital para ayudar a evaluar y tratar a pacientes críticamente enfermos. El uso en la clínica o en el hogar podría ser útil para pacientes menos críticos que, no obstante, se beneficiarían de dicha monitorización. Por ejemplo, la frecuencia respiratoria disminuye y las respiraciones se vuelven "superficiales" si un paciente es demasiado narcotizado. La frecuencia respiratoria y el esfuerzo respiratorio aumentan con pulmones rígidos y escaso intercambio de aire debido a edema pulmonar u otras razones para la

pérdida de la complacencia pulmonar. Sin embargo, las implicaciones de la tasa, que es el único parámetro objetivamente monitorizado, con frecuencia no se identifican lo suficientemente pronto como para tratar mejor al paciente. Se necesita un sistema que pueda proporcionar una evaluación cuantitativa en tiempo real del trabajo respiratorio y analizar la tendencia de la frecuencia respiratoria, la intensidad, la localización o la variabilidad en cualquiera o todos estos parámetros para un diagnóstico e intervención tempranos, así como un seguimiento terapéutico. Tal sistema es necesario para juzgar la profundidad de la anestesia, o la adecuación o sobredosis de narcóticos u otros medicamentos para aliviar el dolor.

PCA y controles de retroalimentación

La analgesia controlada por el paciente (PCA) es un método de control del dolor postoperatorio que incluye comentarios del paciente. La administración de opiáceos puede suprimir la respiración, la frecuencia cardíaca y la presión arterial, de ahí la necesidad de un control cuidadoso y cercano. El sistema comprende una bomba computarizada que contiene analgésicos que pueden bombearse a la vía intravenosa del paciente. En general, además de una dosis constante de analgésicos, el paciente puede presionar un botón para recibir atención en forma de medicación adicional. Sin embargo, se desaconseja a los pacientes que presionen el botón si están muy somnolientos, ya que esto puede evitar la terapia para una recuperación más rápida. También existen medidas de seguridad que limitan la cantidad de medicamentos administrados a un paciente en un período de tiempo determinado para prevenir una sobredosis. Los oxímetros de pulso, la frecuencia respiratoria y los monitores capnógrafos se pueden usar para advertir sobre la depresión respiratoria causada por medicamentos para el dolor y cortar la dosis de PCA, pero cada uno tiene serias limitaciones con respecto a, al menos, la precisión, la validez y la implementación.

Dispositivos para ayudar a los pacientes

Aroom et al (Análisis de bioimpedancia: una guía para el diseño simple y la implementación, Journal of Surgical Research 153, 23-30 (2009)) divulga un sistema analizador de bioimpedancia que consta de 5 componentes principales: una fuente de alimentación de DC, un generador de función programable, un osciloscopio programable, una placa de circuito de diseño personalizado y una computadora portátil.

El documento US 2006/0241513 divulga un sistema que incluye un dispositivo médico implantable que incluye un circuito de medición de la impedancia trans-torácica que proporciona una señal de impedancia trans-torácica de un sujeto. Un controlador está acoplado al circuito de impedancia trans-torácica, El controlador extrae una señal de respiración de la señal de impedancia trans-torácica, mide el volumen de respiración del sujeto usando la amplitud de la señal de respiración y un factor de calibración de volumen de respiración, calcula un factor de calibración de volumen de respiración ajustado utilizando un valor de referencia de base de la impedancia trans-torácica y un valor de referencia medido de la impedancia trans-torácica, y calcula un volumen de respiración calibrado utilizando el factor de calibración de volumen de respiración ajustado.

Resumen de la invención

Los métodos y dispositivos descritos a continuación proporcionan técnicas que calculan con precisión los volúmenes respiratorios, miden una variedad de parámetros respiratorios y detectan anomalías respiratorias. La monitorización del paciente o del sujeto es esencial y se está extendiendo rápidamente por todas las divisiones del hospital. Específicamente, la monitorización respiratoria es necesaria en las unidades de cuidados intensivos, durante los procedimientos de anestesia y en los períodos postoperatorios.

De acuerdo con un aspecto de la invención para el que se busca protección, se proporciona un dispositivo para evaluar a un paciente como se establece en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se establecen en las reivindicaciones dependientes.

La frecuencia respiratoria ya se usa para evaluar el estado del paciente, pero la frecuencia respiratoria sola no indica cambios respiratorios importantes y, por lo tanto, es necesario controlar otros parámetros respiratorios. Los métodos actuales que pueden indicar parámetros respiratorios adicionales, como la espirometría y las mediciones de CO₂ espiratorio final, son inconvenientes, inexactos o imposibles de implementar en pacientes sedados o en quienes no pueden o no cooperarán. Un dispositivo de monitorización respiratorio que pueda detectar parámetros respiratorios adicionales de una manera conveniente y precisa beneficiaría en gran medida la monitorización y detección de patologías del paciente.

Preferiblemente, el dispositivo proporciona las medidas de al menos un parámetro respiratorio adicional. Este parámetro respiratorio se refleja a través de una medición que informa, que se correlaciona con, o que mide la frecuencia respiratoria del sujeto, la presión respiratoria del sujeto, el flujo respiratorio del sujeto, el CO₂ espiratorio final del sujeto, el CO₂ sublingual del sujeto, la intensidad de la respiración del sujeto.

Una realización del dispositivo proporciona datos, basados en mediciones, que informan, se correlacionan o miden los siguientes parámetros o que informan, se correlacionan o miden la variabilidad, la variación o la complejidad en los siguientes parámetros: forma de la curva respiratoria del sujeto, cambio en la forma de la curva respiratoria del sujeto, una curva respiratoria basada en el volumen inhalado del sujeto, una curva respiratoria basada en el volumen

espirado del sujeto, una curva respiratoria en función de la presión inhalada del sujeto, una curva respiratoria en función de la presión exhalada del sujeto, curva respiratoria basada en el flujo inhalado del sujeto, una curva respiratoria basada en el flujo exhalado del sujeto, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax del sujeto medida por imágenes, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax del sujeto medido por sensores de contacto colocados en el tórax, una curva respiratoria basada en el movimiento del abdomen del sujeto, medida mediante imágenes, una curva respiratoria basada en el movimiento del abdomen del sujeto, medida mediante sensores de contacto colocados en el abdomen, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax y el abdomen del sujeto medido por imágenes, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax y el abdomen medidos por sensores de contacto colocados en el tórax y el abdomen, variación de los intervalos de respiración del sujeto, desfase entre la impedancia del sujeto y la señal de volumen, variación del desfase entre la impedancia del sujeto y la señal de volumen, y combinaciones de los mismos.

En una realización preferida, el dispositivo proporciona una medición de la variación, variabilidad o complejidad en el parámetro respiratorio de al menos un parámetro respiratorio adicional. Este parámetro respiratorio se refleja a través de una medida que informa, que se correlaciona o mide: la frecuencia respiratoria del sujeto, la presión respiratoria del sujeto, el flujo respiratorio del sujeto, una medida que se correlaciona con el CO₂ espiratorio tidal del sujeto, una medida que se correlaciona con el CO₂ sublingual del sujeto, la intensidad de la respiración del sujeto, la profundidad de la respiración del sujeto, la localización de la respiración del sujeto,

Una realización del dispositivo proporciona una medición que informa, correlaciona o mide: variación de los intervalos de respiración del sujeto, desfase entre la impedancia del sujeto y la señal de volumen, variación del desfase entre la impedancia del sujeto y la señal de volumen, y combinaciones de los mismos.

Preferiblemente, el dispositivo de monitorización usará uno o más de los siguientes: neumografía de impedancia, acústica, mediciones de CO₂ espiratorio final, oximetría de pulso para medir los volúmenes respiratorios y otros parámetros respiratorios. Preferiblemente, el dispositivo utilizará algoritmos de procesamiento de señal para minimizar el ruido y la interferencia eléctrica de los datos de impedancia bruta para producir una traza suave y clara que se conocerá en adelante como medición, traza o curva de Monitorización de Variación Respiratoria (RVM). Preferiblemente, los parámetros respiratorios se usan para calcular los valores estandarizados ATS para las pruebas de espirometría, que incluyen, pero no se limitan a, capacidad vital forzada (FVC), Volumen Espiratorio Forzado durante un segundo (FEV1), Volumen Espiratorio Forzado durante seis segundos (FEV6), Flujo Espiratorio Forzado (FEF), Flujo Espiratorio Máximo (PEF), Capacidad Vital Inspiratoria Forzada (FIVC), Flujo Inspiratorio Máximo (PIF), Volumen Tidal (VT), Capacidad Inspiratoria (IC), Volumen de Reserva Espiratoria (ERV), Volumen de la Reserva Inspiratoria (IRV), Capacidad Vital Lenta (SVC), Volumen Ventilatorio Máximo (MVV), Capacidad Vital (VC) y Respiraciones por Minuto (BPM).

Más preferiblemente, el dispositivo se usará para controlar el volumen tidal, la frecuencia respiratoria y la ventilación por minuto a lo largo del tiempo lo más preferiblemente durante más de una hora, durante 4, 6, 8, 12, 24 horas. Más preferiblemente, el dispositivo podrá ajustarse e informar los cambios en los parámetros respiratorios o la variación, variabilidad o complejidad de los mismos a lo largo del tiempo.

Preferiblemente, el dispositivo podrá medir respiraciones que son erráticas y no suaves y consistentes. Preferiblemente, estas mediciones se informarán en tiempo casi real, menos de 10 segundos, menos de 20 segundos por debajo de 30 segundos por debajo de 1 minuto y menos de 2 minutos.

Preferiblemente, el dispositivo ingresará los parámetros medidos para calcular un índice único de suficiencia respiratoria, un índice de suficiencia respiratoria (RSI) que se utiliza en el diagnóstico y control del paciente. En particular, para pacientes que no pueden cumplir con el procedimiento, se tomará una muestra simple de respiración corriente, que no requiere entrenamiento o cumplimiento. Los cuidadores utilizarán la medición del RSI para ajustar los planes de atención.

En una realización, la monitorización de la variación respiratoria usa un neumograma de impedancia para proporcionar un tipo similar de evaluación respiratoria que se encuentra en un laboratorio de función pulmonar. Aunque las métricas de espirometría recomendadas por la American Thoracic Society (ATS) no pueden calcularse directamente sin someterse a maniobras prescritas, se puede utilizar otra información en el trazado de impedancia en lugar de, o como complemento de estas métricas, al diagnosticar una variedad de estados de enfermedad pulmonar. La monitorización de la variación respiratoria mediante pletismografía de impedancia ofrece una novedosa alternativa no invasiva y no obstructiva a la espirometría, con la ventaja adicional de que pueden examinarse pacientes inconscientes o que no cumplen. Aunque los pacientes no pueden realizar las mismas maniobras que en la espirometría mientras están en ese estado, los parámetros respiratorios que se obtienen mediante una prueba de espirometría, tales como FEV1 (volumen espiratorio forzado durante un segundo) y FVC (capacidad vital forzada), pueden medirse o estimarse utilizando un rastro de impedancia del volumen tidal. Además, la utilidad de la medición de FEV1 y FVC es proporcionar una métrica útil para cuantificar el nivel de función pulmonar y diferenciar entre trastornos pulmonares obstructivos y restrictivos. En el asma (un trastorno pulmonar obstructivo) el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) generalmente disminuye, la capacidad vital forzada (FVC) es generalmente normal y la relación FEV1/FVC disminuye. En los trastornos restrictivos, tanto el FEV1 como la FVC disminuyen, dejando un FEV1/FVC normal. Las mediciones de RVM pueden proporcionar mediciones de FEV1 y FVC sin

requerir que el paciente respire en una máquina que tiene una boquilla que requiere atención para sostenerse en la boca, lo que afecta los resultados. RVM no tiene ningún dispositivo en la vía respiratoria de aire inspirado o expirado que pueda impedir o alterar el flujo o el volumen de la respiración o podría contaminar la corriente de aire. En realidad, lo que interesa son las mediciones de la suficiencia pulmonar y la adecuación de la ventilación, y el uso de RVM, un parámetro diferente o diferentes parámetros, aparte de FEV1 o FVC proporcionan datos similares o mejores para ayudar a medir o monitorizar la función pulmonar para ayudar en el diagnóstico y manejo de la enfermedad obstructiva o restrictiva de las vías respiratorias. Estos datos se obtienen del análisis de la forma de la curva respiratoria, el cambio de fase o la variabilidad de respiración a respiración.

Otro método descrito utiliza la acústica para proporcionar monitorización de variaciones respiratorias. Un aparato que comprende parlantes y micrófonos en el tórax de un paciente puede usarse para monitorizar las propiedades acústicas de los pulmones y el tórax para estimar los volúmenes pulmonares. Al igual que con la neumografía de impedancia, la monitorización acústica respiratoria no impide el flujo de aire y se puede utilizar con pacientes inconscientes y no conformes. Además de estimar volúmenes pulmonares, los micrófonos también se pueden usar para evaluar otros parámetros asociados con la condición del paciente y detectar signos de degradación respiratoria.

La pletismografía de impedancia se ha investigado durante aproximadamente medio siglo. Un esfuerzo de particular interés es la capacidad de producir curvas de volumen a partir de datos de impedancia dado un "factor de escalamiento". Este factor de escala se ha obtenido previamente comparando la traza de impedancia con datos de volumen grabados simultáneamente usando un espirómetro. Sin embargo, el nuevo enfoque adoptado consiste en calcular, en cambio, un "coeficiente de calibración RVM" dada la historia y la fisiología del paciente y otros parámetros mensurables, como altura, peso, IMC, BSA, edad, sexo, etnia, y otras características físicas o parámetros fisiológicos, metabólicos o de laboratorio. Esta estrategia separa la importancia de la impedancia relativa para el cambio de volumen de la impedancia general del tórax. El dispositivo no invasivo basado en la impedancia monitoriza la frecuencia respiratoria y el volumen tidal y sirve en lugar de los valores estándar basados en la espirometría que son útiles tanto para el diagnóstico como para la monitorización del paciente y menos dependientes de la habilidad del operador. El coeficiente de calibración RVM también se puede derivar de las mediciones realizadas durante la prueba de función pulmonar estándar con un espirómetro, neumotacómetro u otro neumógrafo o de las lecturas de un ventilador para un paciente intubado.

Una nueva medición RVM que es útil para médicos y diagnósticos es un enfoque novedoso de RVM conocido como Índice de Salud Respiratoria (RHI). Este índice utiliza datos RVM y parámetros del paciente para crear un valor porcentual para la salud respiratoria. El valor se deriva de utilizar las tablas de figuras de espirometría normal para variar la demografía de los pacientes que se encuentran en el trabajo de Knudsen, Crapo y otros. Por ejemplo, para la respiración corriente, los valores normales para una persona de la misma altura, peso, sexo y etnia que el paciente se encuentran y luego se comparan con los valores reales dividiendo los valores reales por los valores tabulados para crear un porcentaje. El cambio pico a pico en RHI debe ser cercano al 100% para indicar una buena salud.

Preferiblemente, el análisis de al menos un parámetro respiratorio comprende la correlación del al menos un parámetro respiratorio con una condición respiratoria predefinida. Preferiblemente, el análisis proporciona un complemento para el diagnóstico. Más preferiblemente, el análisis proporciona un diagnóstico. Preferiblemente, el análisis proporciona una información que se integrará con otros datos de seguimiento o clínicos para servir como un complemento en el manejo de productos terapéuticos.

Preferiblemente, el análisis proporciona información para guiar el manejo de productos terapéuticos. Preferiblemente, el dispositivo proporciona una predicción del estado futuro del paciente. Más preferiblemente, la predicción es una predicción de la viabilidad del sujeto, una predicción de la gravedad de la lesión, una predicción de la probabilidad de colapso del sujeto, una predicción de la probabilidad del sujeto de sufrir insuficiencia respiratoria, una predicción de la profundidad de la anestesia del sujeto, una predicción del nivel de dosis del fármaco del sujeto, una predicción de la probabilidad del sujeto de insuficiencia cardiopulmonar, una predicción de la probabilidad de falla del equipo para el equipo asociado con el tratamiento del paciente, una predicción de la adecuación o insuficiencia de la terapia en curso, o combinaciones de los mismos.

Preferiblemente, el dispositivo reconoce patrones respiratorios asociados con patologías tales como EPOC, asma, enfisema, tuberculosis, neumonitis, taquipnea, hipercapnia, edema pulmonar, neumonía, lesiones pulmonares unilaterales, insuficiencia respiratoria inminente o existente y obstrucción de la vía aérea.

Preferiblemente, el dispositivo reconoce patrones respiratorios asociados con patologías tales como cardíacas, neurológicas o metabólicas, tales como insuficiencia cardíaca congestiva, cardiomiopatía, cetoacidosis diabética, edema cerebral.

Descripción de las figuras

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de cuatro derivaciones de la invención.

La figura 2 es un diagrama de la configuración del electrodo Posterior de Izquierda a Derecha.

- La figura 3 es un diagrama de la configuración del electrodo vertical posterior derecho.
- La figura 4 es un diagrama de la configuración del electrodo anterior-posterior.
- La figura 5 es un diagrama de la configuración del electrodo Vertical Anterior Derecho.
- 5 La figura 6 es una vista en perspectiva de dos configuraciones de cuatro conductores conectadas entre sí por un multiplexor.
- La figura 7 es un diagrama de la configuración del electrodo ICG.
- La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de cuatro derivaciones de la invención conectada a un espirómetro.
- 10 La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización de cuatro derivaciones de la invención conectada a un ventilador.
- La figura 10 es una medición de RVM (impedancia) versus diagrama de volumen para maniobras de respiración lentas, normales y erráticas.
- La figura 11 es un conjunto de RVM y diagramas de volumen contra el tiempo para la respiración normal.
- La figura 12 es un conjunto de gráficos de RVM y volumen contra el tiempo para la respiración lenta.
- 15 La figura 13 es un conjunto de gráficos RVM y volumen contra el tiempo para la respiración errática.
- La figura 14 es un gráfico de los coeficientes de calibración contra el IMC para cuatro configuraciones de electrodos diferentes.
- La figura 15 es un gráfico de espirometría que muestra la deriva del volumen.
- La figura 16 es una gráfica de volumen vs. resistencia que se ve afectada por la deriva del volumen.
- 20 La figura 17 es un gráfico de espirometría que se corrige por la deriva del volumen.
- La figura 18 es un gráfico del volumen frente a la impedancia, que compara los datos que no están corregidos y corregidos por la deriva del volumen.
- La figura 19 es un diagrama de flujo que describe el análisis de datos para la invención.
- La figura 20 es una realización preferida de la invención que utiliza un altavoz y un micrófono.
- 25 La figura 21 es una realización preferida de la invención que utiliza un altavoz y una matriz de micrófonos.
- La figura 22 es una realización preferida de la invención que utiliza una matriz de altavoces y un micrófono.
- La figura 23 es una realización preferida de la invención que utiliza un chaleco para los sensores.
- La figura 24 es una realización preferida de la invención que utiliza una matriz integrada en una pieza de tela para los sensores.
- 30 La figura 25 es una realización preferida de la invención que utiliza una red de sensores.
- La figura 26 es una realización preferida de la invención que utiliza un transmisor y receptor inalámbrico.
- La figura 27 muestra gráficos de impedancia en función del tiempo y el volumen frente al tiempo para datos grabados simultáneamente.
- La figura 28 ilustra una realización de un sistema de la invención.
- 35 La figura 29 ilustra una realización del dispositivo de la invención.
- Las figuras 30-32 ilustran realizaciones preferidas de dispositivos de la invención.
- Las figuras 33-38 representan diferentes formas de realización de la colocación de plomo.
- Descripción de la invención
- 40 Una realización de la presente invención se dirige a un dispositivo para evaluar a un paciente, individuo o animal que recoge mediciones de impedancia colocando múltiples cables de electrodo y/o, en otro ejemplo descrito, altavoces y micrófonos en el cuerpo. Preferiblemente, al menos un elemento de medición de impedancia y un micrófono/altavoz

funcionalmente conectados a un elemento programable, programado para proporcionar una evaluación de al menos un parámetro respiratorio del sujeto.

Preferiblemente, la medición de la impedancia se basa en una pluralidad de conjuntos de datos de la sonda remota, y en donde el elemento programable está programado además para mejorar al menos uno de la pluralidad de conjuntos de datos de la sonda remota; o para estabilizar al menos uno de la pluralidad de conjuntos de datos de la sonda remota; o para analizar cada uno de la pluralidad de conjuntos de datos de la sonda remota para valores de rango dinámico y de relación señal/ruido (SNR). Preferiblemente, las sondas del dispositivo se mantienen en varias configuraciones de derivación. En una realización, las variaciones en la configuración del cable permiten flexibilidad dependiendo del sujeto y la prueba que se realiza. En otras realizaciones, las variaciones en la configuración del cable permiten la variabilidad en la anatomía del paciente. Preferiblemente, el dispositivo mantiene las configuraciones para identificar configuraciones de plomo válidas. Preferiblemente, el dispositivo mantiene las configuraciones para identificar una conexión de cable válida.

Preferiblemente, el dispositivo o método como se describe en un protocolo incrustado en la máquina instruye sobre la colocación del cable. Preferiblemente, el dispositivo verifica el contacto con el cable apropiado. Preferiblemente, el dispositivo alerta al operador sobre la colocación inapropiada o inapropiada de los cables.

Preferiblemente, el dispositivo monitoriza de manera continua o intermitente y mantiene alarmas para indicar cuando un parámetro respiratorio refleja una pérdida en la ventilación u otra función vital. La alarma se establece con base en un índice de suficiencia respiratoria, en la ventilación por minuto, en la frecuencia respiratoria, en el volumen tidal, en un volumen inspiratorio o parámetro de flujo, en un volumen espiratorio o parámetro de flujo, sobre la variabilidad de la frecuencia respiratoria, volumen, flujo u otro parámetro generado. Por ejemplo, la alarma se activa si el monitor detecta una disminución en la frecuencia respiratoria o profundidad o ventilación por minuto asociada con la hipoventilación o si detecta un aumento en alguno o todos estos parámetros que podrían sugerir una hiperventilación. Se usa una alarma en el piso del hospital para comparar el estado respiratorio actual del paciente con un nivel de referencia basado en la calibración individual específica para el ventilador o el espirómetro. Preferiblemente, la alarma se establece basándose en los parámetros tomados para el individuo dado de un ventilador o espirómetro. Más preferiblemente, el nivel de referencia se basa en uno o más de los siguientes parámetros demográficos, fisiológicos y de tipo de cuerpo. También se usa una alarma para alertar sobre la depresión respiratoria inducida por narcóticos en un punto que se determina que es perjudicial para el paciente. Preferiblemente, los rangos de valores más allá de los cuales se activarán las alarmas son elegidos por el médico o cuidador para uno o más de los siguientes: frecuencia respiratoria, volumen tidal, ventilación por minuto, índice de suficiencia respiratoria, forma de la curva respiratoria, entropía, fractal u otros parámetros de análisis asociados con la variabilidad o complejidad respiratoria.

En otra realización, las mediciones de RVM tomadas en cualquier punto dado en el tiempo se registran como referencia. Estos valores registrados se correlacionan con la impresión subjetiva de un médico u otro trabajador de la salud con el estado del paciente. Posteriormente, se monitoriza la RVM y se establece una alarma para alertar al personal de atención médica si se observa un 10%, 20% u otro cambio porcentual seleccionado en los volúmenes respiratorios, las características de la curva de ventilación por minuto o la variabilidad. Lo siguiente ilustra formas de realización de la invención, pero no debe verse como que limita el alcance de la invención.

Pletismógrafo de impedancia

Como se encarna y se describe ampliamente en este documento, se proporcionan realizaciones detalladas de la invención. Las realizaciones son meramente a modo de ejemplo de la invención que pueden incorporarse en diversas formas alternativas. Por lo tanto, no hay intención de que los detalles estructurales y funcionales específicos sean limitantes, sino que la intención es que proporcionen una base para las reivindicaciones y como una base representativa para enseñar a un experto en la técnica a emplear de diversas maneras la presente invención.

