

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 709**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.08.2012 PCT/IB2012/054349**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2013 WO13030744**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2012 E 12827666 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2750604**

54 Título: **Dispositivo portátil de pulsioximetría**

30 Prioridad:

30.08.2011 US 201161528851 P
30.08.2011 GB 201114881

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2018

73 Titular/es:

OXITONE MEDICAL LTD. (100.0%)
Tzomet Abba Hillel North Ind. Zone POB 7284
78172 Ashkelon, IL

72 Inventor/es:

EISEN, LEON;
FINE, ILYA y
GOLDINOV, LEONID

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 661 709 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo portátil de pulsioximetría

5 **Antecedentes****1. Campo técnico**

10 La presente invención se refiere a sistemas y métodos de mediciones pulsioximétricas en la muñeca, en particular, la presente invención se refiere a un dispositivo de pulsioximetría que se puede llevar puesto en la muñeca.

Descripción de la técnica relacionada

15 Esta sección pretende introducir al lector varios aspectos de la técnica que pueden guardar relación con diversos aspectos de la presente invención, que se describen y/ reivindicán más adelante. Se cree que esta descripción puede ser útil para proveer al lector de información antecedente que facilite una mejor comprensión de los diversos aspectos de la presente invención. En consecuencia, se debe entender que estos comentarios deben leerse en este sentido y no como una admisión de la técnica anterior.

20 En el campo de la medicina, a menudo, los médicos desean monitorizar ciertas características fisiológicas de sus pacientes. Por consiguiente, se ha desarrollado una amplia variedad de dispositivos para monitorizar características fisiológicas de un paciente. Tales dispositivos proporcionan a pacientes, médicos y demás personal sanitario la información que necesitan para garantizar la mejor atención sanitaria posible para sus pacientes. Como resultado, tales dispositivos de monitorización han pasado a formar parte indispensable de la medicina moderna.

25 Una técnica para monitorizar determinadas características fisiológicas de los pacientes se denomina habitualmente pulsioximetría y los dispositivos construidos basándose en técnicas de pulsioximetría habitualmente se denominan pulsioxímetros. Se puede usar la pulsioximetría para medir varias características de la sangre, tal como la saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial (SPO2) y/o la frecuencia de las pulsaciones sanguíneas correspondientes a cada latido cardíaco de un paciente. De hecho, el "pulso" en una pulsioximetría se refiere a la cantidad variable de tiempo de sangre arterial en el lugar de medición durante cada ciclo cardíaco. Los expertos en la materia apreciarán que las técnicas de pulsioximetría usadas para obtener los parámetros fisiológicos anteriores que también se puede denominar fotopleletismografía o, por su abreviatura, PPG.

30 Los pulsioxímetros habitualmente utilizan un sensor óptico no invasivo que detecta la respuesta lumínica desde el interior de un tejido del paciente lo que indica la cantidad de luz absorbida dentro del tejido en el sitio iluminado. Entonces, se puede calcular una o más de las características fisiológicas anteriores basándose en la cantidad de luz absorbida. De manera más específica, la luz que ha pasado a través del tejido habitualmente se selecciona para que tenga una o más longitudes de onda lumínica que puede absorber la sangre en una cantidad correlativa a la cantidad de hemoglobina constituyente presente en la sangre. La cantidad de luz absorbida a diferentes longitudes de onda lumínicas puede usarse entonces, para estimar los parámetros relacionados con la hemoglobina en sangre arterial usando diversos algoritmos. Los cambios pulsátiles en el volumen de sangre arterial en el sitio iluminado durante la propagación de la onda de presión sanguínea alteran la intensidad de la respuesta lumínica detectada por el fotodetector del sensor.

45 La calidad de la medición pulsioximétrica depende en parte de las características de la perfusión sanguínea del tejido iluminado por la luz y en parte de la magnitud de los cambios pulsátiles en el volumen sanguíneo dentro del tejido iluminado. las técnicas de pulsioximetría habitualmente utilizan un sitio con tejido que esté bien perfundido con sangre, tal como un dedo de la mano o del pie o el lóbulo de la oreja de un paciente, en el que colocar el sensor.