La invención comprende preferiblemente un neumografía de impedancia con electrónica integrada para convertir los valores de impedancia medida a volumen y mostrar el volumen a un usuario final a través de una interfaz electrónica o informes impresos que emplean representaciones numéricas o gráficas de los datos. El dispositivo de medición de impedancia comprende una circuitería, al menos un microprocesador y preferiblemente al menos cuatro conductores. Preferiblemente, cuando se usan al menos dos conductores para inyectar corriente en el cuerpo del sujeto y al menos dos se usan para leer la respuesta de voltaje del cuerpo de dicho paciente.

En una realización, el dispositivo comprende preferiblemente un módulo integrado para simular a un paciente y permitir pruebas y demostraciones automatizadas del sistema. Las pruebas automatizadas del sistema mejoran el rendimiento del dispositivo y garantizan que funcione correctamente antes de su uso.

En la realización preferida, el dispositivo utiliza un divisor analógico para compensar ligeras desviaciones en la corriente inyectada y aumentar la precisión de los datos adquiridos. El divisor analógico en la realización preferida se colocaría después del demodulador y antes del rectificador. En otras realizaciones, el divisor analógico puede

colocarse en otras ubicaciones del circuito que incluyen, pero no se limitan a, después del rectificador de precisión o antes del demodulador.

En la realización preferida, el dispositivo utiliza electrónica adaptativa accionada por un microprocesador para mantener los beneficios apropiados en los diferentes amplificadores en el circuito para evitar que la señal salga fuera del alcance. El microprocesador rastrea los beneficios establecidos en cada uno de los amplificadores de hardware y lo compensa de manera apropiada durante sus cálculos, de modo que siempre emite un valor apropiado.

El dispositivo de medición de impedancia está conectado preferiblemente a la computadora a través de una interfaz digital (por ejemplo, USB, cable de fuego, serie, paralelo u otro tipo de interfaz digital). La interfaz digital se usa para evitar que los datos se dañen durante la transferencia. La comunicación a través de esta interfaz preferiblemente se encripta para garantizar aún más la integridad de los datos, así como para proteger la invención contra el uso de módulos falsificados (ya sea un dispositivo de medición o una computadora).

Con referencia ahora a una realización preferida de la invención con más detalle, en la figura 1 se muestra un pletismograma de impedancia, que comprende un medidor 1 de impedancia de radiofrecuencia, un elemento 2 programable contenido en una PC conectada al medidor, que se conecta al paciente mediante cuatro cables, a saber, un primer cable 3, un segundo cable 4, un tercer cable 5 y un cuarto cable 6. Cada conductor está preferiblemente conectado a un electrodo de superficie, a saber, un primer electrodo de superficie, un segundo electrodo de superficie, un tercer electrodo de superficie y un cuarto electrodo de superficie.

En más detalle, aún con referencia a la realización de la figura 1, los electrodos pueden estar hechos de un material conductor tal como AgCl, recubierto con un adhesivo, material conductor tal como un hidrogel o hidrocoloide. Los cables pueden estar hechos de cualquier material conductor tal como alambre de cobre y preferiblemente están recubiertos con material aislante tal como caucho. En una realización preferida, los electrodos inalámbricos se utilizan para proporcionar corriente y recopilar y transmitir datos. Preferiblemente, esta composición de plomo está acoplada con tecnología Bluetooth y un receptor.

Las derivaciones 1 y 4 están conectadas a una fuente de corriente con una frecuencia constante preferiblemente superior a 20 KHz, que es lo suficientemente grande como para evitar interferir con la señalización biológica. La amplitud de la fuente de corriente es preferiblemente inferior a 50 mA, y por debajo del nivel que causaría fibrilación a la frecuencia elegida. El voltaje diferencial entre los cables 2 y 3 se usa para calcular la impedancia de acuerdo con la ley de ohmios. Al muestrear las mediciones de voltaje tomadas por el medidor de impedancia, el elemento programable (como una PC) rastrea y traza los cambios en la impedancia torácica que corresponden a las funciones biológicas, como el latido del corazón y la respiración. Los cambios en la impedancia se usan luego para monitorizar la función pulmonar. Preferiblemente, el dispositivo se calibra mediante un método presentado en este documento para calcular los volúmenes pulmonares y mostrarlos a un operador.

Con referencia a la figura 28, un sistema ejemplar y preferido incluye al menos un dispositivo informático de uso general 100, que incluye una unidad de procesamiento (CPU) 120, y un bus 110 de sistema que acopla varios componentes del sistema que incluyen la memoria del sistema tal como memoria 140 de solo lectura (ROM) y memoria 150 de acceso aleatorio (RAM) a la unidad de procesamiento 25 120. Otra memoria de sistema 130 puede estar disponible para su uso también. La invención preferiblemente opera en un dispositivo informático con más de una CPU 120 o en un grupo o grupo de dispositivos informáticos interconectados para proporcionar una mayor capacidad de procesamiento. El bus 110 de sistema puede ser cualquiera de varios tipos de estructuras de bus que incluyen un bus de memoria o controlador de memoria, un bus periférico y un bus local usando cualquiera de una variedad de arquitecturas de bus. Una entrada/salida (BIOS) básica almacenada en la ROM 140 o similar, proporciona preferiblemente la rutina básica que ayuda a transferir información entre elementos dentro del dispositivo 100 informático, tal como durante la puesta en marcha. El dispositivo 100 informático incluye además preferiblemente dispositivos de almacenamiento tales como un disco duro 160, un disco magnético, un disco óptico, unidad de cinta o similar. El dispositivo 160 de almacenamiento está conectado al bus 110 de sistema mediante una interfaz de accionamiento. Las unidades y los medios legibles por ordenador asociados proporcionan almacenamiento no volátil de instrucciones legibles por ordenador, estructuras de datos, módulos de programa y otros datos para el dispositivo 100 informático. Los componentes básicos son conocidos por los expertos en la materia y se contemplan variaciones apropiadas según el tipo de dispositivo, por ejemplo, si el dispositivo es un pequeño dispositivo de computación de mano, una computadora de escritorio, una computadora portátil, un servidor de computadora, dispositivos inalámbricos, dispositivos habilitados para la web o teléfonos inalámbricos, etc.

En algunos ejemplos, el sistema es preferiblemente controlado por una sola CPU, sin embargo, en otras realizaciones, uno o más componentes del sistema están controlados por uno o más microprocesadores (MP). Además, se pueden usar combinaciones de CPU y MP. Preferiblemente, el MP es un microcontrolador incorporado, sin embargo, también se pueden usar otros dispositivos capaces de procesar comandos.

Aunque el entorno ejemplar descrito en la presente memoria emplea el disco duro, los expertos en la técnica apreciarán que existen otros tipos de medios legibles por ordenador que pueden almacenar datos a los que puede acceder una computadora, tales como cassettes magnéticos, en el entorno operativo ejemplar también se pueden usar tarjetas de memoria flash, discos versátiles digitales, cartuchos, memorias de acceso aleatorio (RAM), memoria

de solo lectura (ROM), una señal por cable o inalámbrica que contiene un flujo de bits y similares. Para permitir la interacción del usuario con el dispositivo 100 informático, un dispositivo 190 de entrada representa cualquier cantidad de mecanismos de entrada, tales como un micrófono para voz, una pantalla sensible al tacto para entrada de gesto o gráfica, sensores de señal eléctrica, teclado, mouse, entrada de movimiento, voz, etc. La salida 170 del dispositivo puede ser uno o más de un número de mecanismos de salida conocidos por los expertos en la materia, por ejemplo, impresoras, monitores, proyectores, altavoces y trazadores. En algunas realizaciones, la salida puede ser a través de una interfaz de red, por ejemplo, cargando a un sitio web, enviando un correo electrónico, adjuntando o colocando dentro de otros archivos electrónicos, y enviando un mensaje SMS o MMS. En algunos casos, los sistemas multimodales permiten a un usuario proporcionar múltiples tipos de entrada para comunicarse con el dispositivo 100 informático. La interfaz 180 de comunicaciones generalmente gobierna y gestiona la entrada del usuario y la salida del sistema. No existe ninguna restricción sobre la invención que opere en una disposición de hardware particular y, por lo tanto, las características básicas aquí pueden sustituirse fácilmente por arreglos de hardware o firmware mejorados a medida que se desarrollan.

Las realizaciones dentro del alcance de la presente invención también pueden incluir medios legibles por ordenador para transportar o tener instrucciones ejecutables por computadora o estructuras de datos almacenadas en el mismo. Dichos medios legibles por computadora pueden ser cualquier medio disponible al que se pueda acceder mediante una computadora de propósito general o de propósito especial. A modo de ejemplo, y no de limitación, tales medios legibles por computadora pueden comprender RAM, ROM, EEPROM, CDROM u otro almacenamiento en disco óptico, almacenamiento en disco magnético u otros dispositivos de almacenamiento magnético, o cualquier otro medio que pueda usarse para transportar o almacenar los medios de código de programa deseados en forma de instrucciones ejecutables por computadora o estructuras de datos. Cuando la información se transfiere o se proporciona a través de una red u otra conexión de comunicaciones (ya sea cableada, inalámbrica o una combinación de ambas) a una computadora, la computadora ve apropiadamente la conexión como un medio legible por computadora. Por lo tanto, cualquier conexión de este tipo se denomina adecuadamente un medio legible por computadora. Las combinaciones de lo anterior también deben incluirse dentro del alcance de los medios legibles por computadora.

Las instrucciones ejecutables por computadora incluyen, por ejemplo, instrucciones y datos que causan que una computadora de propósito general, una computadora de propósito especial o un dispositivo de procesamiento de propósito especial realice una determinada función o grupo de funciones. Las instrucciones ejecutables por computadora también incluyen módulos de programa que son ejecutados por computadoras en entornos autónomos o de red. En general, los módulos de programa incluyen rutinas, programas, objetos, componentes y estructuras de datos, etc. que realizan tareas particulares o implementan tipos de datos abstractos particulares. Las instrucciones ejecutables por computadora, las estructuras de datos asociadas y los módulos de programa representan ejemplos de los medios de código de programa para ejecutar los pasos de los métodos descritos en este documento. La secuencia particular de tales instrucciones ejecutables o estructuras de datos asociadas representa ejemplos de actos correspondientes para implementar las funciones descritas en dichos pasos.

Los expertos en la materia apreciarán que otras formas de realización de la invención pueden practicarse en entornos informáticos de red con muchos tipos de configuraciones de sistemas informáticos, incluidas las computadoras personales, dispositivos manuales, sistemas multiprocesador, productos electrónicos de consumo programables o basados en microprocesador, PC en red, minicomputadoras, computadoras centrales y similares. Las redes pueden incluir Internet, una o más redes de área local ("LAN"), una o más redes de área metropolitana ("MAN"), una o más redes de área amplia ("WAN"), una o más intranets, etc. Las formas de realización también pueden practicarse en entornos informáticos distribuidos en los que las tareas se realizan mediante dispositivos de procesamiento locales y remotos que están vinculados (ya sea mediante enlaces cableados, enlaces inalámbricos o una combinación de los mismos) a través de una red de comunicaciones. En un entorno informático distribuido, los módulos de programa pueden ubicarse en dispositivos de almacenamiento de memoria tanto locales como remotos.

La figura 2 es un esquema de una realización de un sistema 200 de la invención. La fuente eléctrica se origina a partir de la fuente 205 de señal. Se usa un generador 210 de función ajustable (por ejemplo, un chip XR2206) para generar la fuente eléctrica. El generador 210 de funciones es ajustable a través de un microprocesador (MP) 275. En algunas realizaciones, el generador de funciones puede ajustarse para mejorar la señal. La sintonización puede ocurrir una o varias veces. La espectroscopía de bioimpedancia puede usarse para detectar niveles de hidratación a diferentes frecuencias, que pueden usarse para calibrar el generador 210 de funciones. De forma similar, se pueden calcular los porcentajes de grasa corporal. La fuente de señal 205 también comprende un generador 215 de corriente (por ejemplo, un circuito de Howland). El generador 215 de corriente preferiblemente mantiene la corriente de fuente constante a pesar de los cambios en el contacto de la pastilla (a menos que el contacto esté totalmente roto). En la realización preferida, el generador 215 de corriente se puede sintonizar para mejorar el rendimiento, lo que el MP 275 puede realizar manual o automáticamente. En realizaciones preferidas, la calidad de contacto de la almohadilla se controla y se produce una advertencia cuando el contacto de la almohadilla se rompe o una calidad demasiado baja para que la electrónica lo compense. La fuente 205 de señal también puede comprender un monitor 220 de corriente para calcular la impedancia. En una realización preferida, la fuente 205 de señal también comprende un simulador 225 de paciente. El simulador 225 de paciente puede simular cambios en la impedancia

con parámetros similares a un paciente real. El simulador 225 de paciente se puede usar para probar el sistema 200 y para calibrar los circuitos.

La señal de la fuente 205 de señal pasa a través del paciente 230 y es recibida por el sensor 235. Preferiblemente, el sensor 230 comprende un amplificador 240 de entrada. El amplificador 240 de entrada suprime el efecto del contacto de la almohadilla pobre o variable en la medición. La ganancia del amplificador 240 de entrada se controla preferiblemente mediante el MP 275 para proporcionar una señal mejorada a los otros módulos. El sensor 230 preferiblemente también comprende un filtro 245 de señal para eliminar la interferencia de la red eléctrica, etc. El filtro 245 de señal puede ser un filtro de paso alto estándar (como en la figura 30), un demodulador (como en la figura 31) u otro filtro de señal. Los demoduladores síncronos a menudo se usan para detectar cambios de bioimpedancia y eliminar artificios de movimiento en la señal.

En una realización preferida, la señal se divide en dos caminos (como en la figura 32). La primera ruta demodula la señal medida utilizando la señal del generador como portadora. La segunda ruta utiliza un circuito rotativo de fase de 90 grados antes de la demodulación. Ambas señales demoduladas se pueden convertir a valores RMS usando convertidores de voltaje a RMS. Medido por separado, las señales se suman y luego se calcula la raíz cuadrada. Esto permite la compensación de cualquier cambio de fase en el sujeto y para mediciones separadas de resistencia y reactancia, que proporciona información valiosa para la compensación de artefactos de movimiento, así como los niveles de hidratación, los porcentajes de grasa y los cálculos del coeficiente de calibración.

Adicionalmente, el sensor 230 puede comprender un divisor 250 analógico, que divide la señal de voltaje medida por la señal del circuito de supervisión de la corriente para calcular la impedancia. El sensor 230 preferiblemente también comprende un rectificador de precisión o cuadrante medio de raíz a chip de corriente continua (RMS a DC) 255 con un filtro de paso bajo para eliminar la frecuencia de portadora. La salida del sensor 230 es preferiblemente una señal de CC proporcional a la impedancia del paciente. El sensor 230 también puede comprender un filtro 260 de paso de banda para seleccionar solo las frecuencias respiratorias filtrando la parte de la señal que no corresponde a la respiración. El filtro 260 de paso de banda puede calibrarse manual o automáticamente mediante el MP 275. Preferiblemente, el sensor 230 comprende un multiplexor 265 controlado por el MP 275 para acomodar múltiples pares de sondas. Preferiblemente, hay 2 pares de sondas, sin embargo, se contemplan más o menos pares de sondas. El sensor 230 también puede comprender un amplificador 270 de salida. El amplificador 270 de salida se controla preferiblemente por el MP 275 y proporciona una señal a un convertidor 280 analógico-digital (ADC) para la digitalización de alta precisión. El sobremuestreo se usa para reducir el ruido de medición que puede originarse de diferentes fuentes (por ejemplo, interferencia térmica, electrónica, biológica o EM). El MP 275 ordena al ADC que tome mediciones con la mayor cadencia posible y luego promedia los datos obtenidos a lo largo de los intervalos de tiempo correspondientes a la frecuencia de muestreo. La frecuencia de muestreo es la frecuencia del muestreo de impedancia tal como se presenta en la computadora mediante el dispositivo de medición de impedancia. La frecuencia preferiblemente se establece lo suficientemente alta para controlar todas las características de minutos de la respiración.

El uso de beneficios controlables y sobremuestreo preferiblemente permite que el sistema mida la impedancia con una precisión efectiva extremadamente alta (28 bits estimados para la implementación actual, o 4 partes por mil millones).

Tanto la fuente 205 de señal como el sensor 230 están controlados por MP 275. MP 275 comprende preferiblemente al menos un ADC 280 que supervisa el procesamiento de la señal, y al menos una salida 285 digital para controlar los potenciómetros digitales, multiplexores, amplificadores operacionales, generador de señales y otros dispositivos. Preferiblemente, MP 275 y una interfaz de computadora (por ejemplo, a través de una interfaz USB, una interfaz en serie o una interfaz inalámbrica).

En una realización preferida, el dispositivo tiene la capacidad de medir y registrar otros parámetros que incluyen, pero no se limitan a: gasto cardíaco, CO₂ espiratorio final, perfusión de oxígeno, ECG y otras mediciones electrofisiológicas del corazón. En una realización preferida, el dispositivo de medición de impedancia mide la cardiografía de impedancia y la neumografía de impedancia simultáneamente. Preferiblemente, los parámetros adicionales se muestran en pantalla. Preferiblemente, los datos de impedancia respiratoria se combinan con los parámetros adicionales de una manera significativa para actuar como un complemento al diagnóstico. Preferiblemente, los datos de impedancia solos, o combinados con uno o más parámetros adicionales se usan para proporcionar un diagnóstico de un estado de enfermedad.

En una realización, las mediciones se toman de cada lado del tórax de forma independiente y se usan para evaluar tanto el estado pulmonar general como las diferencias entre la aireación del pulmón derecho e izquierdo o la expansión del tórax. Un ejemplo de esto es, en el caso de las fracturas costales, donde puede haber cambios atribuidos a daños como contusión pulmonar, disminución del movimiento debido a la ferulización o neumotórax, donde ambos lados del tórax se controlan de forma independiente para proporcionar datos específicos del lado. Se pueden evaluar otras fuentes de patología pulmonar localizada que incluyen neumonía, hidrotórax, quilotórax, hemotórax, hemo/neumotórax, atelectasia, tumor y lesión por radiación. En otra realización, la información del dispositivo se usa con información de un ecocardiograma, estudio de radionúclidos u otro método de formación de imágenes del corazón. En una realización preferida, el dispositivo ayuda en el diagnóstico de isquemia de miocardio

- con uno de los siguientes: ekg, estudios electrofisiológicos avanzados, cateterismo cardíaco, ecocardiograma, prueba de esfuerzo, prueba de radionúclidos, CT, MRI, monitorización del gasto cardíaco por medición de impedancia. En una realización, el dispositivo proporciona información que se usa para ayudar con la recolección de otras señales que varían con la respiración, tales como sonidos respiratorios, información cardíaca, dispositivos de
- 5 detección de radiación, dispositivos de terapia de radiación, dispositivos de ablación. En una realización preferida, el dispositivo puede ayudar con el cronometraje o la recolección de datos por otra modalidad y/o usar características de la curva respiratoria para corregir los datos que se recopilan.
- En una realización, el dispositivo proporciona información sobre variabilidad de respiración a respiración o complejidad respiratoria para usarse junto con la variabilidad o complejidad del latido cardíaco a latido para
- 10 proporcionar información que de otro modo no estaría disponible sobre sistemas cardíacos, pulmonares o estado metabólico o neurológico general.
- Configuración de plomo
- La técnica de evaluación de parámetros respiratorios propuesta se basa en una relación altamente lineal entre los parámetros y la impedancia medida. No es cierto para cada colocación de electrodos. Se llevó a cabo una
- 15 investigación exhaustiva para seleccionar la mejor colocación de electrodos que satisfaga preferiblemente las siguientes condiciones:
- 1) Relación altamente lineal entre el volumen respiratorio y las variaciones de impedancia medidas (es decir, valores de correlación superiores al 96%).
 - 2) Bajo nivel de artefactos debido al movimiento del paciente.
 - 3) Baja variación entre aplicaciones repetitivas de electrodos.
 - 4) Fácil aplicación en situación clínica común.
- Capacidad de uso con "calibración universal", que determina con fiabilidad los factores de escala que dependen de los parámetros medibles del cuerpo del paciente sin una calibración preliminar con ventilador/espirómetro.
- Preferiblemente, los electrodos se unen horizontalmente a la línea axilar media al nivel de la sexta costilla. Preferiblemente, un electrodo se coloca en una ubicación estable, tal como inmediatamente debajo de la clavícula o en la muesca esternal, y se coloca otro electrodo en el fondo de la caja torácica o al nivel del xifoides en la línea axilar media. Sin embargo, los electrodos pueden colocarse más arriba o más abajo en el tórax. Además, los electrodos se pueden colocar en otras ubicaciones y configuraciones (por ejemplo, verticalmente a lo largo del tórax, en un ángulo a través del tórax, o desde una posición en la parte delantera del paciente hasta una posición en la parte posterior de la patente), dependiendo del sujeto que se va a probar, la prueba a realizar y otras preocupaciones fisiológicas (por ejemplo, si el paciente tiene un marcapasos u otro dispositivo artificial).
- Preferiblemente, al menos un elemento de medición de impedancia está presente en uno o más conductores de electrodo. Preferiblemente, dos o más electrodos están dispuestos en una disposición lineal, en forma de cuadrícula, o en una configuración anatómicamente influenciada. Preferiblemente, cuatro sondas remotas están dispuestas en una matriz lineal. En otra realización, múltiples cables de electrodo están dispuestos como una red, chaleco o conjunto. Preferiblemente, la una o más sondas, cables de electrodo o sensores se colocan en el tórax o abdomen del sujeto. Preferiblemente, el dispositivo usa electrodos de un solo uso. En otras realizaciones, los electrodos son hidrogel, hidrocoloides o geles sólidos. Preferiblemente, el electrodo utiliza sensores de AgCl, níquel o carbono. Preferiblemente, los electrodos vienen con un paño suave, espuma, cinta microporosa, cinta adhesiva transparente u otro adhesivo. Preferiblemente, existen electrodos diferentes, de tamaño apropiado para adultos y recién nacidos, con los electrodos adultos más grandes que los neonatos, que son preferiblemente 1 "por 3/8" o menos (2.54 cm por 0.95 cm o menos). En otras realizaciones, los electrodos sensores son los mismos que las sondas que suministran impulsos eléctricos al cuerpo, o son diferentes de los electrodos de suministro, o son inalámbricos y transmiten datos a un sensor remoto. En otra realización, las sondas de administración son en sí mismas sensores. En una
- 45 realización, el electrodo estimulador funciona con batería. Preferiblemente, el al menos un parámetro respiratorio se registra durante una duración de 30 segundos, continuamente, intermitentemente, hasta por lo menos 3, 5, 10, 20 o 50 de las respiraciones del sujeto, hasta por lo menos 100 respiraciones del sujeto, hasta por lo menos 1000 respiraciones del sujeto, o por otra duración. Preferiblemente, el cardiograma de impedancia del sujeto se registra simultáneamente.
- Preferiblemente, el al menos un elemento de medición de impedancia comprende una o más sondas o cables de electrodo remotos, o cables similares a los cables de EKG estándar o similares a los cables usados para medir la impedancia cardíaca, y en donde el elemento programable está además programado para analizar uno o más conjuntos de datos de cable de sonda o electrodo remotos recogidos de la una o más sondas remotas o cables de electrodo.
- La configuración del cable es crítica para el rendimiento del dispositivo en cualquier realización. Preferiblemente, uno o más cables se colocan en el tórax. En una realización, los cables se colocan en el tórax y el abdomen para medir

la respiración desde diferentes regiones del cuerpo, como el tórax o el abdomen. Las diferencias en la ubicación del movimiento corporal asociado con la respiración producen información que es útil clínicamente para el diagnóstico del estado fisiológico y el control de la enfermedad. Las derivaciones se colocan en el tórax, el cuello y la cabeza en configuraciones alternativas. En una realización, los cables se colocan en diferentes configuraciones basadas en ubicaciones anatómicas y espaciadas según distancias medidas específicas o puntos de referencia anatómicos o una combinación de ambos. En una realización, se implementan modificaciones de la separación con respecto al tamaño del cuerpo. Preferiblemente, estas modificaciones están relacionadas con puntos de referencia anatómicos. En una realización preferida, los espaciamientos permanecen relativamente iguales para pacientes de todos los tamaños, desde recién nacidos hasta pacientes obesos, que varían de 250 g a 400 kg. En otra realización, los espaciamientos varían en función de un algoritmo que refleja el tamaño corporal y el habitus. Otras configuraciones tienen la ventaja de determinar el movimiento diferencial de un hemitórax frente a otro que es útil para diagnosticar o controlar una patología unilateral o asimétrica, como neumotórax, hemotórax, empiema y cáncer.

Con referencia ahora a la figura 2, se muestra una realización con una configuración de electrodo específica llamada Posterior Izquierda a Derecha (PLR), en el que el primer electrodo 7 se coloca a 6 pulgadas a la izquierda de la columna vertebral al nivel del proceso xifoideo, el segundo electrodo 8 se coloca a 2 pulgadas a la izquierda de la columna vertebral al nivel del proceso xifoideo, el tercer electrodo 9 se coloca a 2 pulgadas a la derecha de la columna vertebral al nivel del proceso xifoideo, y el cuarto electrodo 10 se coloca seis pulgadas a la derecha del nivel de la columna vertebral con el proceso xifoideo. La ventaja de colocar los electrodos en esta configuración es que ambos pulmones se tienen en cuenta en la lectura y el nivel alto de señal.

Con referencia a la figura 3, se muestra la segunda configuración de electrodo específica llamada Posterior Vertical Derecho (PVR), en la que el primer electrodo 11 se coloca a medio camino entre la línea axilar media y la columna vertebral justo debajo de la escápula, el segundo electrodo 12 se coloca dos pulgadas debajo del electrodo 1, el tercer electrodo 13 se coloca dos pulgadas debajo del electrodo 2, y el cuarto electrodo 14 se coloca debajo del electrodo 3. Las ventajas de esta configuración son la reducción del movimiento del electrodo debido a la expansión torácica y menos interferencia cardíaca. Esta posición tiene la ventaja de un cambio de volumen mínimo o nulo entre los electrodos y menos ruido cardíaco.

Con referencia a la figura 4, se muestra la tercera configuración de electrodo específica llamada Anterior a Posterior (AP), en la que el primer electrodo 15 se coloca 6 pulgadas a la derecha de la línea axilar media derecha al nivel del proceso xifoideo, el segundo electrodo 16 se coloca 2 pulgadas a la derecha de la línea axilar media derecha al nivel del proceso xifoideo, el tercer electrodo 17 se coloca 2 pulgadas a la izquierda de la línea axilar media derecha al nivel del proceso xifoideo, y el cuarto electrodo 18 se coloca 2 pulgadas a la izquierda de la línea axilar media derecha al nivel del proceso xifoideo. Esta posición captura el mayor cambio de volumen, que es útil para la determinación de la localización de la respiración.

Con referencia a la figura 5, se muestra la cuarta colocación específica del electrodo llamada Vertical Anterior Derecha (AVR), en la cual el primer electrodo 19 se coloca inmediatamente debajo de la clavícula a medio camino entre la línea xifoidea y la axilar media, el tercer electrodo 20 se coloca al nivel del xifoideo en línea con el primer electrodo, el segundo electrodo 21 se coloca 4 pulgadas por encima del tercer electrodo, y el cuarto electrodo 22 se coloca 4 pulgadas por debajo del tercer electrodo. Esta posición es útil para recién nacidos y otros pacientes cuyas características impiden que el operador coloque cables en la parte posterior. Otras posiciones de cuatro sondas se colocan vertical y horizontalmente en el abdomen y el tórax, equidistantes entre sí o en distancias medidas específicamente. Las posiciones de las sondas también se ubican en hitos fisiológicos como la cresta ilíaca o el tercer espacio intercostal. La colocación de la sonda tanto en el abdomen como en el tórax permite determinar la relación entre el tórax y la respiración abdominal. Esta relación ayuda en el diagnóstico y control de la terapéutica.

Además de las configuraciones de cuatro sondas antes mencionadas, estas configuraciones se pueden modificar para incluir más sondas mediante la adición de sondas equidistantes entre las posiciones, por ejemplo, agregando electrodos entre los electrodos 1 y 2, 2 y 3, 3 y 4 en la configuración AP a dos pulgadas de cada electrodo en línea con la colocación. Con una gran cantidad de electrodos, se pueden colocar en un patrón de cuadrícula equidistante uno del otro; esta configuración será discutida más abajo. Otras ubicaciones para 2 o más derivaciones incluyen alrededor del tórax en puntos equidistantes a una altura constante, como el proceso xifoideo. La ubicación específica para el sistema de 24 derivaciones se encuentra dentro de una matriz lineal con 12 derivaciones equidistantes en forma lineal en el tórax y la parte posterior, respectivamente. Dicha cuadrícula o conjunto puede implementarse dentro de una red o chaleco para ser usado por el paciente. En una realización, el dispositivo proporciona una tabla que describe alternativas de colocación de plomo y proporciona un dispositivo de medición para ayudar en la colocación de la sonda. En una realización, las distancias medidas entre conductores se confirman automáticamente por los cables que tienen sensores de posicionamiento y/o sensores que pueden determinar la distancia desde un sensor a otro sensor o sensores.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, se muestran varias configuraciones de electrodos 23, conectadas juntas por medio de un multiplexor 24 analógico y conectadas a un medidor 25 de impedancia de radiofrecuencia y un elemento 26 programable tal como una PC. Se muestra una realización del dispositivo que implementa las configuraciones de cable y multiplexor mostradas en las figuras anteriores, figuras 2 y 3. En la figura 6, cada cable está conectado a varios electrodos diferentes por medio de un multiplexor. La ventaja de esta configuración es que

permite que el dispositivo conmute digitalmente las entradas y salidas electrónicas del DAS y cambie efectivamente la configuración del electrodo para recopilar datos en impedancia en varias direcciones casi simultáneamente. Por ejemplo, un sistema de 12 electrodos está compuesto por cuatro conjuntos diferentes de cables, el primer conjunto va al primer electrodo correspondiente en cada configuración, el segundo conjunto de cables va al segundo electrodo correspondiente en cada configuración, y así sucesivamente.

Las configuraciones de electrodos también se hacen para que se correspondan con las posiciones anatómicas en el tórax, el abdomen y las extremidades, como la posición ICG en reposo que se muestra en la figura 7, donde el primer electrodo 27 se coloca en la frente, el segundo 28 arriba de la clavícula izquierda, el tercero 29 en el nivel de la línea media axilar con el xifoides, y el cuarto 30 en la línea media axilar inmediatamente arriba de la cresta ilíaca.

Cada configuración de electrodo se verá afectada por el movimiento de diferentes maneras. Por ejemplo, el movimiento del brazo derecho causará un artefacto de movimiento en cualquier colocación de cables que rastree la impedancia a través de los músculos pectorales, de los músculos cefalorraquídeo, trapecio y otros músculos del tórax y la parte superior de la espalda. Al notar las diferencias entre las formas, derivadas o magnitudes de las señales grabadas simultáneamente de diferentes ubicaciones de cables, los artificios de movimiento locales pueden identificarse y restarse de la señal de impedancia.

En una realización, las sondas se fabrican en una tira lineal con un par de sensores y de entrega en cada extremo y que tienen una distancia fija entre el electrodo de entrega y el sensor para formar una almohadilla discreta. En una realización preferida, hay una tira flexible entre las dos almohadillas que se puede estirar para permitir el posicionamiento específico del paciente en base a puntos de referencia anatómicos. Preferiblemente, el material, una vez estirado, mantendrá su configuración extendida.

Sondeos

Con referencia ahora a la figura 23, se muestra una realización del dispositivo en el que la una o más sondas remotas, que están incorporadas como electrodos de superficie, y en otros ejemplos descritos como altavoces y/o micrófonos, están integrados en un chaleco 46 conectado a un pletismógrafo 47 de impedancia utilizando un cable. La ventaja de esta realización es que la posición de los cables está determinada por el fabricante del chaleco y, por lo tanto, están estandarizados. Es decir, el uso del chaleco elimina el error del operador con respecto a la configuración del cable. En una realización alternativa, las sondas y actuadores son inalámbricos. En una realización alternativa, el chaleco también incluye cables que cubren el abdomen.

Con referencia ahora a la figura 24, se muestra una realización del dispositivo en el que la una o más sondas remotas están integradas en una matriz 48 donde los electrodos están conectados por una pieza o tela flexible que se presiona suavemente sobre la piel del paciente. El beneficio de esta configuración es que la distancia interelectrodo está estandarizada por el fabricante de la matriz, lo que disminuye el error dependiente del operador con respecto a la configuración del electrodo.

Haciendo referencia ahora a la figura 25, se muestra una realización del dispositivo en el que la una o más sondas remotas están conectadas entre sí mediante cuerdas, formando una red 49 que se puede aplicar a la piel del paciente de forma rápida y eficaz. El beneficio de dicha realización es que la distancia entre los electrodos, así como las posiciones relativas de los electrodos entre sí están estandarizadas, disminuyendo así los efectos del error dependiente del operador. En otra realización, el estiramiento elástico de las cuerdas proporciona un ajuste de la sonda para diferentes habitus del cuerpo. Preferiblemente, el material elástico proporcionaría una medición de la distancia que debe leerse sobre el material o al transmitir información relativa al estiramiento del dispositivo. Preferiblemente, las cuerdas habrían unido sensores de desplazamiento tales como transductores de desplazamiento lineal o medidores de tensión conectados funcionalmente al elemento programable para transmitir información acerca de la longitud de cada cuerda de la red que se estira. Preferiblemente, el elemento programable se programa además para tener en cuenta los cambios en la ubicación del cable retransmitido desde los sensores de desplazamiento.

Con referencia ahora a la figura 26, se muestra una realización del dispositivo en el que la una o más sondas remotas están funcionalmente conectadas a un transmisor remoto 50, y en las que el elemento 51 programable está conectado a un receptor remoto. Los protocolos de comunicación propuestos para el sistema van desde un alcance limitado hasta un sistema de varios nodos ampliamente conectado en red. Esto proporciona una base para una cantidad ilimitada de casos de uso. En una realización del protocolo de comunicación remota, se usa un sistema de alta frecuencia de rango cercano, tal como Bluetooth v4.0. Esto simula una solución inalámbrica de lo que proporcionaría una conexión por cable RS-232. Esto permite la comunicación de dos dispositivos a corta distancia de forma rápida y segura. En otra realización, se usa un protocolo que cumple aproximadamente 802.11 para generar una red en malla compuesta por los dispositivos más cercanos. Esta red de malla incorpora todos los dispositivos en una unidad determinada. El tamaño de la unidad no tiene límites ya que la adición de nodos individuales aumenta el rango (el rango y el tamaño de la unidad son directamente proporcionales ya que la red está compuesta y gobernada por los propios nodos, no se requiere infraestructura subyacente). Solo un gran valor atípico queda fuera de esta red. Esto significa que, para omitir el valor atípico, el nodo conectado más cercano actualmente debe estar inequívocamente fuera de rango para que el valor atípico se comunique con él. Estos servicios,

específicamente el hardware, son capaces de ejecutar/sondear sin el uso de una CPU principal (minimiza el uso de la batería). Esto es útil porque cuando un dispositivo no se lee, simplemente puede actuar como un nodo de retransmisión. La naturaleza del sistema minimiza los requisitos de potencia (aumentando la longevidad del servicio), admite enlaces/rutas asimétricas y permite que cada nodo juegue múltiples roles para beneficiar a la red.

- 5 Otra realización requiere conexión a una red LAN o WAN, el procedimiento remoto es catalizado por un evento conducido por el usuario (pulsación de botón, etc.). Esto genera un identificador único, para un recibo digital de la transacción de datos, en cada teléfono junto con la información específica del dispositivo. Esta información se complementa con una ubicación GPS para distinguir las ubicaciones de los dispositivos. Dado que la transmisión de datos fue iniciada por ambas partes en un momento preciso, junto con la información del GPS, el sistema es capaz de identificar de forma segura a ambas partes por ubicación, UID e identificador del dispositivo. Todos los métodos están asegurados con heurística y cifrado de anonimato. Esto evitará el espionaje de los datos, un problema presentado por un ataque de "hombre en el medio".

- 15 Otra realización del dispositivo utiliza una o más sondas eléctricas implantadas en el cuerpo. En una realización de la invención, las sondas implantadas están conectadas a un marcapasos cardíaco. En otra realización, las sondas implantadas están conectadas a un desfibrilador automático interno. En otra realización, las sondas implantadas están conectadas a un estimulador de nervio frénico. En otra realización, las sondas implantadas están conectadas a una bomba de administración para analgésicos, anestesia local, baclofeno u otro medicamento. En otra realización, las sondas implantadas están conectadas a otro dispositivo electrónico implantado. Preferiblemente las conexiones son inalámbricas.

- 20 Con referencia ahora a la figura 33, la configuración del electrodo XidMar es show. Configuración XidMar es una configuración de dos canales con electrodo 1 en el proceso xifoideo y electrodo 4 en la línea axilar derecha, alineada horizontalmente con el electrodo 1. El electrodo 2a está a 1 pulgada a la izquierda del electrodo 1, mientras que el electrodo 3a está a 1 pulgada a la derecha del electrodo 4. Los electrodos 2a y 3a se utilizan para registrar la señal de voltaje en el canal a. El canal b se graba usando los electrodos 2b y 3b que se encuentran 1 pulgada debajo del canal correspondiente a electrodos.

- 25 La figura 34 muestra la configuración del electrodo StnMar en la que el electrodo 1 está ubicado justo debajo de la muesca esternal y el electrodo 4 está ubicado en la línea axilar media derecha, alineada horizontalmente con el proceso xifoideo. El electrodo 2a está ubicado a 1 pulgada por debajo del electrodo 1, y el electrodo 3a está ubicado a 1 pulgada a la derecha del electrodo 4. El canal b está en un ángulo de aproximadamente 45 grados con respecto al canal a. El electrodo 2b está ubicado en el proceso xifoideo y el electrodo 3b está ubicado a 1 pulgada por debajo del electrodo 3a.

- 30 La figura 35 muestra la ubicación del electrodo StnIMar en la que el electrodo 1 está ubicado justo debajo de la muesca esternal y el electrodo 4 está ubicado en la línea axilar media derecha inferior en la parte inferior de la caja torácica. El electrodo 2a está ubicado 1 pulgada por debajo del electrodo 1, y 3a está ubicado a 1 pulgada a la derecha de 4. El electrodo 2b está ubicado en el proceso xifoideo y el electrodo 3b está ubicado 1 pulgada por debajo del electrodo 3a.

- 35 La figura 36 muestra la configuración del electrodo McrMar en la que el electrodo 1 está ubicado en la línea medioclavicular derecha justo debajo de la clavícula y el electrodo 4 está ubicado en la línea axilar media derecha alineada horizontalmente con el proceso xifoideo. El electrodo 2a está ubicado 1 pulgada debajo del electrodo 1 y el electrodo 3a está ubicado a 1 pulgada a la derecha del electrodo 4. El electrodo 2b está ubicado en el proceso xifoideo, y el electrodo 3b está ubicado 1 pulgada debajo del electrodo 3a.

- 40 La figura 37 muestra la configuración del electrodo MclIMar en la que el electrodo 1 está ubicado en la línea medioclavicular clara justo debajo de la clavícula y el electrodo 4 está ubicado en la línea media axilar aproximadamente en la parte inferior de la caja torácica. El electrodo 2a está ubicado 1 pulgada debajo del electrodo 1 y el electrodo 3a está ubicado a 1 pulgada de la luz del electrodo 4. El electrodo 2b está ubicado en el proceso xifoideo y el electrodo 3b está ubicado 1 pulgada debajo del electrodo 3a.

- 45 La figura 38 muestra la configuración del electrodo MclIMar en la que el electrodo 1 está ubicado en la línea mixclavicular izquierda justo debajo de la clavícula y el electrodo 4 está ubicado en la línea axilar media derecha, alineado horizontalmente con el proceso xifoideo. El electrodo 2a está ubicado 1 pulgada debajo del electrodo 1 y el electrodo 3a está ubicado a 1 pulgada de la luz del electrodo 4. El electrodo 2b está ubicado en el proceso xifoideo y el electrodo 3b está ubicado 1 pulgada debajo del electrodo 3a.

Las configuraciones de electrodos mostradas en las figuras 34-38 pueden utilizar el canal a, el canal b, o ambos simultáneamente para medir datos.

Sistema Acústico Activo

- 55 Para la medición acústica de volúmenes pulmonares, preferiblemente el dispositivo comprende al menos un altavoz y al menos un micrófono. Preferiblemente, el al menos un altavoz y micrófono están dispuestos como una red, chaleco o conjunto. Preferiblemente, el al menos un altavoz conmuta entre frecuencias discretas o difunde ruido de

amplio espectro. Preferiblemente, numerosos altavoces están activos simultáneamente, transmitiendo diferentes señales acústicas. Preferiblemente, numerosos micrófonos están activos simultáneamente y registran las propiedades acústicas medidas del tórax que pueden correlacionarse con el volumen pulmonar, así como con las patologías de los pulmones. Preferiblemente, los micrófonos también registran los sonidos que se originan en los pulmones, tales como sibilancias, graznidos y crepitantes, que pueden ser indicadores de numerosas enfermedades pulmonares crónicas y agudas. Preferiblemente, los sonidos pulmonares se registran e identifican a medida que son modificados por la señal activa. Preferiblemente, un algoritmo analiza el número y la posición de las sibilancias, los graznidos y los crujidos para predecir el asma y otras enfermedades pulmonares. En un ejemplo, los datos acústicos se combinan con datos de impedancia para ayudar a medir el tiempo de las mediciones acústicas en relación con el ciclo respiratorio. En un ejemplo, los datos acústicos se combinan con datos de impedancia para el diagnóstico o el control de la enfermedad. Un ejemplo de esto es la insuficiencia cardíaca congestiva, donde la rigidez crea cambios característicos en las curvas de impedancia y también hay cambios en los sonidos pulmonares asociados con la insuficiencia cardíaca congestiva. La combinación de los datos proporciona información adicional.

Con referencia ahora a la figura 20, se muestra un dispositivo en el que un altavoz 38 está unido al pecho de un paciente, y aislado con espuma 39 amortiguadora de sonido. Un micrófono 40 está unido a la espalda del paciente y está aislado con espuma amortiguadora de sonido. Tanto el altavoz como el micrófono están funcionalmente conectados a un elemento 41 programable, por ejemplo, una computadora con software de análisis instalado como MATLAB. El elemento de salida proporciona datos relativos a la respiración del paciente al operador en tiempo real. El altavoz genera una señal acústica que es grabada por el micrófono. La generación y la grabación de señales se sincronizan y sincronizan con el elemento programable. El software de análisis utiliza las características de la onda de sonido grabada para evaluar las propiedades acústicas del tórax, que se puede utilizar para estimar el volumen pulmonar. Dichas características de señal incluyen, pero no están limitadas a: desplazamiento de fase dependiente de la frecuencia y atenuación de la amplitud. Preferiblemente, el altavoz cambia entre frecuencias discretas de sonido o genera un ruido blanco de amplio espectro.

En otro ejemplo del dispositivo, el micrófono también se usa para detectar sonidos que se originan dentro de los pulmones, como crujidos, graznidos y silbidos. En un ejemplo, el elemento programable del dispositivo empleará algoritmos de software para detectar patrones acústicos asociados e informar a los médicos. En una realización, el sistema acústico también se interconectará con un sistema basado en impedancia.

Con referencia ahora a la figura 21, se muestra una realización del dispositivo en el que se usa una matriz de micrófonos 42 para grabar el sonido transmitido desde diferentes regiones del tórax. Preferiblemente los micrófonos graban simultáneamente. Preferiblemente, el elemento 43 programable selecciona el micrófono con la mejor relación señal/ruido para el análisis. Preferiblemente, el elemento programable combina los datos de diferentes canales para maximizar la precisión de las estimaciones de volumen pulmonar y localizar las patologías de los pulmones, incluida la formación de tumores, el sangrado y la degradación del tejido.

Con referencia ahora a la figura 22, se muestra una realización del dispositivo en la que se usa una matriz de altavoces 44 para generar ondas acústicas. Preferiblemente, el elemento 45 programable controla cada uno de los altavoces individualmente, y conmuta entre los altavoces para permitir que el dispositivo mida las propiedades acústicas del tórax en muchas direcciones diferentes. Preferiblemente, el elemento programable activará cada altavoz simultáneamente con señales de frecuencias únicas de modo que la señal de cada altavoz se pueda separar en las señales grabadas. Preferiblemente, el elemento programable combina los datos de diferentes canales para maximizar la precisión de las estimaciones de volumen pulmonar y localizar las patologías de los pulmones, incluida la formación de tumores, el sangrado y la degradación del tejido.

Entrada de datos del paciente

Preferiblemente, el software del dispositivo mantiene una GUI fácil de usar (Interfaz Gráfica de Usuario). Preferiblemente, la GUI contiene un sistema de codificación de color para ayudar a los operadores a realizar rápidamente diagnósticos y decisiones para el cuidado del paciente. En una realización, la GUI presenta una medición numérica de RVM. En una realización, la GUI presenta un índice de suficiencia respiratoria (RSI). En una realización, la GUI presenta una forma de onda respiratoria.

En el software presente en todas las realizaciones del dispositivo, los datos del paciente son registrados preferiblemente por el usuario antes de la prueba. Se le solicita al usuario que ingrese los datos del paciente. Los datos registrados incluyen alguno o todos los siguientes: altura del paciente, peso, circunferencia del tórax durante la inspiración máxima, circunferencia del tórax durante la espiración final normal, edad, sexo, origen étnico e historial de tabaquismo. En una realización, la postura cuando se prueba también se introduce en el dispositivo dentro de la GUI programable. Las variaciones en la postura pueden conducir a diferentes patrones de respiración y volúmenes tidales. El dispositivo acepta entradas de postura como supino y sentado y de pie. La capacidad de evaluar pacientes en posturas múltiples es útil con pacientes que no cumplen con los requisitos, como los recién nacidos o los pacientes obnubilados.

En una realización, el dispositivo calcula BMI. En una realización preferida, un algoritmo en el dispositivo o en una tabla de consulta calcula un "coeficiente de calibración" que corrige el tamaño del paciente y el habitus del cuerpo

para proporcionar una calibración universal para entregar una medición absoluta. El coeficiente de calibración se puede obtener combinando la información del paciente con los datos registrados de las sondas aplicadas. Preferiblemente, también se ingresa la ubicación física de las sondas. Durante la adquisición de datos, el algoritmo de calibración puede validar los datos y su consistencia con la información del paciente ingresado, y puede sugerir una combinación de los parámetros de entrada que sea más consistente con los datos grabados, así como una sugerencia para que el operador vuelva a verificar la información del paciente. A medida que se adquieren los datos, el algoritmo de calibración puede sugerir y/o realizar un reajuste basado en el patrón de señal registrado en las sondas, y/o proporcionado por un operador como normal o anormal. En otra realización, el dispositivo calcula BSA u otro índice de forma o tamaño de cuerpo. En una realización, el sistema muestra valores predictivos para los resultados del paciente en base a los datos del paciente antes mencionados. En una realización, el dispositivo también proporciona una comparación porcentual frente a estos valores dentro de los resultados mostrados para informar adicionalmente al médico de los parámetros o condiciones del paciente en base a tablas estándar de datos espirométricos creados por Knudsen, Crapo u otros. En una realización, se ingresan las características demográficas y/o las mediciones corporales del paciente y el dispositivo sugiere la configuración de derivación y/o el espaciado de los cables y/o el tamaño o las características del cable para ese paciente.

Método de Calibración

El coeficiente de calibración se calcula de una manera novedosa. En la realización preferida, el dispositivo contiene circuitos y software que calibra automáticamente el dispositivo. En una realización, la calibración se ayuda mediante datos adquiridos a través del análisis de impedancia bioeléctrica, un proceso que mide la impedancia del tejido a varias frecuencias. En esta realización, los datos del análisis de impedancia bioeléctrica se pueden usar para calcular ciertas características del sujeto que incluyen, pero no se limitan a, nivel de hidratación, impedancia de referencia y composición corporal. Un bajo nivel de hidratación hace que la impedancia eléctrica del cuerpo sea mayor. Un alto nivel de grasa en el cuerpo también causaría un aumento en la impedancia eléctrica promedio del cuerpo, pero probablemente una disminución en la impedancia general a medida que la electricidad pase por el camino de menor resistencia. El músculo es mucho más grasa vascular y contiene más electrolitos conductivos, por lo que el cuerpo de un paciente muscular tendría una impedancia eléctrica mucho menor que una persona de tamaño similar que no era muy musculoso. Escalar el factor de calibración basado en estas entradas lo hace más preciso.

La calibración del dispositivo de la invención preferiblemente comprende predicciones para el volumen tidal o el volumen minuto del ventilador en base a los requerimientos metabólicos del tejido corporal. Las predicciones preferiblemente implican multiplicar el peso corporal medido del paciente, o el peso corporal ideal por un volumen de aire, o el volumen de aire por minuto requerido por una unidad de peso corporal. El peso corporal ideal se determina a partir de la altura, la raza o la edad del paciente y puede determinarse con una o más de las fórmulas Devine, Robinson, Hamwi y Miller.

En una realización, el coeficiente de calibración se calcula a partir de la información demográfica de un paciente, que incluye, pero no se limita a: sexo, edad y raza. En otra realización, el coeficiente de calibración se calcula a partir de mediciones fisiológicas del paciente que incluyen, pero no se limitan a altura, peso, circunferencia de los tórax medidos en diferentes puntos del ciclo respiratorio, porcentaje de grasa corporal, área de superficie corporal e índice de masa corporal. En otro ejemplo, el coeficiente de calibración se calcula en función del valor medido de la señal de ECG registrada en diferentes puntos. En más detalle, el ECG se registra mediante electrodos en varias ubicaciones en el tórax y el abdomen. En un ejemplo, las grabaciones de voltaje diferencial en diferentes electrodos se usan para calcular la impedancia de referencia promedio y estimar la resistividad del tórax del paciente en varias direcciones. En otro ejemplo, el coeficiente de calibración se calcula en base a la impedancia de referencia del paciente a una fuente de corriente externa medida entre electrodos en una configuración bipolar, configuración tetrapolar u otra configuración que comprende 2 o más derivaciones. Las ubicaciones de estos electrodos se colocan en una variedad de configuraciones en todo el cuerpo. En otra realización, las características demográficas se combinan con medidas de impedancia de referencia para la calibración. En otra realización, la información anatómica se combina con medidas de impedancia de referencia para la calibración. En una realización preferida, los volúmenes conocidos registrados en un espirómetro o ventilador se combinan con información demográfica e impedancia de línea base.

Se realizan preferiblemente controles de calibración continuos o intermitentes. En una realización preferida del dispositivo, la calibración se vuelve a calcular con la grabación de cada muestra. En otra realización, el dispositivo se recalibra regularmente basándose en una función de temporizador. En otra realización, el dispositivo se recalibra cada vez que la impedancia de línea de base varía desde la línea base en un cierto umbral tal como 10%. En otra realización, el dispositivo se recalibra siempre que el volumen tidal o el volumen minuto varía desde niveles basales o niveles predichos en un cierto umbral, tal como 20%, donde los valores predichos se calculan usando las fórmulas publicadas por Krappo, Knudson y otros.

Se pueden llevar a cabo verificaciones continuas o intermitentes de la calibración. Preferiblemente esto implica un control interno a un fantasma interno.

Preferiblemente, las comprobaciones en curso o intermitentes de la impedancia de referencia se utilizan para recalibrar o reafirmar la calibración. Preferiblemente, las lecturas continuas o intermitentes de cada hemitórax individualmente o en combinación se usan para recalibrar o proporcionar datos para la recalibración.

- 5 Preferiblemente, la recalibración se realiza automáticamente o alertando a un cuidador de la modificación requerida o requiriendo pasos adicionales que debe tomar el cuidador, como la recalibración con un respirador o espirómetro.

En una realización, la calibración se realiza a través de pares de electrodos de medición. En otra realización, la calibración se realiza a través de electrodos adicionales. En otra realización, la calibración se realiza total o parcialmente mediante la reutilización de los electrodos de medición y el uso del sensor como electrodos de administración y los electrodos de administración como electrodos sensores.

- 10 Preferiblemente, los electrodos de calibración se colocan en lugares específicos y/o a distancias específicas aparte del abdomen y el tórax. En otra realización, uno o más de los cables se colocan a una distancia específica de separación en la frente. En otra realización del dispositivo, la magnitud de la señal de ICG a través de una configuración de electrodo aceptable con o sin una estimación del volumen del corazón se usa para determinar la impedancia de referencia y calibrar los datos de RVM al volumen respiratorio. Preferiblemente, el coeficiente de calibración se calcula usando una combinación de los 5 métodos mencionados anteriormente.

Calibración universal

Si bien las relaciones entre las variaciones respiratorias y de impedancia son muy lineales, el "factor de escalamiento" entre esos valores varía significativamente de un paciente a otro. También hay variación diaria para el mismo paciente. Las variaciones diarias están correlacionadas en cierta medida con los parámetros fisiológicos medidos por el dispositivo RMV y se pueden compensar de forma significativa. Las variaciones diarias residuales para el mismo paciente son más pequeñas que el error de medición típico. En una realización preferida, esta variación residual se puede gestionar con mediciones auxiliares existentes. En una realización preferida, esta variación residual se puede gestionar usando una recalibración continua o intermitente mediante cualquiera de los métodos descritos anteriormente.

- 20 En una realización, el "factor de escala" varía entre los pacientes en aproximadamente un orden de magnitud. En una realización preferida, este factor puede determinarse con precisión mediante calibración preliminar con un espirómetro o datos de ventilador u otro conjunto de datos. En una realización preferida, el dispositivo RMV se usa para la medición de parámetros respiratorios sin calibración preliminar. Preferiblemente, se usa para la calibración un procedimiento confiable para deducir este factor de parámetros fisiológicos medibles del paciente. Tal procedimiento permite la determinación del "parámetro de escalamiento" con suficiente precisión para satisfacer los requisitos de medición para todas las aplicaciones de dispositivo propuestas.

- 35 En una realización, las mediciones de movimiento respiratorio derivan de una tecnología que incluye pletismografía de impedancia, o en otros ejemplos descritos que incluyen acelerómetros colocados en el cuerpo, imágenes de video, señales acústicas u otros medios de seguimiento del movimiento del tórax, el abdomen u otras partes del cuerpo está calibrado o correlacionado con otra tecnología que evalúa el estado respiratorio. En un ejemplo, la detección de movimiento respiratorio derivada de las mediciones de impedancia se calibra con espirometría. En un ejemplo, la detección del movimiento respiratorio se calibra o correlaciona con las mediciones de CO₂ espiratorio final. En un ejemplo, la detección de movimiento respiratorio se calibra o se correlaciona con mediciones de flujo y/o volumen del ventilador. En un ejemplo, el movimiento respiratorio se calibra con un pletismógrafo de cuerpo completo. En una realización, las mediciones basales de RVM de un paciente dado se toman junto con mediciones de espirometría estándar y se deriva un coeficiente de calibración para ese paciente particular. Más tarde en el período postoperatorio o de lo contrario, los coeficientes de calibración se utilizan para obtener mediciones cuantitativas de volumen pulmonar para ese paciente. En una realización preferida, tales coeficientes de calibración se combinan con la impedancia de línea de base actual u otras mediciones fisiológicas para la calibración continua o intermitente. En una realización, las mediciones preoperatorias se usan para derivar un coeficiente de calibración que luego se usa, solo o en combinación con otros datos, para obtener mediciones cuantitativas de volumen pulmonar para usar en el manejo del paciente después de la cirugía o en otras situaciones. En otra realización, el coeficiente de calibración se deriva del volumen pulmonar o mediciones de flujo obtenidas en un paciente intubado a partir de mediciones registradas desde un ventilador mecánico.

- 50 Preferiblemente, el dispositivo está conectado a un espirómetro, ventilador o neumotacómetro para proporcionar calibración de volumen o flujo. Preferiblemente, el dispositivo está conectado a un espirómetro o ventilador o neumotacómetro para proporcionar calibración de volumen. En una realización, el operador ejecutará al paciente a través de un breve régimen de prueba de respiración de uno o más de los siguientes: al menos una muestra de respiración tidal, al menos una muestra de capacidad vital forzada (FVC), al menos una medición de la muestra de ventilación por minuto, y al menos una muestra de ventilación voluntaria máxima (VVM). una realización preferida, la calibración se implementará a partir de mediciones tomadas durante la respiración tidal. En particular, para pacientes que no pueden cumplir con el procedimiento, se tomará una muestra simple de respiración corriente, que no requiere entrenamiento o cumplimiento. La muestra de respiración tidal se recoge durante 15 segundos, 30 segundos, 60 segundos u otro período de tiempo.

En un ejemplo, un coeficiente de calibración para un individuo dado se calcula en base a datos de espirometría combinada y RVM y se aplica para entregar una medición de volumen absoluto para mediciones de RVM tomadas en un momento futuro. Preferiblemente, esta medición de volumen absoluta será validada o modificada en el futuro usando capacidades de calibración intrínsecas al hardware y mediciones de corriente derivadas del dispositivo. En una realización preferida, se aplica un algoritmo a los datos de RVM en función de los datos demográficos del paciente, los datos de espirometría normal existentes para los diferentes datos demográficos del paciente encontrados en el trabajo de Knudsen, Crapo, y otras y otras mediciones anatómicas o fisiológicas para proporcionar una calibración universal para entregar mediciones de volumen absoluto sin la necesidad de calibración individual con un espirómetro o ventilador.

Preferiblemente, el dispositivo se puede usar junto con datos de ECG o ICG para producir una calibración adicional de datos de impedancia utilizando parámetros derivados de ECG e ICG tales como frecuencia cardíaca y SNR. Preferiblemente, los datos de ECG o ICG ayudarán a validar la colocación correcta de los electrodos. En otra realización, la actividad eléctrica del corazón se usa para mejorar la calibración del dispositivo. Preferiblemente, el dispositivo puede medir los siguientes parámetros y características fisiológicas, cardíacas, pulmonares y de otro tipo: ritmo cardíaco (FC), impedancia inicial, magnitud de la impedancia, período de preeyección (PEP), tiempo de eyección del ventrículo izquierdo (LVET), La rata sistólica de tiempo (STR), el volumen sistólico (SV), el gasto cardíaco (CO), el índice cardíaco (IC), el contenido de fluido torácico (TFC), la presión arterial sistólica (SBP), presión arterial diastólica (PAD), presión arterial media (PAM), presión venosa central media (CVP), resistencia vascular sistémica (RVS), producto de presión de frecuencia (PAE), índice de Heather (IH), índice de volumen de apoplejía (SVI), y valor de precisión de forma de onda (WAV). Los valores basales calculados a partir de las características del paciente para estas características se utilizan para derivar el coeficiente de calibración, así como para calcular un índice de suficiencia respiratoria general. Por el contrario, los datos RVM se pueden utilizar para mejorar la precisión o la utilidad de los datos ICG, como frecuencia cardíaca (FC), impedancia inicial, magnitud de la impedancia, período de preeyección (PEP), tiempo de eyección del ventrículo izquierdo (LVET), Razón sistólica (STR), volumen sistólico (SV), gasto cardíaco (CO), índice cardíaco (IC), contenido de líquido torácico (TFC), presión arterial sistólica (SBP), presión arterial diastólica (DBP), Presión Arterial Media (MAP), Presión Venosa Central (CVP), Resistencia Vascular Sistémica (SVR), Producto de Presión de Tasa (RPP), Índice de Heather (HI), Índice de Volumen de Derrame (SVI) y Valor de Precisión de Forma de Onda (WAV).

En particular, para los pacientes que no pueden cumplir con un procedimiento más complicado, se toma una muestra simple de respiraciones en reposo, que no requiere entrenamiento o cumplimiento. El análisis de estos datos proporciona información relativa a la fisiología pulmonar y al estado respiratorio que de otro modo no se podría obtener.

Haciendo referencia ahora a la figura 8, se muestra un pletismógrafo de impedancia 31 y un espirómetro 32 conectados funcionalmente al mismo elemento programable 33. Los datos de volumen del espirómetro se muestrean preferiblemente simultáneamente o casi simultáneamente con la lectura de impedancia del pletismograma de impedancia. Haciendo referencia ahora a la figura 9, se muestra un paciente que está conectado a un ventilador 34 así como a un pletismógrafo 35 de impedancia, ambos funcionalmente conectados a un elemento 36 programable. El volumen del ventilador se muestrea simultáneamente con la lectura de impedancia del pletismógrafo de impedancia. Con referencia ahora al gráfico de la figura 10, se muestra un gráfico del volumen frente a la impedancia para un paciente determinado sometido a varias maniobras de respiración, mientras que los datos se recogieron simultáneamente utilizando el pletismógrafo de impedancia y un espirómetro. La huella representada por la figura 11 con volumen a lo largo del tiempo es una respiración normal. La huella representada en la figura 12 es la respiración lenta y la huella representada en la figura 13 es una respiración errática. En una realización, la pendiente de la línea del mejor ajuste 37 se usa como el coeficiente de calibración del RVM para calcular el volumen a partir de la impedancia. En otra realización, se usa un algoritmo que utiliza la pendiente, la forma y/u otras características de la curva y/u otras características demográficas o de hábito corporal del paciente para calcular el coeficiente de calibración.

En una realización, se obtiene un valor numérico simple de un ventilador o espirómetro para el volumen tidal o la ventilación por minuto para uso en la calibración del dispositivo. Una realización comprende un sistema combinado en el que las mediciones de RVM y volumen se toman simultáneamente, casi simultáneamente o secuencialmente por medio de un espirómetro, un neumotacómetro, ventilador o dispositivo similar y los datos combinados utilizados para crear un coeficiente de calibración individual para el cálculo del volumen absoluto de las mediciones de RVM para un individuo dado.

Ejemplo:

Un método de calibración ya se ha utilizado en un estudio a pequeña escala. Mediciones de altura, peso, circunferencia del tórax al máximo de inspiración y expiración normal, distancia desde la muesca supraesternal a xifoides, distancia de debajo de la mitad de la clavícula hasta el final de la caja torácica en la línea medioaxilar, distancia desde el extremo de la caja torácica a la cresta ilíaca en la línea medioaxilar, y la circunferencia abdominal en el ombligo se tomaron y registraron. Los electrodos se colocaron en la configuración Posterior Izquierda a Derecha, Posterior Derecha Vertical y Anterior-Posterior e ICG discutidas anteriormente. Las cuatro sondas del dispositivo de medición de impedancia se conectaron a los electrodos que correspondían a una de las

configuraciones anteriores. La posición del ICG se conectó primero y solo se usó para medir el ICG en reposo del sujeto en posición supina. Los cables fueron reconfigurados para conectarse a la posición posterior de izquierda a derecha. Una vez que los cables se colocaron correctamente y el sujeto estaba en decúbito supino, el sujeto realizó pruebas de respiración que se midieron simultáneamente mediante el dispositivo de medición de impedancia y un espirómetro durante un tiempo de muestreo de aproximadamente 30 segundos. Las pruebas de respiración realizadas fueron respiración normal de marea (3 carreras), respiración errática (2 carreras), respiración lenta (2 carreras), capacidad vital forzada (FVC) (3 carreras) y volumen ventilatorio máximo (MVV) (2 carreras). FVC y MVV se realizaron según los procedimientos ATS. Se midieron las pruebas normales, erráticas y lentas mediante un espirómetro de campana, y se midió la FVC y la MVV mediante un espirómetro de turbina. Preferiblemente, la calibración se puede ejecutar en conjunto con cualquier tipo de espirómetro que cumpla con los estándares ATS. Una vez que se completaron todas las pruebas de respiración, los cables se volvieron a colocar en una nueva configuración y las pruebas se volvieron a ejecutar hasta que se probaron todas las configuraciones. Los datos se recopilaron en PC para datos de impedancia y datos de espirómetro de turbina, y en otra PC para los datos de espirómetro de campana. Los datos se fusionaron en una PC y se cargaron en MATLAB. Preferiblemente, se usan MATLAB u otros paquetes de software que utilizan procesamiento de señal. Preferiblemente, los datos se cargan en una PC u otra estación de computación. Una vez que los datos se combinaron, los datos de impedancia y volumen de cada prueba de respiración se combinaron utilizando un programa basado en GUI. Los coeficientes de correlación y los coeficientes de calibración se produjeron para cada una de las pruebas ejecutadas mediante la comparación de los rastros de impedancia y volumen utilizando MATLAB. Estos datos luego se utilizaron en Excel para predecir los coeficientes de calibración en función de las características del paciente. Preferiblemente, los datos se pueden importar y analizar en cualquier software con un paquete estadístico.

Con referencia ahora a la figura 14, se representa un gráfico de IMC versus el coeficiente de calibración para 7 pacientes. BMI se muestra en el eje x, y el coeficiente de calibración se muestra en el eje y. La relación lineal entre la altura y el coeficiente de calibración en la configuración D (colocación de PRR como se describió anteriormente) es indicativa de su utilidad para determinar el coeficiente de calibración. Otros parámetros fisiológicos como el peso en altura, el área de superficie corporal, la raza, el sexo, la circunferencia del pecho, la distancia intermamaria, la edad también tiene relaciones importantes con el coeficiente de calibración, y en una realización, cualquiera o todos estos parámetros ayudan en la determinación precisa del coeficiente de calibración. Se usa una combinación de análisis estadístico y un sistema experto para determinar el coeficiente de correlación de un paciente dado en función de la entrada de dichos parámetros fisiológicos. Dichos métodos pueden incluir análisis de componentes principales, redes neuronales artificiales, lógica difusa y programación genética y análisis de patrones. En una realización preferida, los datos de prueba de un estudio piloto se usan para entrenar a los sistemas expertos. En una realización preferida, los datos existentes con respecto a los datos demográficos del paciente y la función pulmonar se usan para entrenar al sistema experto. Preferiblemente, una combinación de datos de prueba de un estudio piloto y conjuntos de datos de función pulmonar existentes se usan para entrenar al sistema experto.

Un problema que se encuentra con algunos espirómetros es la deriva de volumen, donde se inspira una mayor cantidad de aire en lugar de expirar. Además, la prueba de espirometría prolongada proporciona un aumento en la resistencia al flujo pulmonar que puede alterar la fisiología y/o puede cambiar los flujos y/o volúmenes respiratorios. Estos patrones pueden alterar el coeficiente de correlación para la prueba al alterar el volumen de forma que se muestre hacia abajo mientras la huella de impedancia se mantiene constante. La figura 15 muestra una curva de volumen que exhibe una deriva de volumen. La figura 16 muestra una curva de volumen versus impedancia para ese conjunto donde la deriva de volumen daña el ajuste de la trama. En una realización, el dispositivo corrige el problema restando una línea con un valor de pendiente constante. Después de usar este método de flujo medio, las curvas no tienen tendencia ascendente o descendente como se ve en la figura 17 y los datos de volumen frente a impedancia se mantienen mucho más ajustados como se ve en la figura 18, y los datos de volumen frente a impedancia se mantienen mucho más ajustados, dando correlaciones más altas y mejores coeficientes de correlación. En una realización, la resta de deriva de volumen se usa en la calibración. En una realización, se usa la resta de deriva de volumen para derivar el coeficiente de calibración. La misma utilidad también se logra diferenciando la curva de volumen para obtener flujo, restando el desplazamiento de DC entre los intervalos que tienen el mismo volumen pulmonar en el punto inicial y final, y luego se integran para obtener flujo sin el artefacto de deriva.

En otra realización del dispositivo, el coeficiente de calibración se determina comparando el seguimiento de datos RVM y los valores calculados en comparación con los valores predichos para el volumen tidal del paciente, FVC, FEV1, etc. en base a tablas estándar de datos espirométricos creados por Knudsen, Crapo u otros conocidos por los expertos en la materia.

Análisis de los datos

Con referencia ahora a la figura 19, se muestra un diagrama de flujo que muestra la progresión de datos a través del software de análisis. Los datos brutos se registran mediante el medidor de impedancia, se digitalizan mediante un convertidor analógico a digital y se introducen en el elemento programable a través de un puerto de datos estándar. El procesamiento de datos elimina la señal de ruido y artificios de movimiento. Los algoritmos de análisis calculan la traza de volumen, así como la información médicamente relevante que incluye, pero no se limita a trazados de dominio de frecuencia y tiempo de la impedancia y/o trazas de volumen calculadas, frecuencia respiratoria, volumen

tidal y ventilación por minuto. En un ejemplo, el algoritmo de análisis para convertir la impedancia en trazas de volumen utiliza calibración en conjunto con datos de espirómetro o ventilador, o en otra realización, calibración basada en parámetros fisiológicos. El algoritmo produce un coeficiente de correlación que, cuando se multiplica con los datos de impedancia, convierte la escala de impedancia en una escala de volumen. Además, los algoritmos tienen en cuenta la variabilidad de las medidas anteriores y calculan automáticamente un índice estandarizado de suficiencia respiratoria (RSI). Este RSI contiene información que integra información de una o más mediciones y/o utiliza el rango de valores aceptables de las siguientes mediciones individualmente y en combinación para proporcionar un solo número relacionado con la insuficiencia o insuficiencia respiratoria: frecuencia respiratoria, volumen respiratorio, características de la curva respiratoria, variabilidad respiratoria o complejidad según lo prescrito anteriormente.

En una realización, se usa uno de los siguientes métodos para calcular el RSI: cambio en el estado del paciente de la medición anterior, segunda derivada del cambio en el estado del paciente de mediciones anteriores, análisis multivariado, análisis de patrones, análisis espectral, redes neuronales, sistema de autoaprendizaje para el sistema de autoaprendizaje individual para la población de pacientes.

En una realización, el RSI también incluye datos de los siguientes: saturación de oxígeno, $TcpO_2$, $TcpCO_2$, CO_2 espiratorio final, CO_2 sublingual, frecuencia cardíaca, gasto cardíaco, presión oncótica, hidratación de la piel, hidratación corporal e IMC. La ventaja de este índice es que puede ser entendido por personal no capacitado y puede vincularse a alarmas para notificar a los médicos u otros cuidadores en caso de un deterioro rápido de la salud. Después del cálculo, las métricas procesadas pasan al módulo de salida, que puede incorporarse como una impresora o mostrarse en una pantalla o enviarse por mensajes orales, visuales o textuales.

En una realización, el dispositivo observa un patrón en la curva registrada durante la fase inspiratoria o espiratoria de la respiración. En una realización, el dispositivo observa un patrón en la variabilidad respiratoria en la velocidad, el volumen y/o la ubicación de la respiración. En una realización, el patrón se observa en la forma de la curva respiratoria. En una realización, el análisis de patrones incluye los valores derivados de la pendiente de inspiración.

En una realización, el análisis de patrones incluye los valores derivados de la pendiente de expiración. En una realización, el análisis de patrones incluye una combinación de parámetros que podría incluir cualquiera o todos de los siguientes: frecuencia respiratoria, ventilación por minuto, volumen tidal, pendiente de inspiración, pendiente de expiración, variabilidad respiratoria. En una realización, estos parámetros se usan dentro del cálculo de un Índice de Salud Respiratoria (RHI) que proporciona una medida cuantitativa estandarizada de la adecuación de la ventilación.

En una realización, el RHI está acoplado con alarmas que suenan cuando la respiración cae por debajo de lo que se considera adecuado, o dentro del rango que se considera adecuado, si el paciente experimenta un cambio muy repentino. En una realización, el dispositivo proporciona información para calcular un RHI. Preferiblemente, el dispositivo calcula y muestra el RHI. En una realización, el Índice de Salud Respiratoria se compara con una calibración universal basada en las características del paciente. En una realización, el RHI proporciona datos cuantitativos con el sistema calibrado para un paciente específico.

Con referencia ahora a la figura 27, se muestra el retardo de tiempo o desfase de una señal de impedancia y una señal de volumen. En esta figura particular, la demora fue de 0.012 segundos. El desfase entre las señales de volumen e impedancia es un problema importante que se aborda en una realización. Existe un desfase entre las señales de impedancia y de volumen debido a la naturaleza elástica y capacitiva de la pleura y el tejido pulmonar, lo que crea un ligero retraso entre el movimiento del diafragma y el flujo de aire en el pulmón. En una realización, esta diferencia de fase se usa como una medida de la rigidez pulmonar y la resistencia de las vías respiratorias. El análisis de fase de frecuencia permite al usuario encontrar el ángulo de fase. Un desplazamiento de fase más grande es indicativo de un alto grado de resistencia de las vías respiratorias al movimiento. El cálculo del ángulo de fase se lleva a cabo comparando simultáneamente las curvas RVM grabadas y sincronizadas con las curvas de flujo, volumen o presión registradas por un espirómetro, un neumotacómetro, un ventilador o un dispositivo similar. En una realización, el desfase entre las señales de volumen e impedancia es un componente del algoritmo que se usa para calibrar el sistema a un individuo dado. En una realización, el desfase se usa para calibrar el sistema para una calibración universal. Al calcular el coeficiente de calibración usando un dispositivo de medición de presión, flujo o volumen externo, la curva delantera se desplaza por la magnitud del desfase para correlacionarse temporalmente con la curva final. Esta realización aumenta la precisión del algoritmo de calibración. Cuando no se utiliza ningún dispositivo externo de medición de presión, flujo o volumen para la calibración, se calcula un desfase de virtual en función de las características del paciente, incluida la información demográfica, las mediciones fisiológicas y las mediciones de las pruebas de función pulmonar.

En una realización, los algoritmos RVM corrigen el desfase al alinear tanto la impedancia como el volumen. En una realización, los datos de desfase se presentan de forma independiente como un índice estandarizado para demostrar una medida de rigidez y cumplimiento pulmonar. En una realización, los datos de desfase se integran en el Índice de Salud Respiratoria como una medida del estado respiratorio.

En una realización, el análisis de dominio de frecuencia se aplica a las mediciones de RVM. Preferiblemente, al operador se le muestra al menos un gráfico de dominio de frecuencia tal como una transformada de Fourier. Preferiblemente, al operador se le muestra al menos una imagen de dominio de frecuencia bidimensional de los datos de RVM tal como un espectrógrafo, donde una dimensión es frecuencia y la otra es tiempo, y la magnitud de la

señal en cada ubicación se representa por color. Preferiblemente, la información de dominio de frecuencia se usa para evaluar la salud o patologías respiratorias. Preferiblemente, una alarma alertará a un profesional médico si los datos del dominio de frecuencia indican un deterioro rápido de la salud del paciente.

5 En una realización preferida, las mediciones de RVM se usan como base para el análisis de complejidad. En una realización, el análisis de complejidad se realiza solo en la señal RVM. Preferiblemente, las mediciones de RVM se usan en combinación con otras mediciones fisiológicas tales como frecuencia cardíaca, producción de orina, señal de EKG, cardiograma de impedancia, EEG u otra señal de monitorización cerebral.

10 En una realización preferida, las mediciones de RVM se utilizan como un componente del análisis de complejidad en combinación con los datos proporcionados por un dispositivo usado para tratar o controlar al paciente, que incluyen: la medición del ventilador de la presión respiratoria generada por el paciente, la medición del ventilador del paciente generó flujo respiratorio, la medición del ventilador del paciente generó volumen respiratorio, la medición del ventilador de la presión respiratoria generada por el ventilador, la medición del ventilador del flujo respiratorio generado por el ventilador, la medición del ventilador del volumen respiratorio generado por el ventilador y una bomba de infusión, u otros dispositivos utilizados para tratar al paciente, las mediciones de RVM se pueden usar para cuantificar la variabilidad de respiración a respiración. Una realización del dispositivo se usa para definir un punto específico a lo largo de la curva respiratoria con el que calcular la variabilidad de respiración a respiración en la frecuencia respiratoria tal como el pico de inspiración o el nadir de espiración. Preferiblemente, los picos o nadirs de cada respiración se identifican automáticamente. En una realización, el dispositivo proporciona datos que describen la variabilidad de respiración a respiración en volumen inspirado. En una realización, el dispositivo proporciona datos que describen la variabilidad o complejidad de respiración a respiración en la pendiente u otras características del volumen respiratorio o curva de flujo. En una realización, el dispositivo proporciona datos con los que calcular la variabilidad o la complejidad asociada con la ubicación del esfuerzo respiratorio, como el tórax frente al abdominal o un hemitórax frente al otro, mediante la recopilación de datos de diferentes lugares en el cuerpo con los mismos o diferentes pares de electrodos. Preferiblemente, el dispositivo calcula la variabilidad o complejidad de respiración a respiración de uno o más de estos parámetros. Preferiblemente, el dispositivo presenta la variabilidad o el análisis de complejidad en una forma que es fácil de interpretar por el usuario. En una realización, el dispositivo combina datos de más de una fuente de variabilidad o complejidad entre los siguientes: frecuencia respiratoria, volumen respiratorio, ubicación del esfuerzo respiratorio, pendiente u otra característica del volumen respiratorio o curvas de flujo, para proporcionar una evaluación avanzada de la función respiratoria. En una realización, el dispositivo analiza los datos de variabilidad o complejidad de forma intermitente o continua y presenta los datos a intervalos tales como cada 10 minutos, cada 30 minutos o cada hora. Preferiblemente, el dispositivo presenta el análisis de variabilidad en menos de 10 minutos, menos de 5 minutos, menos de 1 minuto o casi en tiempo real. En una realización, la variabilidad o complejidad de cualquiera de los parámetros respiratorios se puede cuantificar mediante métodos de análisis lineal o no lineal. Preferiblemente, la variabilidad o complejidad de cualquiera de los parámetros respiratorios puede cuantificarse por análisis dinámico no lineal. En una realización, el dispositivo usa entropía aproximada para el análisis de datos. En una realización, la variabilidad o el análisis de complejidad de los datos se combinan con datos de volumen para proporcionar un índice combinado de función respiratoria. En una realización, los datos de análisis de variabilidad o complejidad se combinan con otros parámetros y se presentan como un Índice de Suficiencia Respiratoria o un Índice de Salud Respiratoria.

40 En una realización preferida, las mediciones de RVM o el análisis de complejidad de la señal de RVM se utilizan como al menos una parte de la información utilizada en la terapia dirigida a objetivos. En una realización preferida, las mediciones RVM o el análisis de complejidad de la señal RVM proporcionan información para soporte de decisión. En una realización preferida, las mediciones de RVM o el análisis de complejidad de la señal de RVM se utilizan como al menos una parte de los datos del paciente requeridos para un sistema de circuito controlado.

45 **Uso en imágenes**

En una realización del dispositivo, el ciclo respiratorio se mide por uno o más métodos que incluyen, pero no se limitan a, neumografía de impedancia, CO₂ espiratorio final u oximetría de pulso mientras se visualiza o se mide el corazón usando ecocardiografía que puede incorporarse como eco 2D, Eco 3D o cualquier otro tipo de ecocardiografía. Los datos de series de tiempo del ecocardiograma se marcan como teniendo una cierta clasificación de precisión basada en el movimiento respiratorio registrado por el monitor respiratorio. En una realización, se descartan los datos de la ecocardiografía por debajo de un umbral de precisión. En otra realización, los datos de la ecocardiografía se ponderan en función de su índice de precisión, donde los datos menos precisos se ponderan por debajo. El dispositivo genera una imagen compuesta o video del corazón y del movimiento cardíaco en función de los datos de ecocardiograma más precisos. En una realización, los datos de la ecocardiografía se registran en más de un ciclo cardíaco, luego, después del análisis y la calificación de precisión, se usan los mejores datos para generar una imagen compuesta del corazón o video del ciclo cardíaco.

60 Otras realizaciones incluyen combinar la medición y cuantificación del ciclo respiratorio con otras técnicas de formación de imágenes cardíacas con el fin de mejorar la precisión. Los métodos de imágenes cardíacas pueden incluir mediciones de flujo Doppler, estudio con radionúclidos, tomografía computarizada y resonancia magnética controlada. Otras realizaciones incluyen combinar la medición del ciclo respiratorio por RVM con otras modalidades diagnósticas o terapéuticas del tórax, abdomen y otras partes del cuerpo, que incluyen CT de diagnóstico o MRI,

terapia dirigida por catéter, ablación cardíaca dirigida, radio ablación de tumor, radiación de tumor. En una realización preferida, los datos de RVM y de impedancia cardíaca se utilizan conjuntamente para cronometrar la recopilación de datos o el análisis de datos de imágenes de diagnóstico o terapia dirigida anatómicamente.

En otra realización del dispositivo, las mediciones de impedancia respiratoria o los datos del análisis de complejidad de las mediciones de RVM se usan para generar una imagen de los pulmones. En otra realización del dispositivo, los datos del análisis de complejidad de las mediciones de RVM y las mediciones de la impedancia cardíaca se usan para generar una imagen del corazón y los pulmones. En la realización preferida, se toman imágenes del corazón y los pulmones simultáneamente. En una realización, el dispositivo se usa para generar imágenes 2D, videos o modelos del corazón y/o pulmones. En la realización preferida, el dispositivo genera imágenes 3D, videos o modelos del corazón y/o pulmones.

Detectando Patologías y Mejorando la monitorización

En una realización, el dispositivo proporciona datos de RVM que, sin nuestro análisis de variabilidad o complejidad, se utilizan para ayudar en la toma de decisiones tales como extubación o intubación para ventilación mecánica. En una realización, el dispositivo proporciona datos de RVM que, con o sin análisis de variabilidad o complejidad, ayudan en la toma de decisiones con respecto a la administración del fármaco u otra intervención terapéutica. En una realización, el dispositivo usa información de variabilidad o complejidad sola o con datos de volumen como parte de un sistema de control de circuito abierto o cerrado para ajustar las configuraciones de ventilación. En una realización, el dispositivo usa información de variabilidad o complejidad, solo o con datos de volumen u otro análisis de la curva respiratoria proporcionada por RVM, como parte de un sistema de control de circuito abierto o cerrado para ajustar dosis de medicamentos. Esta realización es útil para bebés prematuros para optimizar el manejo de un ventilador de presión, y para pacientes con tubos endotraqueales sin tapar. En una realización, el dispositivo usa información de variabilidad o complejidad, solo o con datos de volumen u otro análisis de la curva respiratoria proporcionada por RVM, como parte de un sistema de gestión de pacientes que supervisa el estado del paciente, recomienda la administración de medicamentos y, a continuación, vuelve a evaluar al paciente para dirigir otras medidas.

En una realización, el dispositivo usa análisis de variabilidad o complejidad de la señal RVM sola, datos de volumen solo, análisis de curva solo, o cualquiera de estos en combinación para activar alarmas que indican un cambio en el estado del paciente. En otra realización, la entropía de distribución de símbolos y la entropía de bit por palabra se usan para medir la probabilidad de patrones dentro de la serie de tiempo. En otra realización, se usa la similitud de la metodología de distribuciones. En una realización, el dispositivo hace sonar una alarma cuando detecta un cambio en la complejidad respiratoria o una complejidad respiratoria por debajo de un umbral especificado o patrones respiratorios más restringidos asociados con patología pulmonar o estados patológicos. En una realización, el dispositivo hace sonar una alarma cuando detecta un cambio en una medición combinada de la complejidad respiratoria y de la frecuencia cardíaca más allá de un umbral especificado.

En una realización, las mediciones de RVM se integran en un circuito de retroalimentación abierto o cerrado para informar la adecuación de la ventilación asegurando la dosificación segura de la medicación monitorizando la ventilación para detectar signos de paro respiratorio. En una realización preferida, la RVM está integrada en un sistema con un ventilador que proporciona un circuito de retroalimentación abierto o cerrado mediante el cual se realizan los ajustes del ventilador. Las diferencias entre las mediciones de RVM y las mediciones de volumen o flujo generadas por el respirador o el espirómetro pueden utilizarse para proporcionar información para el diagnóstico y la orientación de la terapia. Mediante el uso de monitorización RVM con o sin información adicional de mediciones de CO₂ espiratorio final o de oximetría, esta realización elimina automáticamente al paciente disminuyendo gradualmente el soporte ventilatorio y observando RVM y otros parámetros y alerta al médico de la preparación para la extubación, o alertas por falta de progreso. Este sistema combinado con oximetría de pulso o ETCO₂ o ambos podría usarse como un sistema de circuito abierto o cerrado para administrar narcóticos u otras drogas depresoras respiratorias como las benzodiazepinas o el propofol.

En una realización, el algoritmo de análisis detecta la presencia de patrones respiratorios específicos mantenidos en la base de datos del sistema experto e informa al médico u otro proveedor de atención médica sobre la posibilidad de una patología asociada. En una realización, el patrón respiratorio para una patología dada se reconoce y en una realización preferida, se cuantifica. En otra realización, la patología está localizada.

En una realización preferida, el dispositivo reconoce patrones específicos relacionados con volumen, curva, variabilidad o complejidad respiratoria u otro análisis de datos RVM.

En una realización, el dispositivo reconoce el patrón asociado con una falla respiratoria inminente o un paro respiratorio y entrega una alerta o advertencia audible y/o visible. En una realización, el dispositivo analiza los datos respiratorios o la tendencia en los datos y hace una recomendación para intubación y ventilación mecánica. En una realización, el dispositivo analiza los datos del patrón respiratorio y ajusta el nivel de infusión de un narcótico u otro fármaco depresor respiratorio tal como propofol.

En una realización, el dispositivo reconoce el patrón respiratorio asociado con una entidad de enfermedad específica o patología tal como insuficiencia cardíaca congestiva, o asma o EPOC o depresión respiratoria inducida por narcóticos o fallo respiratorio inminente. En una realización, el dispositivo alerta al médico sobre esta patología. En una realización, el dispositivo cuantifica el grado de la patología. En una realización, el dispositivo reconoce un patrón de insuficiencia cardíaca congestiva y proporciona datos con respecto a la tendencia hacia la mejora o el deterioro con el tiempo o como intervención terapéutica asociada.

Preferiblemente, el elemento de medición de impedancia del dispositivo puede producir mediciones de Cardiografía de impedancia (ICG). Preferiblemente, el dispositivo detecta la variabilidad de la impedancia asociada con la variabilidad de la frecuencia cardíaca. Preferiblemente, el dispositivo detecta la variabilidad de la impedancia asociada con la variabilidad de la forma de onda respiratoria u otro parámetro respiratorio y utiliza la frecuencia cardíaca y la frecuencia respiratoria, el volumen o la variabilidad de la forma de onda para predecir complicaciones cardíacas, respiratorias y pulmonares. Preferiblemente, el dispositivo mantiene las alarmas para los límites predeterminados asociados con la variabilidad o complejidad pulmonar insegura o la frecuencia cardíaca combinada y la variabilidad o complejidad respiratoria.

En otra realización, se usa CO₂ Espiratorio Tidal (ETCO₂) además de o en lugar de evaluación subjetiva para determinar la línea base RVM. En una realización, RVM se acopla con mediciones de ETCO₂ para proporcionar información adicional con respecto al estado respiratorio.

En otra realización, la RVM se acopla con la oximetría de pulso para proporcionar información acerca de la ventilación/respiración y la oxigenación. Un sistema RVM más complejo acopla mediciones de RVM estándar con ETCO₂ o con oximetría de pulso. Este dispositivo combinado proporciona más información sobre la respiración para pacientes sedados y mejora la monitorización del paciente.

En una realización preferida, las mediciones de los volúmenes pulmonares y la ventilación por minuto se usan para evaluar la idoneidad del paciente después de la extubación de una manera cuantitativa. La ventilación por minuto se usa específicamente para pacientes sometidos a cirugía. Preferiblemente, se obtiene una medida preoperatoria del volumen tidal o de la ventilación por minuto como referencia para el paciente específico. Preferiblemente, la línea base se usa postoperatoriamente como una comparación entre el estado respiratorio preoperatorio y postoperatorio. La tendencia del volumen tidal o la ventilación por minuto se usa para controlar a un paciente durante la cirugía o un procedimiento o durante la recuperación postoperatoria en la Unidad de Cuidados Post Anestesia, en la Unidad de Cuidados Intensivos, o en el piso del hospital. Esta tendencia proporciona una medida precisa de las diferencias y cambios en la respiración del paciente desde la línea de base previa al procedimiento y puede indicar cuándo el paciente vuelve a un nivel de respiración inicial. En una realización preferida, el dispositivo ayuda directamente al médico a tomar una decisión de extubación apropiada definiendo un nivel adecuado de respiración específico para ese paciente. En una realización, los volúmenes pulmonares absolutos se comparan con datos precalibrados derivados de las características del paciente, y se usan para determinar la presencia de enfermedad pulmonar restrictiva y/u obstructiva y otras afecciones respiratorias. Los datos de volumen absoluto pueden ser especialmente útiles dentro de la UCPA y la UCI como complemento de los datos cuantitativos existentes.

Uso en comentarios de PCA y optimización de dosificación de fármacos

Un uso del dispositivo es usar datos cardíacos y/o respiratorios medidos y registrados por una, varias o una combinación de las tecnologías enumeradas aquí, para determinar el efecto de uno o más fármacos u otras intervenciones médicas en el paciente. En una realización, el monitor respiratorio se usa para evaluar los efectos secundarios de los fármacos analgésicos en el cuerpo y prevenir o ayudar en la prevención de insuficiencia respiratoria u otros compromisos debidos a reacciones adversas o sobredosis.

En una realización preferida, el dispositivo está emparejado o integrado en un sistema de analgesia controlada por el paciente (PCA). Esto se realiza electrónicamente a través de la comunicación entre el dispositivo de la invención y un sistema PCA electrónico, o mediante un sistema monitor/PCA integrado o mediante un ajuste en el monitor que indica que el paciente está siendo administrado PCA. En esta realización, la administración de analgesia o anestesia está limitada en función del riesgo de complicaciones respiratorias u otras predichas por el dispositivo. Si el sistema de PCA no es electrónico, o si el personal administra medicamentos analgésicos, el dispositivo hace recomendaciones sobre cuándo el riesgo de complicaciones respiratorias es alto y la dosis debe reducirse.

Otra realización del dispositivo de la invención es una plataforma de diagnóstico/terapéutica. El dispositivo de monitorización se combina con uno o más de los siguientes: regímenes farmacéuticos, regímenes terapéuticos, uso de inhalador, uso de nebulizador, uso del sistema respiratorio dirigido a productos farmacéuticos, uso de sistema farmacéutico dirigido al sistema cardiovascular, uso de fármacos dirigidos al asma, COPD, CHF, fibrosis quística, displasia broncopulmonar, hipertensión pulmonar, otras enfermedades de los pulmones. Esta realización del dispositivo se usa para evaluar la efectividad de posibles intervenciones médicas y no médicas sobre el estado respiratorio o la salud respiratoria y sugerir cambios en el régimen para la optimización y/o sugerir intervenciones apropiadas cuando el paciente está en riesgo de complicaciones.

En una realización, RVM se combina con algoritmos de comportamiento o algoritmo que incluye información sobre cualquiera de los siguientes estados médicos del paciente, factores ambientales y factores de comportamiento de un grupo demográfico o del paciente en general. En una realización preferida, uno de los algoritmos descritos anteriormente podría indicar la necesidad de obtener una medición de RVM. Más preferiblemente, las mediciones de RVM se usan junto con datos algorítmicos de comportamiento/médicos/ambientales para proporcionar información para indicar acción o terapia. Un ejemplo del uso de esta realización del dispositivo sería un algoritmo que incluye las complicaciones respiratorias previas del paciente o enfermedad respiratoria crónica, y/o alergias como datos de entrada junto con eventos de comportamiento que se sabe exacerban dichas afecciones. Al incluir información del programa del paciente (por ejemplo, asistiendo a un evento al aire libre durante la temporada de alergias o participando en una competencia deportiva), el sistema recomienda que tome una medición de RVM y luego haga recomendaciones sobre si mantener la dosificación normal o aumentarla. El software también puede recomendar que el paciente traiga la medicación con él al evento, y generalmente le recuerda al paciente que tome su medicamento. Otro ejemplo podría ser que el paciente tuvo un ataque de asma u otra complicación respiratoria. Los datos de RVM podrían utilizarse para evaluar la gravedad de este ataque mediante cualquiera de los parámetros medidos, incluida la ventilación por minuto, el volumen tidal, el tiempo de inspiración versus la espiración (es decir, la relación), forma de la curva respiratoria durante la respiración normal, forma de la curva respiratoria durante la respiración más profunda posible u otra maniobra respiratoria. Los datos podrían entonces solicitarse de forma independiente o usarse junto con otra información para tomar una decisión para que el paciente realice una acción que incluya uno de los siguientes: no hacer nada, descansar, usar un inhalador, tomar un medicamento, usa un nebulizador, ve al hospital. La información sobre la acción requerida podría ser parte de un algoritmo conductual u otro diseñado para el paciente específico o un grupo de pacientes con un trastorno similar, pacientes con un perfil demográfico similar, pacientes con un perfil médico, anatómico o conductual específico o pacientes en general. Preferiblemente, después de la acción, se instruye al paciente para que repita la medición de RVM para evaluar la idoneidad de la terapia. Preferiblemente, su medición repetida se compara con la medición antes de que se observe la terapia u otra intervención y cambios. La información adicional de esta comparación o solo los datos tomados después de la terapia se usan solos o en combinación con otros datos del paciente para tomar decisiones médicas adicionales o recomendaciones para la acción.

Por ejemplo, un asmático tiene síntomas y decide o es instruido por un algoritmo de manejo de la enfermedad para obtener una medición de RVM. El dispositivo analiza los datos RVM, los utiliza de forma independiente o los compara con su referencia histórica o la última medición realizada. En función de estos, con o sin otras entradas específicas del paciente, como la frecuencia cardíaca, el dispositivo recomienda que use su inhalador. Luego se toma un segundo conjunto de datos RVM. Los datos de RVM se comparan con los datos de RVM anteriores tomados antes del tratamiento. Luego, el dispositivo sigue un árbol de decisiones y le dice al paciente que ha mejorado y no necesita más terapia, que necesita repetir la dosis, que necesita llamar a su médico o que necesita ir al hospital inmediatamente. En una realización preferida, los datos de RVM se combinan con algoritmos de comportamiento desarrollados para un paciente demográfico o para un paciente específico para optimizar las recomendaciones para el paciente.

Uso de PACU/ICU

En una realización, el dispositivo se usa dentro de una configuración de unidad de cuidado de anestesia postoperatoria (PACU), ya sea como un monitor independiente o como un acompañamiento o incorporado a un monitor existente. Dentro de la UCPA, el volumen de RVM se calcula y se compara con los datos precalibrados derivados teniendo en cuenta el IMC, la altura, el peso, la circunferencia del tórax y otros parámetros. El dispositivo se utiliza para complementar los datos cuantitativos existentes que respaldan la toma de decisiones dentro de la PACU. En una realización, dentro de la sala de operaciones, los datos de RVM se correlacionan con las mediciones de dióxido de carbono al final de la marea para proporcionar una evaluación más completa del estado respiratorio. Las mediciones derivadas de RVM, incluida la ventilación por minuto, se utilizan para comparar el estado de un paciente antes, durante y después de la cirugía o un procedimiento, y para documentar el efecto de la anestesia/depresión respiratoria inducida por narcóticos. La RVM se usa para respaldar evaluaciones más subjetivas realizadas por médicos en la PACU al proporcionar una justificación cuantitativa para ciertas decisiones, incluida la decisión de volver a intubar. El dispositivo también es compatible con la evaluación subjetiva de los pacientes en el piso del hospital como un monitor para la disminución del estado respiratorio y una alarma para la necesidad de volver a la intubación o realizar otra intervención para mejorar el estado respiratorio. Preferiblemente, las mediciones de RVM ayudarán en la regulación de analgésicos narcóticos, drogas sedantes tales como benzodiazepinas u otras drogas con efectos depresivos respiratorios. En una realización, los usos mencionados anteriormente con respecto a la RVM en una configuración de PACU se implementan dentro de la configuración de la UCI tal como una UCI neonatal, UCI quirúrgica, UCI médica, UCI pulmonar, UCI cardíaca, Unidad de atención coronaria, UCI pediátrica y UCI neuroquirúrgica. En otra realización, el dispositivo RVM se usa en el ajuste de una unidad de reducción o cama de hospital estándar para seguir el estado respiratorio.

Más tarde en el período postoperatorio o de otra manera, las mediciones del patrón respiratorio, incluyendo volúmenes tidales, frecuencia respiratoria, ventilación por minuto, variabilidad en el intervalo de respiración o volumen, o la complejidad de la señal RVM pueden compararse con los valores iniciales medidos antes de la cirugía. Esto puede ayudar directamente a la decisión de extubación al definir qué es un nivel adecuado de respiración

- específico para ese paciente. En otra realización del dispositivo, la monitorización del RVM identifica problemas que se asocian comúnmente con los ventiladores, tales como un pobre posicionamiento de la boca endotraqueal, hiperventilación, hipoventilación, reinhalación y fugas de aire. El sistema también identifica las fugas de aire a través de un tubo de tórax o tubo sin manguito. Las fugas de aire causarían una tendencia a la baja en cualquier medición de volumen directo que no estaría presente en el trazado de impedancia, por lo que el dispositivo puede detectar e informar fugas de aire en dispositivos que miden directamente el volumen o el flujo. En una realización preferida, el sistema identifica anomalías y tendencias específicas de un hemitórax, tales como las relacionadas con las siguientes patologías: neumotórax, contusión pulmonar, fracturas costales, hemotórax, quilotórax, hidrotórax y neumonía.
- 5 En una realización, el dispositivo se usa durante el Cuidado de anestesia supervisada (MAC) para controlar el estado respiratorio, ayudar en la administración de fármacos y fluidos, proporcionar indicación de compromisos o fallas respiratorias inminentes o existentes y ayudar en la decisión de intubar si es necesario.
- En otra realización del dispositivo, la monitorización del RVM identifica problemas que se asocian comúnmente con los ventiladores, tales como un pobre posicionamiento de la boca endotraqueal, hiperventilación, hipoventilación, reinhalación y fugas de aire. En una realización, las mediciones de RVM se combinan con datos derivados del ventilador para proporcionar datos adicionales con respecto a la fisiología. Un ejemplo de esto es que las diferencias se pueden registrar en mediciones de RVM frente a flujos o volúmenes inspirados o caducados medidos en los ventiladores para evaluar el "trabajo de respiración" de forma cuantitativa.
- 15 En otra realización, las mediciones de RVM se toman después de la cirugía en un paciente que todavía está bajo los efectos de la anestesia o medicamento para el dolor para controlar la recuperación del paciente. La grabación de una curva de volumen tidal inicial para un paciente durante las condiciones preoperatorias normales proporciona una línea base de comparación para el control durante y después de la cirugía. Volver a una curva de volumen tidal similar es una señal de recuperación respiratoria después de haber sido retirado de un ventilador. En esta realización de la invención, el dispositivo se usa para evaluar el éxito de la extubación y determinar si es necesaria la reintubación. La invención descrita en este documento permite que estas mediciones se tomen de forma no invasiva y sin estar en la corriente de aire inspirado/expirado o que impida el flujo de las vías respiratorias o que contaminen el circuito de las vías respiratorias.
- 20 En una realización, el dispositivo se usa dentro de los centros quirúrgicos ambulatorios, específicamente dirigido a pacientes que reciben Cuidado de Anestesiología Controlada, que incluye pacientes sometidos a procedimientos ortopédicos, cirugía de cataratas y endoscopia del tracto GI superior e inferior.
- 25 **Uso de diagnóstico**
- En una realización, el dispositivo se usa para cuantificar parámetros respiratorios durante las pruebas basadas en el rendimiento. En una realización preferida, el dispositivo se usa para cuantificar parámetros respiratorios en pruebas de función cardiovascular que incluyen pruebas de estrés. En una realización preferida, el dispositivo se usa en combinación con una de las siguientes pruebas para evaluar el impacto de la prueba sobre la respiración. En una realización preferida, el dispositivo informa los efectos del ejercicio o de un fármaco particular, como la dopamina, sobre la fisiología o el metabolismo general del cuerpo, como se refleja en los cambios en los volúmenes respiratorios, patrones, índice o combinaciones de los mismos, incluido el análisis avanzado de la variabilidad/complejidad de respiración-respiración, análisis basados en fractal o entropía como se describe en otra parte. En una realización preferida, el dispositivo se usa para evaluar la seguridad de un determinado nivel de ejercicio o estrés farmacológico.
- 35 En una realización preferida, la variabilidad o el análisis de complejidad de las mediciones de RVM se lleva a cabo en concierto con la prueba de función pulmonar estándar. En una realización preferida, la variabilidad o el análisis de complejidad de las mediciones de RVM se lleva a cabo con o sin análisis de variabilidad/complejidad de la frecuencia cardíaca junto con pruebas fisiológicas cardiovasculares estándar tales como pruebas de estrés, pruebas de caminar para la claudicación u otras pruebas basadas en el rendimiento.
- 40 En una realización preferida, el dispositivo se usa para evaluar los efectos de los fármacos en el sistema respiratorio que incluyen broncodilatadores con fines de diagnóstico, monitorización de productos terapéuticos, optimización que incluye efectos sobre el corazón y los pulmones. Más preferiblemente, el dispositivo anterior combina información respiratoria obtenida por impedancia u otros métodos descritos con información de ECG sobre frecuencia cardíaca, variabilidad de frecuencia cardíaca, evidencia de ECG de isquemia o arritmia. En una realización preferida, el dispositivo se usa para evaluar los efectos de los broncoconstrictores como en una prueba de provocación. En diversas realizaciones, el dispositivo obtiene mediciones de RVM continuas o intermitentes. En una realización preferida, el dispositivo proporciona tendencias de datos RVM.
- 45 En una realización preferida, el dispositivo se usa para evaluar los efectos de estimulantes metabólicos, fármacos cardiovasculares que incluyen betabloqueantes, agonistas o bloqueadores alfa adrenérgicos, agonistas beta adrenérgicos o bloqueadores. En una realización preferida, el dispositivo se usa durante una prueba de esfuerzo para demostrar el nivel de esfuerzo colocado o para demostrar una condición insegura con respecto al sistema
- 50
- 55

- pulmonar para terminar o modificar la prueba. El estrés introducido al paciente se crea por diversos medios que incluyen, entre otros, el ejercicio y/o la administración de un medicamento. En una realización preferida, el dispositivo indica o trabaja con otras tecnologías descritas anteriormente para indicar el nivel de ejercicio general. En una realización preferida, el dispositivo se usa como un dispositivo autónomo para medir los efectos del ejercicio u otro estimulante en el sistema pulmonar.
- En otra realización del dispositivo, la información respiratoria se combina con información cardíaca para definir el nivel de esfuerzo relacionado con los cambios de EKG asociados con la enfermedad cardíaca. En otra realización del dispositivo, el sistema combina información respiratoria con información cardíaca para determinar el nivel de esfuerzo de un atleta.
- En otra realización, el dispositivo proporciona una advertencia del posible impacto negativo del nivel de ejercicio en la salud general o en el estado cardíaco, con o sin pares de señales respiratorias con medidas de impedancia cardíaca o ECG en el hogar, campo deportivo, ambiente militar o fuera del entorno hospitalario. Una realización del dispositivo es un monitor holter que genera valores para uno o más de los siguientes: esfuerzo respiratorio, nivel de actividad, estado de fisiología o metabolismo asociado con diferentes ritmos, despolarización u otra fisiopatología cardíaca.
- Una realización de la invención es similar a un monitor holter que monitoriza uno o más parámetros fisiológicos durante horas o días en un hospital, hogar u otro entorno. Una realización del dispositivo se combina con un monitor Holter o un monitor de cuidados intensivos que monitoriza específicamente los efectos de descompensación relacionados con la insuficiencia cardíaca. Una realización similar del dispositivo monitoriza y emite mediciones de "agua pulmonar". En una realización, el dispositivo está incluido en un sistema de gestión de la enfermedad para la insuficiencia cardíaca congestiva.
- En una realización más preferida, el dispositivo proporciona una medición continua que puede ejecutarse durante largos periodos de tiempo y puede proporcionar una curva de tiempo que demuestra los efectos del ejercicio o un fármaco para el diagnóstico, la monitorización terapéutica o el desarrollo de fármacos.
- Una realización del dispositivo proporciona datos de tendencia en minutos a horas o días para pacientes con una variedad de estados de enfermedad que incluyen enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión pulmonar, fibrosis pulmonar, fibrosis quística, enfermedad pulmonar intersticial, enfermedad pulmonar restrictiva, mesotelioma, cirugía post torácica, cirugía poscardiográfica, post toracotomía, post toracostomía, fractura post costilla, contusión pulmonar posterior, émbolo pospulmonar, isquemia cardíaca, miocardiopatía, miocardiopatía isquémica, miocardiopatía restrictiva, miocardiopatía diastólica, miocardiopatía infecciosa, miocardiopatía hipertrófica. Preferentemente, el dispositivo proporciona información sobre los cambios en la respiración en estos estados de enfermedad relacionados con intervenciones o procedimientos de prueba provocativos.
- En una realización del dispositivo de la invención, el sistema se usa para diagnosticar diversas enfermedades. En una realización preferida, el dispositivo se usa para evaluar el riesgo de desarrollar neumonía. En otra realización, el dispositivo se usa para evaluar el riesgo de que una terapia de neumonía no sea efectiva, y sugiere una acción correctiva. Otra realización de la invención se usa para la evaluación del deterioro funcional o recuperación asociada con enfermedades que incluyen, pero no se limitan a: neumonía, insuficiencia cardíaca, fibrosis quística, fibrosis intersticial u otras enfermedades.
- En una realización, el dispositivo está implantado. En una realización preferida, el dispositivo se alimenta de una batería de tipo marcapasos. En una realización, el dispositivo se combina con un marcapasos o desfibrilador. En una realización, el dispositivo se ajusta o calibra o interroga usando un componente externo.
- Otras realizaciones y ventajas técnicas de la invención se exponen a continuación y pueden ser evidentes a partir de los dibujos y la descripción de la invención que sigue, o puede aprenderse de la práctica de la invención.
- Otras realizaciones y usos de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la especificación y la práctica de la invención descrita en este documento.
- El término que comprende, siempre que se use, pretende incluir los términos que consisten y consisten esencialmente en. Además, los términos que incluyen, que incluyen y que contienen, no pretenden ser limitantes. Se pretende que la especificación y los ejemplos se consideren a modo de ejemplo únicamente con el verdadero alcance de la invención indicado por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (200) para evaluar a un paciente (230), comprendiendo el dispositivo:

una fuente (205) de señal que comprende un generador (210) de funciones configurado para generar una señal eléctrica;

5 un sensor (230) configurado para recibir la señal eléctrica después de que ha pasado a través de un paciente y para producir una salida proporcional a la impedancia del paciente;

un microprocesador (275), estando configurado el microprocesador para controlar tanto la fuente de señal como el sensor;

10 un dispositivo (190) de entrada configurado para comunicarse con el microprocesador (275), en donde el microprocesador está programado para:

obtener un coeficiente de calibración basado en un análisis de impedancia bioeléctrica del paciente y además en al menos uno de: información demográfica para el paciente ingresado a través del dispositivo de entrada y medidas anatómicas del paciente ingresado a través del dispositivo de entrada;

15 controlar la fuente (205) de señal para producir una segunda señal eléctrica después de obtener el coeficiente de calibración, por lo que la segunda señal es recibida por el sensor (235) después de que la segunda señal ha pasado a través del paciente; y

analizar la segunda señal recibida para proporcionar al menos una de ventilación por minuto, volumen tidal y frecuencia respiratoria del paciente en función de la segunda señal recibida y el coeficiente de calibración.

20 2. El dispositivo (200) de la reivindicación 1, en donde el coeficiente de calibración se basa adicionalmente en al menos uno de: señales de ECG medidas del paciente, niveles de impedancia de referencia del paciente, mediciones desde un espirómetro y mediciones desde un ventilador.

3. El dispositivo (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el análisis de la segunda señal recibida proporciona una o más de la presión respiratoria del paciente, el flujo respiratorio del paciente, el CO₂ espiratorio final del paciente, el CO₂ sublingual del paciente y la intensidad respiratoria del paciente, la forma de la curva respiratoria del paciente, cambio en la forma de la curva respiratoria del paciente, una curva respiratoria basada en el volumen inhalado del paciente, una curva respiratoria en función del volumen exhalado del paciente, una curva respiratoria basada en la presión inhalada del paciente, una curva respiratoria basada en la presión exhalada del paciente, una curva respiratoria basada en el flujo inhalado del paciente, una curva respiratoria basada en el flujo espirado del paciente, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax del paciente medido por imágenes, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax del paciente, medida mediante sensores de contacto colocados en el tórax, una curva respiratoria basada en el movimiento del abdomen del paciente, medida mediante imágenes, una curva respiratoria basada en el movimiento del abdomen del paciente medido por sensores de contacto colocados en el abdomen, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax y el abdomen del paciente, medidos por imágenes, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax y el abdomen del paciente, medido por los sensores de contacto colocados en el tórax y el abdomen, la variación de los intervalos entre respiraciones del paciente, desfase entre la impedancia del paciente y la señal de volumen, variación del desfase entre la impedancia del paciente y la señal de volumen, o combinaciones de los mismos

4. El dispositivo (200) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el análisis de la segunda señal recibida proporciona variabilidad, variación o complejidad en al menos una de la frecuencia respiratoria del paciente, la presión respiratoria del paciente, el flujo respiratorio del paciente, el CO₂ espiratorio final del paciente, el CO₂ sublingual del paciente y la intensidad respiratoria del paciente, una medida que evalúa la variabilidad, variación, o complejidad al menos una en la forma de la curva respiratoria del paciente, cambio en la forma de la curva respiratoria del paciente, una curva respiratoria basada en el volumen inhalado del paciente, una curva respiratoria basada en el volumen exhalado del paciente, una curva respiratoria basada en la presión inhalada del paciente, una curva respiratoria basada en la presión exhalada del paciente, una curva respiratoria basada en el flujo inhalado del paciente, una curva respiratoria basada en el flujo exhalado del paciente, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax del paciente medido por imágenes, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax del paciente medido por sensores de contacto colocados en el tórax, una curva respiratoria basada en el movimiento del abdomen del paciente medido por imágenes, una curva respiratoria basada en el movimiento del abdomen del paciente medido por sensores de contacto colocados en el abdomen, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax y el abdomen del paciente, medidos por imágenes, una curva respiratoria basada en el movimiento del tórax y el abdomen del paciente, medido por los sensores de contacto colocados en el tórax y el abdomen, la variación de los intervalos entre respiraciones del paciente, desfase entre la impedancia del sujeto y la señal de volumen, variación del desfase entre la impedancia del sujeto y la señal de volumen, o combinaciones de los mismos.

5. El dispositivo (200) de cualquier reivindicación precedente, donde el análisis de la segunda señal recibida proporciona al menos una medición seleccionada del grupo que consiste en un cálculo o estimación de la viabilidad del paciente, de la gravedad de la lesión del paciente, una evaluación de la probabilidad de colapso del paciente, una evaluación de la probabilidad del paciente de sufrir insuficiencia respiratoria, una evaluación de la profundidad de la anestesia del paciente, una evaluación del nivel de dosificación del fármaco del paciente, una evaluación de la probabilidad del paciente de insuficiencia cardiopulmonar, una evaluación de la probabilidad de falla del equipo para el equipo asociado con el tratamiento del paciente, y combinaciones de los mismos.
6. El dispositivo (200) de cualquier reivindicación precedente, que comprende además al menos un elemento (220) de medición de impedancia que tiene una o más sondas remotas, en donde el microprocesador (275) está además programado para analizar uno o más conjuntos de datos de sonda remota recogidos de la una o más sondas remotas; opcionalmente, donde el microprocesador se programa o configura adicionalmente para mejorar al menos uno de la pluralidad de conjuntos de datos de sonda remota, o para estabilizar al menos uno de la pluralidad de conjuntos de datos de sonda remota, o para analizar cada uno de la pluralidad de conjuntos de datos de la sonda remota para valores de rango dinámico y de relación (SNR) señal/ruido.
7. El dispositivo (200) de la reivindicación 6, que comprende además uno o más dispositivos de producción acústica y uno o más dispositivos de grabación acústica para recopilar mediciones acústicas, en donde las mediciones acústicas se comparan con datos de impedancia para aumentar la relación señal a ruido.
8. El dispositivo (200) de cualquier reivindicación precedente, en donde al menos una de ventilación por minuto, volumen tidal y frecuencia respiratoria del paciente se analiza adicionalmente mediante un método seleccionado del grupo que consiste en un método lineal, un método no lineal, un método de entropía, una similitud de distribuciones y un método de dimensiones fractales, un método de análisis de variabilidad, un método de análisis de complejidad o combinaciones de los mismos; y/o en donde el análisis adicional del al menos un parámetro respiratorio comprende correlacionar el al menos un parámetro respiratorio con una condición respiratoria predefinida.
9. El dispositivo (200) de cualquier reivindicación precedente, en donde el análisis de la segunda señal recibida proporciona un índice de suficiencia respiratoria que se usa como una herramienta de diagnóstico o control.
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un circuito de adquisición dentro del microprocesador es ajustable usando una o más de las características demográficas, y datos anatómicos para que el volumen respiratorio evaluado del paciente esté dentro de uno de 20%, 10%, 5% o 2% de un volumen respiratorio medido de un paciente que usa un respirador o un espirómetro.
11. El dispositivo (200) de cualquier reivindicación precedente, en donde el microprocesador, basándose en el parámetro evaluado al menos un parámetro respiratorio, al menos uno determina el efecto de uno o más medicamentos o intervenciones médicas en el paciente, brinda información que respalda la supresión del paciente, sugiere la extubación del paciente, proporciona información que respalda el ajuste de las terapias o medicamentos del paciente, sugiere ajustar las terapias o medicamentos del paciente, proporciona información que respalda el ajuste de la configuración del ventilador, sugiere ajustar la configuración del ventilador, proporciona información que respalda el ajuste del retiro gradual de la ventilación al paciente, sugiere desconectar al paciente de la ventilación, proporciona información para evaluar el estado de los pacientes antes, durante, o después de una cirugía o procedimiento médico, monitoriza fugas de aire, supervisa la ventilación inadecuada, supervisa el ejercicio, monitoriza los niveles de estrés y monitoriza enfermedades o condiciones médicas.
12. El dispositivo (200) de cualquier reivindicación precedente, que comprende además dos demoduladores, en donde el primer demodulador filtra una señal con una señal generadora como portador y el segundo demodulador filtra la señal con un circuito giratorio de fase de 90 grados antes de la demodulación.
13. El dispositivo (200) de cualquier reivindicación precedente, en donde el sensor (230) es un sensor de impedancia bipolar o tetrapolar con uno o más canales de medición colocados en el abdomen o tórax del paciente; preferiblemente en donde el coeficiente de calibración se deriva de una o más de las siguientes medidas específicas del paciente: impedancia corporal total, mediciones de impedancia bioeléctrica, impedancia media o de referencia en el canal de medición, señal de ECG adquirida en varios lugares, mediciones antropométricas.
14. El dispositivo (200) de cualquier reivindicación precedente, que comprende además electrónica adaptable controlada por el microprocesador (275) y diferentes amplificadores (240, 270), en donde la electrónica adaptativa mantiene las ganancias en los diferentes amplificadores para evitar que la señal salga fuera del alcance; preferiblemente en donde el microprocesador rastrea y ajusta los beneficios establecidos en cada uno de los amplificadores.

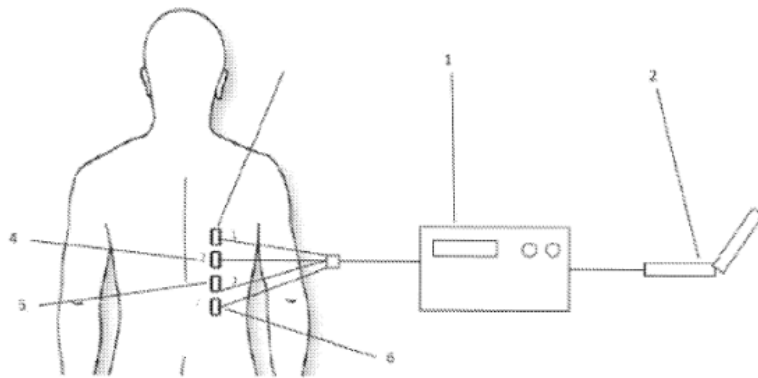


Fig. 1

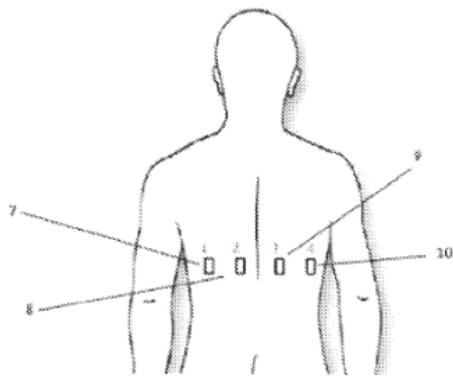


Fig. 2

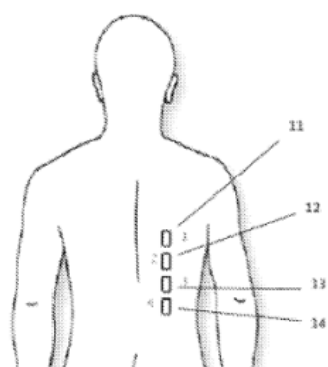


Fig. 3

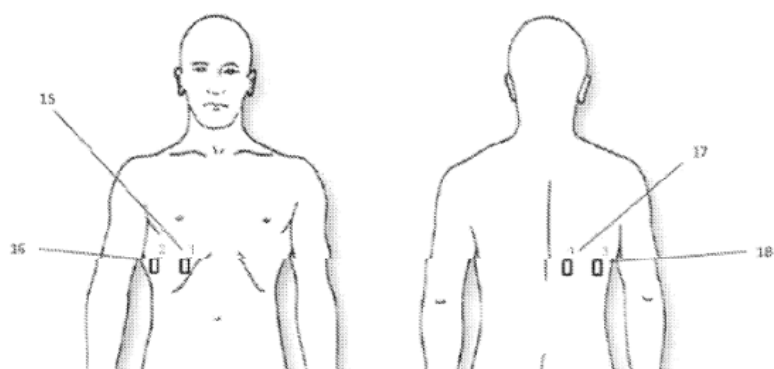


Fig. 4

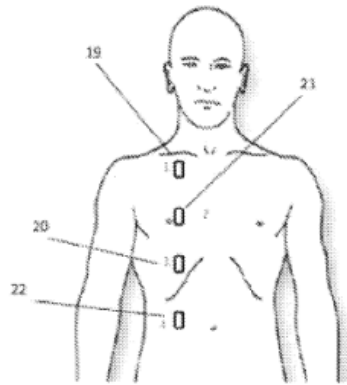


Fig. 5

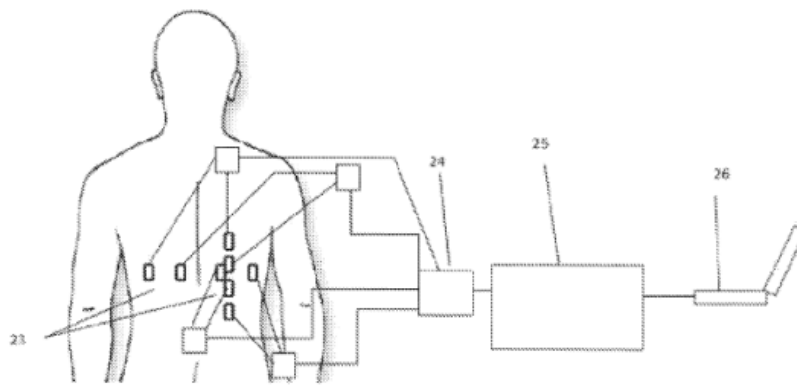


Fig. 6

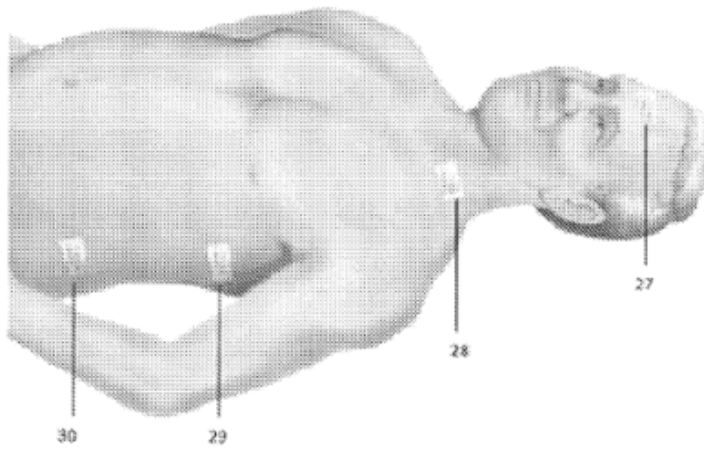


Fig. 7

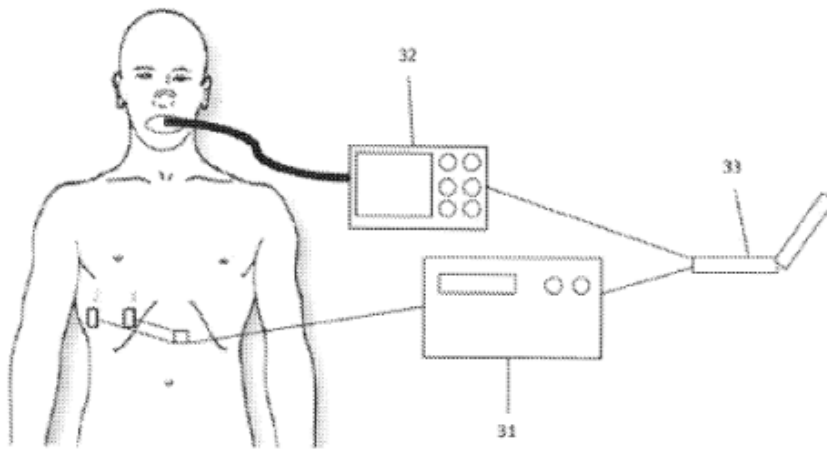


Fig. 8

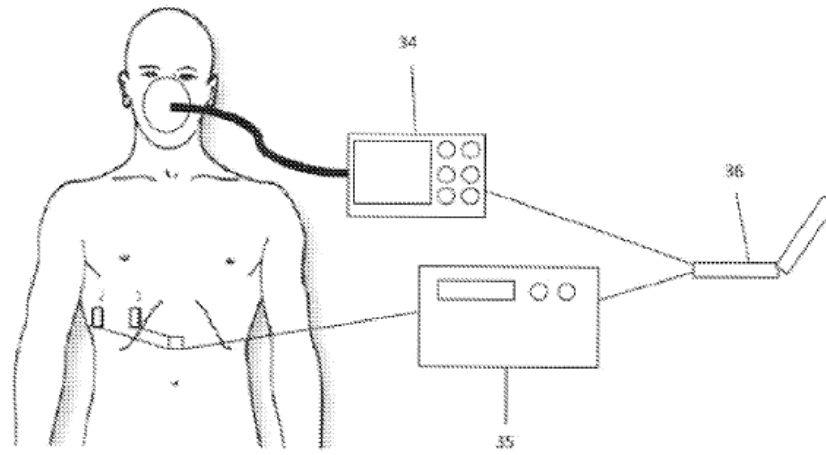


Fig. 9

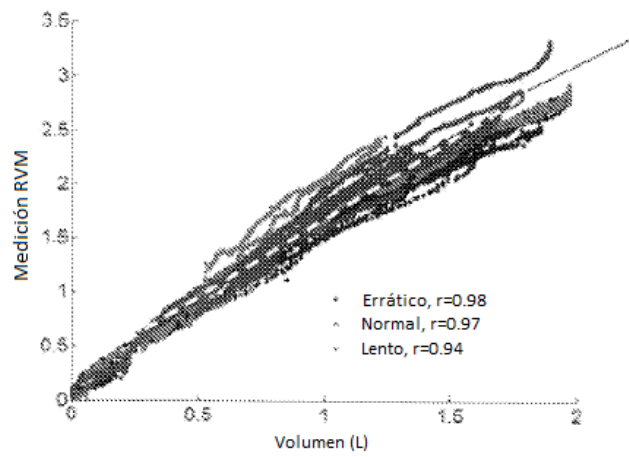


Fig. 10

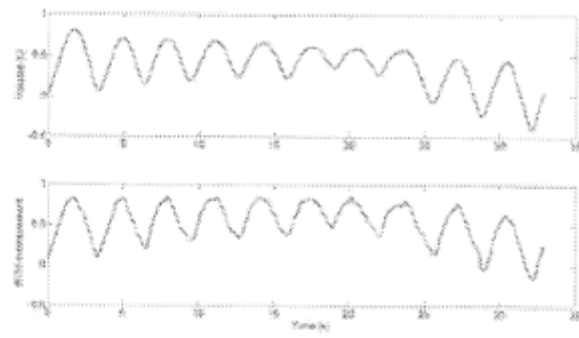


Fig. 11

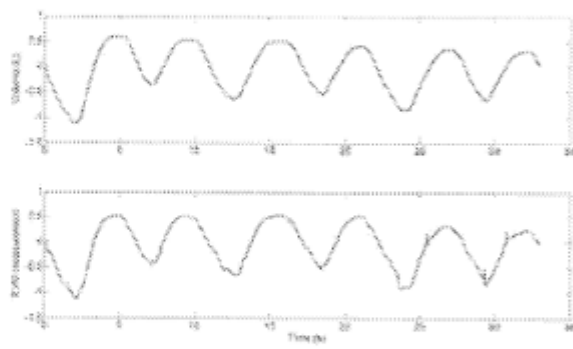


Fig. 12

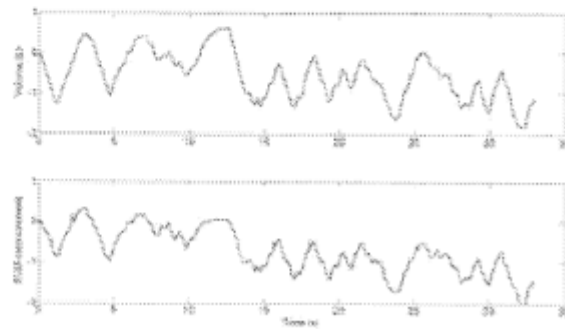


Fig. 13

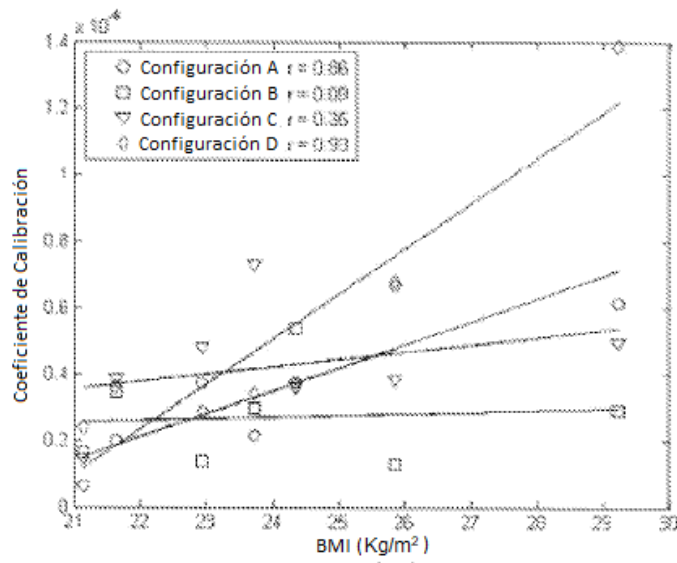


Fig. 14

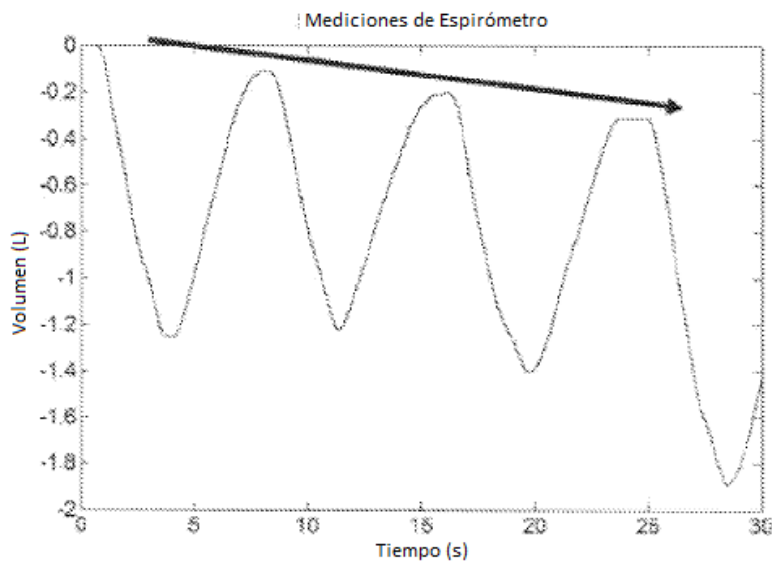


Fig. 15

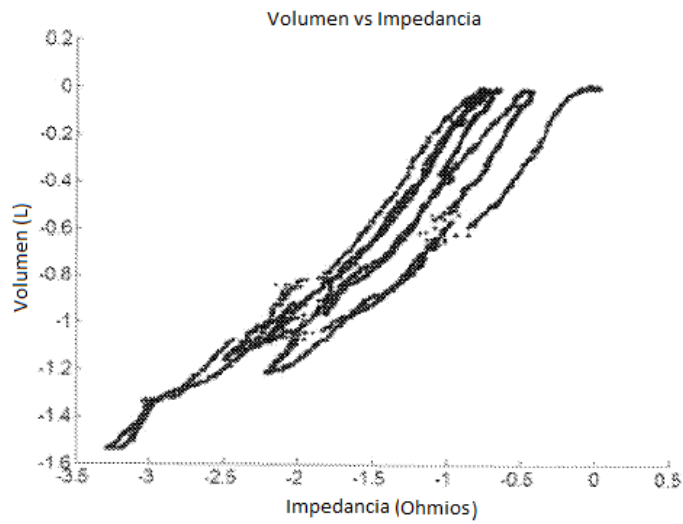


Fig. 16

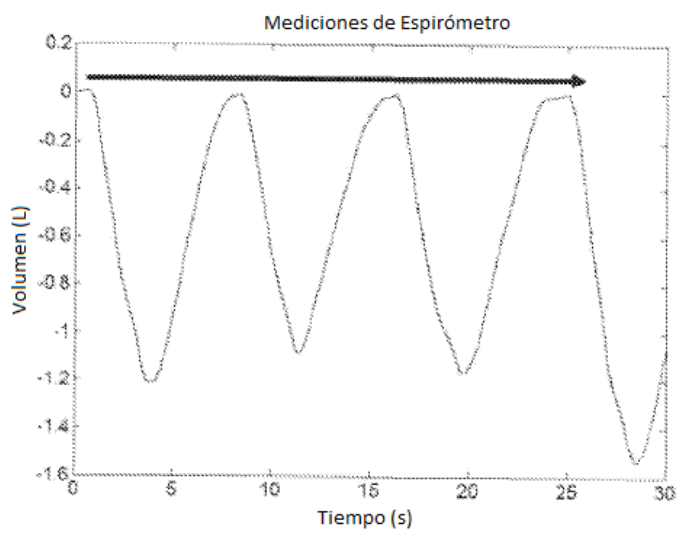


Fig. 17

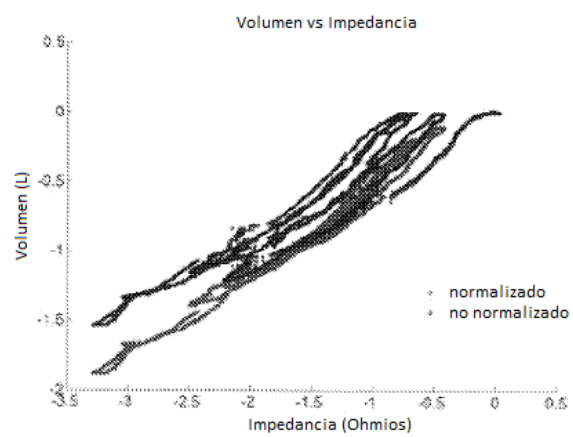


Fig. 18



Fig. 19

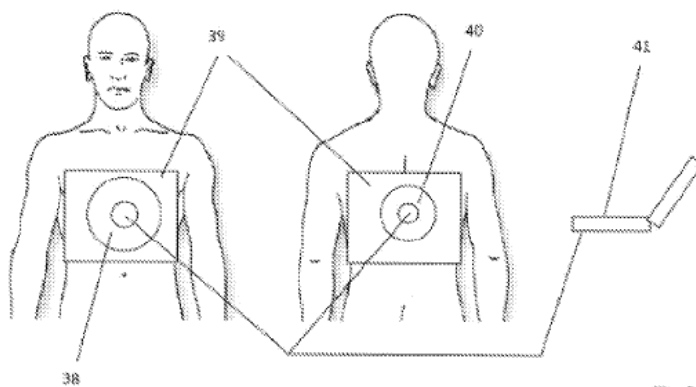


Fig. 20

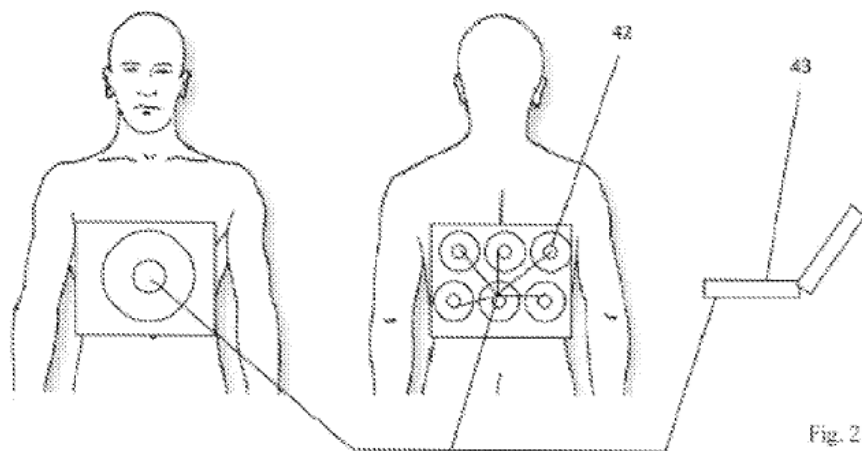


Fig. 21

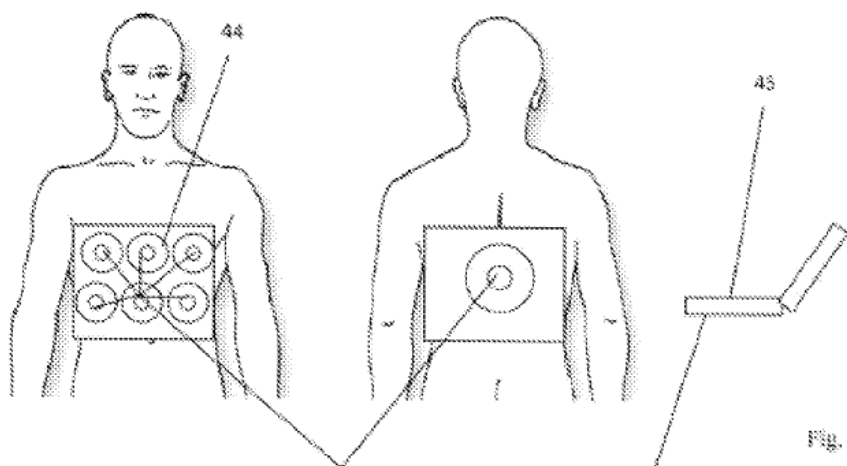


Fig. 22

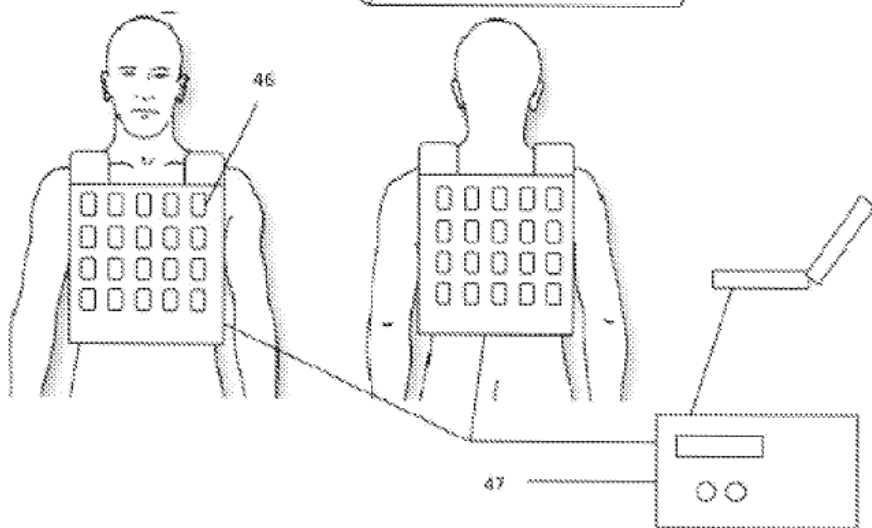


Fig. 23

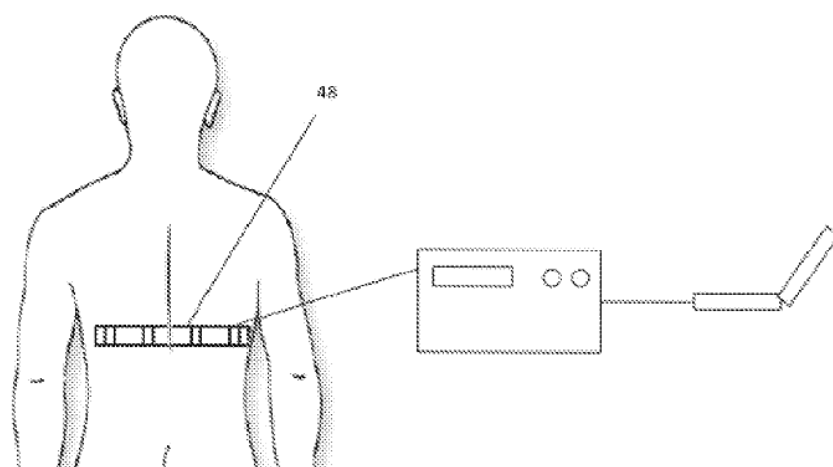


Fig. 24

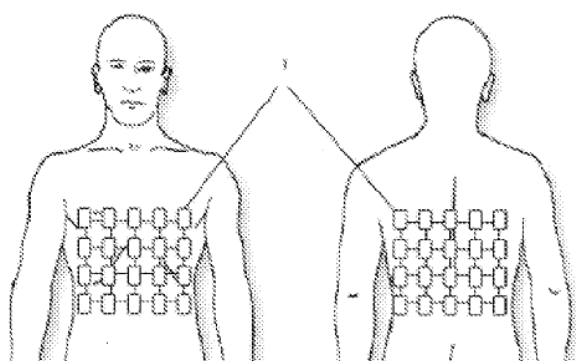


Fig. 25

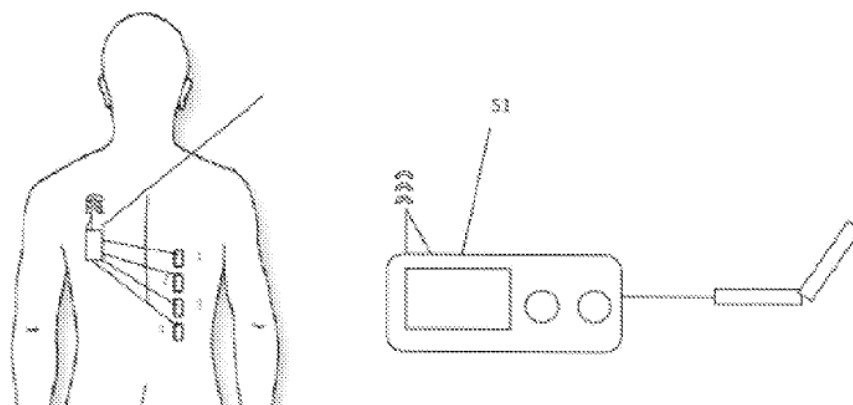


Fig. 26

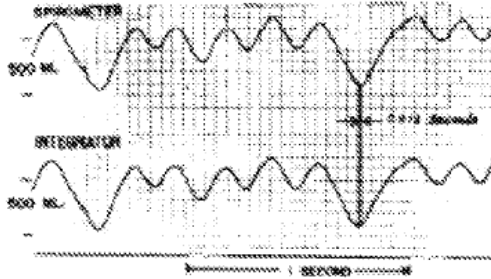


Fig. 27

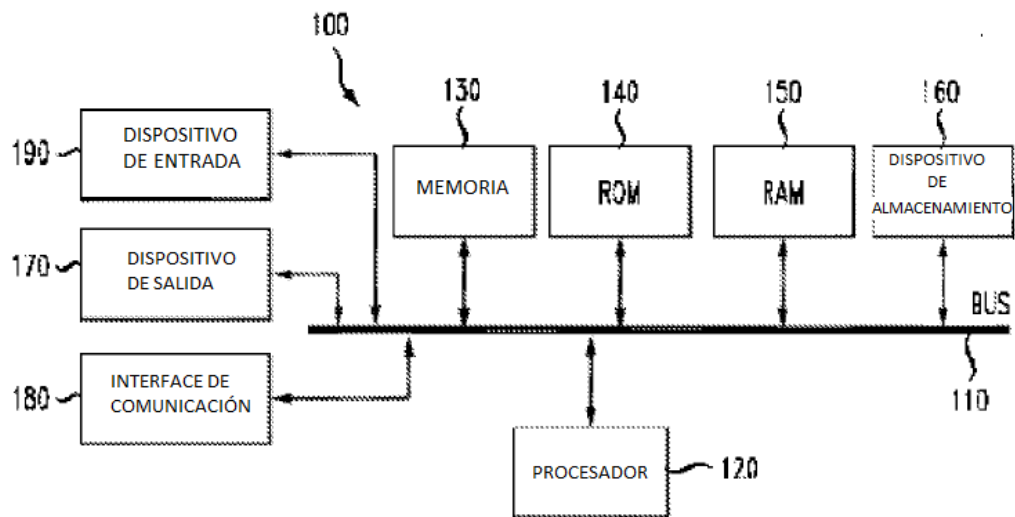


Fig. 28

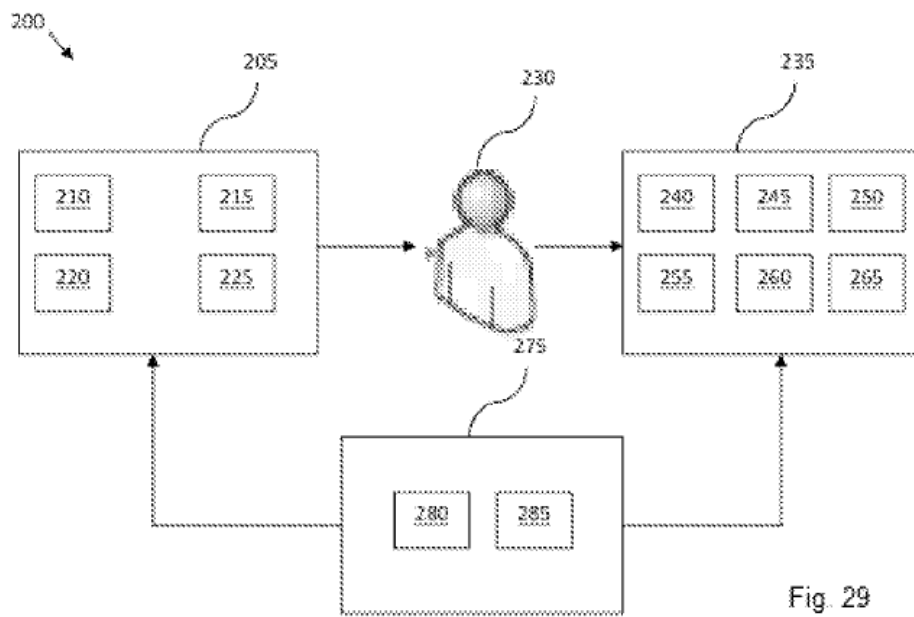


Fig. 29

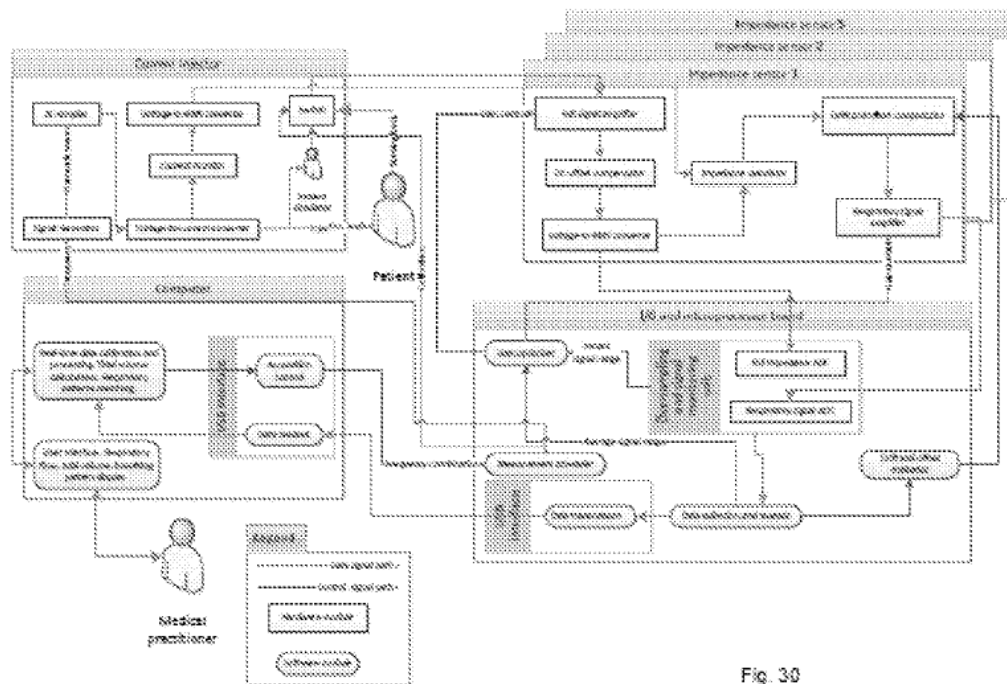


Fig. 30

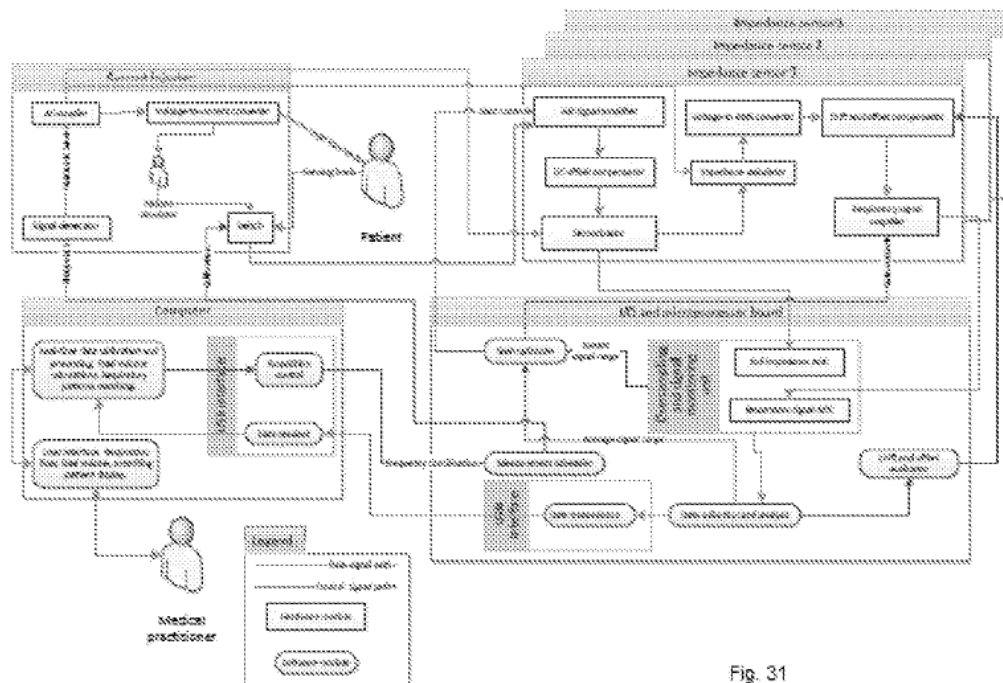


Fig. 31

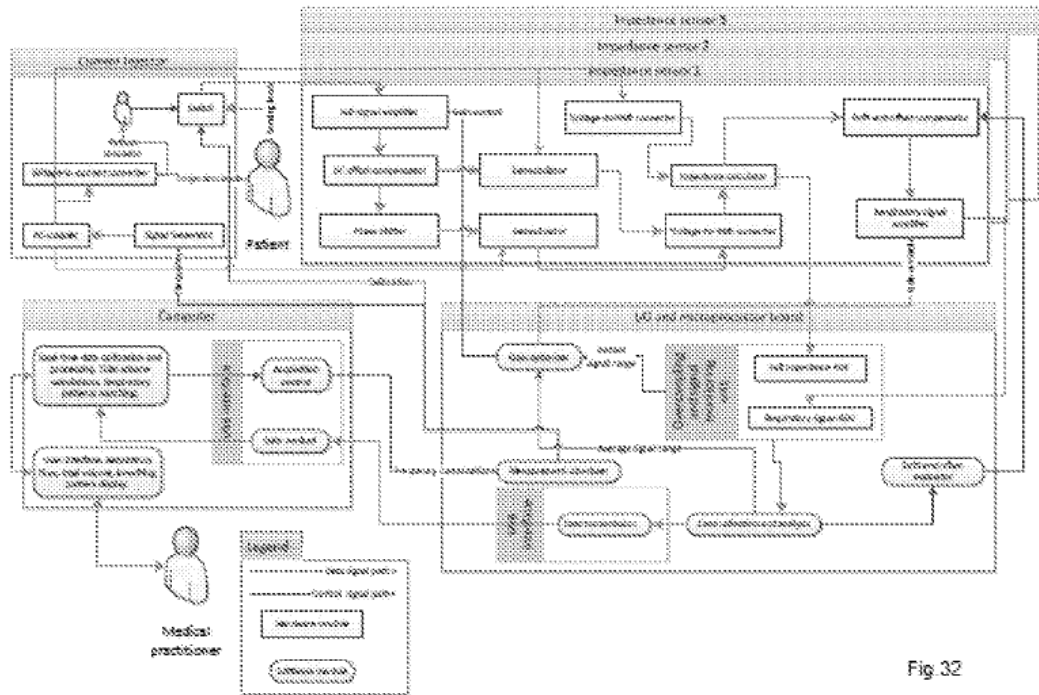


Fig 32

Fig. 33

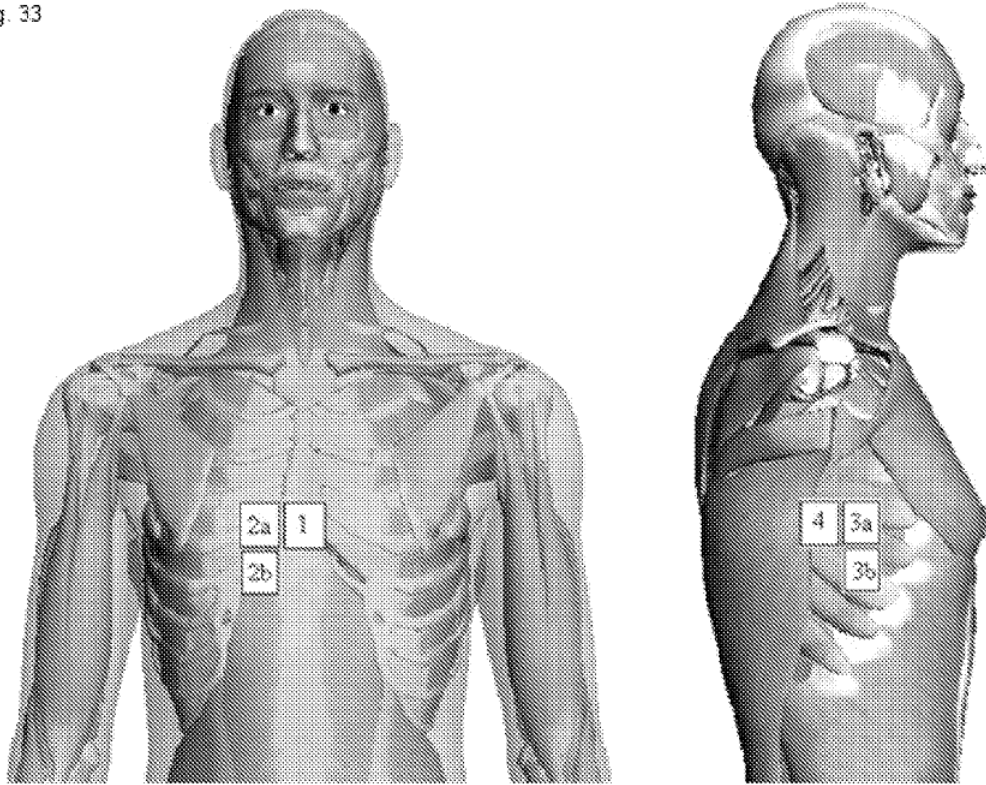


Fig. 34

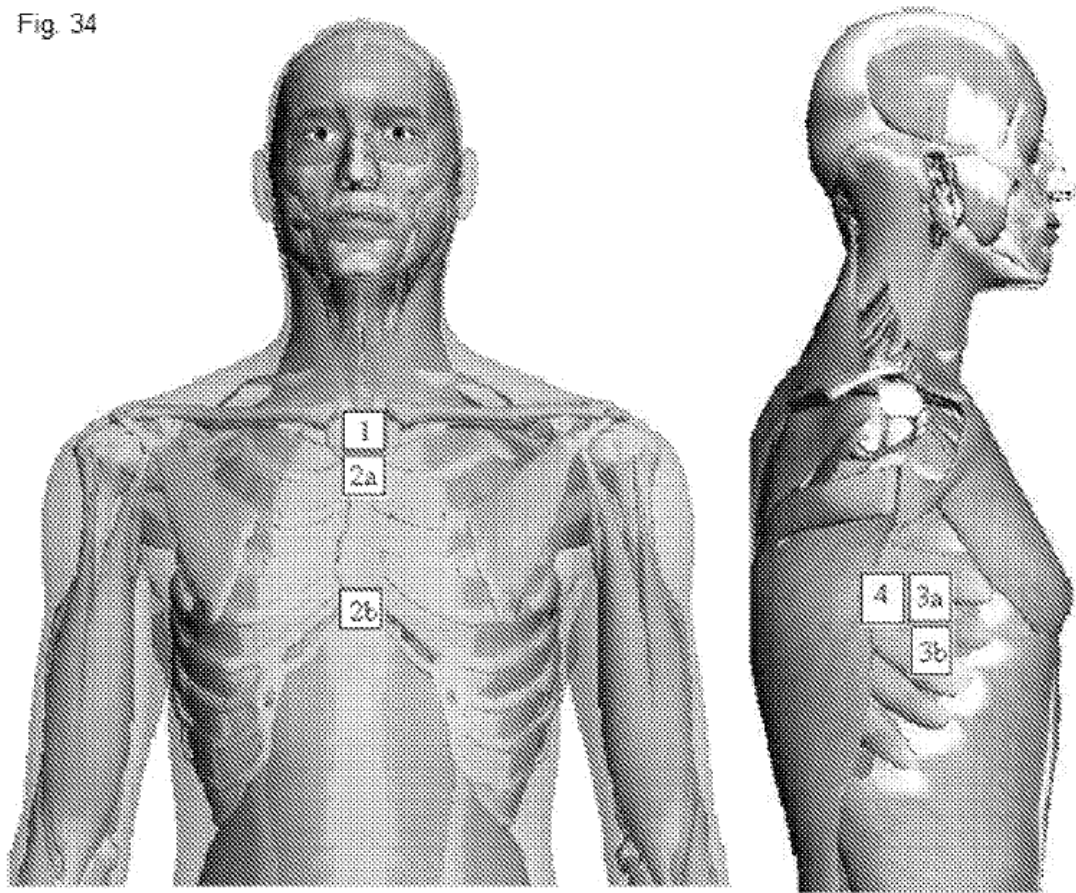


Fig. 35

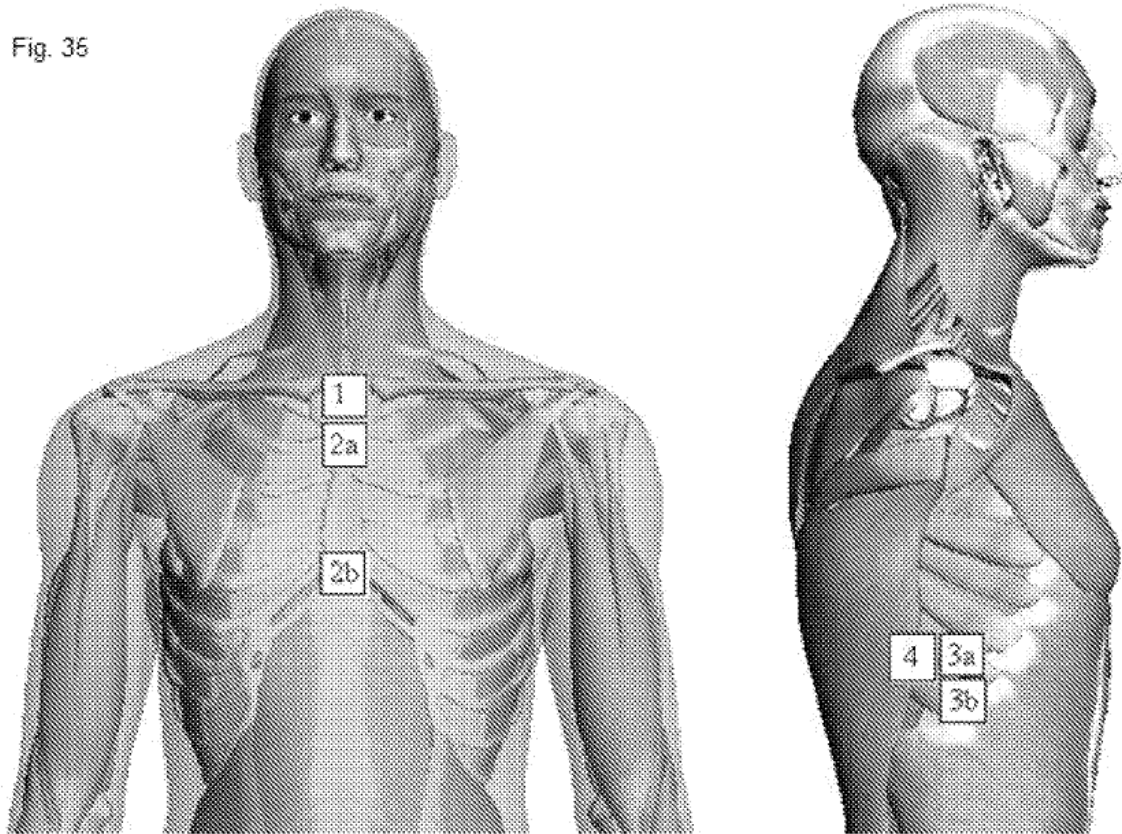


Fig. 36

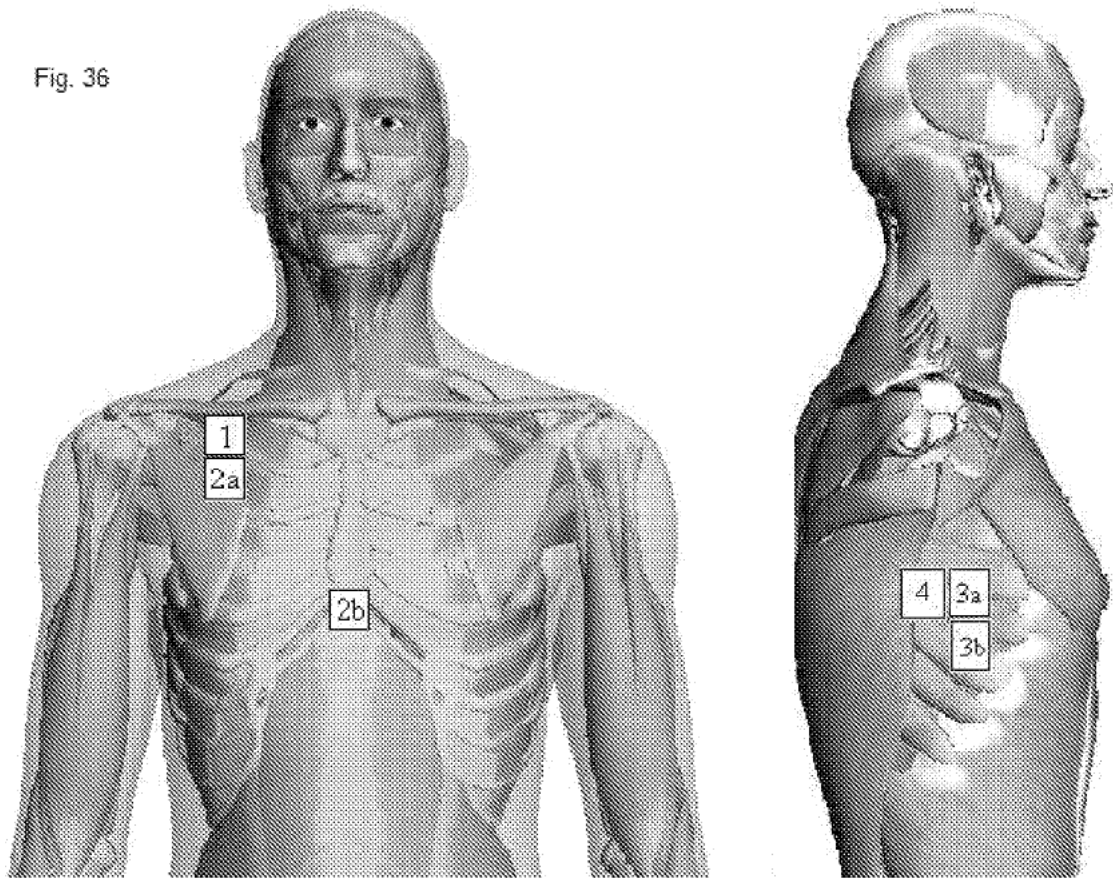


Fig. 37

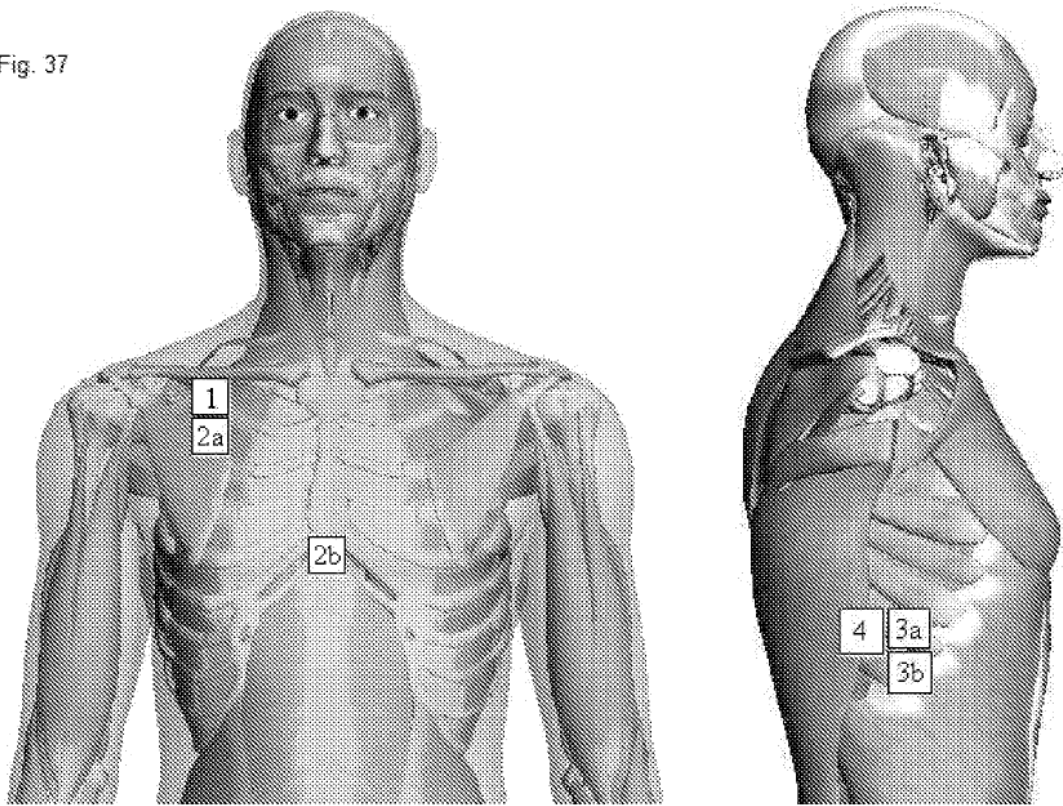


Fig. 38