50 Por ejemplo, la **Figura 1** ilustra un sensor **10** adaptado para colocarse en el dedo **12** de un usuario, tal como un paciente, de acuerdo con la técnica anterior. El sensor **10** incluye una pinza formada por dos partes **14** y **16** adaptada para sujetar y comprimir el sensor **10** contra el dedo **12** mientras se toman las mediciones pulsioximétricas. Los sensores de un tipo similar al sensor **10** habitualmente están acoplados a unos cables **18** que acoplan el sensor **10** a unos sistemas de monitorización adaptados para recibir y procesar las señales del sensor **10**. Por consiguiente, tal uso de un sensor en un modo de monitorización continua habitualmente requiere que el paciente (o usuario) esté confinado a cierta zona, muy próxima al sistema de monitorización, limitando de ese modo la movilidad del paciente. Además, la presión de pinzado aplicada por las partes de pinza **14** y **16** en el dedo **12** del paciente, con el tiempo puede resultar incómoda o volverse muy opresiva para el paciente hasta el punto de que el paciente quiera quitarse el sensor **10** y detener de otro modo la monitorización requerida. Como resultado, tales sensores no son adecuados para mediciones pulsioximétricas continuadas y prolongadas.

65 Además, tal y como podría ocurrir con cualquier dispositivo de medición de señales fisiológicas, la aparición de artefactos y otras anomalías en los datos medidos puede alterar y/o degradar la calidad de los datos adquiridos hasta el punto de que los datos podrían no ser útiles para proporcionar una indicación fiable de los procesos fisiológicos que se están produciendo. En este sentido, los dispositivos de pulsioximetría no son ninguna excepción,

dado que tales dispositivos pueden ser generalmente propensos a que surjan artefactos, por ejemplo, a partir del movimiento del paciente, que puede ser aleatorio, voluntario o involuntario. En consecuencia, los artefactos que surgen de tales circunstancias pueden distorsionar y sesgar los datos obtenidos, afectando negativamente, en última instancia, a la calidad de las mediciones de la pulsioximetría. Si bien la precisión y fiabilidad de las mediciones de las señales fisiológicas está afectada por la cantidad de perfusión sanguínea, así como la distribución de la sangre no pulsátil dentro del tejido de un sitio, una cantidad aumentada o excesiva de artefactos de movimiento podría convertirse en un factor que contribuya en exceso a la medición global de la pulsioximetría. Debido a los hechos anteriormente mencionados, la geometría de reflexión de las mediciones pulsioximétricas podría no ser aplicable a diversas partes del cuerpo del usuario, tal como las caracterizadas por tener una pobre perfusión sanguínea, así como por ser propensas a fuertes artefactos de movimiento. Además, tales partes corporales podrían no ser adecuadas para acomodar dispositivos pulsioximétricos que emplean una geometría de transmisión hacia delante en la que los emisores y detectores de luz se disponen en lados opuestos. Con semejante configuración, las partes del cuerpo de las que se desean obtener mediciones pulsioximétricas pueden tener capas de tejido que sean demasiado gruesas para que penetre la luz, impidiendo de ese modo las mediciones pulsioximétricas.

Las solicitudes de patente de los EE. UU. 2010/056934, 2009/247885, 2010/331709, 2002/188210 y la patente de EE. UU. n.º 6210340 ilustran dispositivos de pulso y/o oximetría de la técnica anterior que se llevan puestos en la muñeca. Los documentos de patentes japonesas n.º 2009160274, 20052705443, 2009254522, 2010220939 y 2005040261, WO. 2010/111127, el documento de patente coreana n.º 20110006990 y el documento de patente británica n.º 2341233 describen dispositivos en los que se usa cualquiera de los modos de reflexión (a 0°) o de transmisión (a 180°) de detección de luz. El documento WO 2011/013132 enseña un sistema y un método para medir uno o más parámetros de absorción de luz relacionados con la concentración de analitos, usando un dispositivo de fotopleximografía (PPG) configurado para efectuar una medición de PPG iluminando al paciente con al menos dos longitudes de onda de luz distintas y determinando la absorbancia relativa en cada una de las longitudes de onda para evaluar el/los valor(es) de uno o más parámetro(s) de absorción de luz relacionados con la concentración de analitos en sangre. El documento WO 2006-089763-A se refiere a un dispositivo de pulsioximetría en el que se posicionan emisores y un sensor en lados opuestos del antebrazo de un paciente para permitir que la luz pase de los emisores al sensor a través del espacio libre entre los huesos radio y cúbito.

Breve resumen

La presente invención proporciona un dispositivo de pulsioximetría como el que se define en la reivindicación 1. Un segundo aspecto de la invención proporciona un método, como el que se define en la reivindicación 10 para medir un nivel de oxígeno usando el dispositivo.

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de las realizaciones de la invención y para mostrar cómo pueden ponerse estas en práctica, a continuación, se hace referencia, únicamente a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos en los que números similares designan elementos o secciones equivalentes en todos ellos.

En los dibujos adjuntos:

la Figura 1 es una ilustración de un pulsioxímetro,

la Figura 2 es una vista en perspectiva de un pulsioxímetro general de tipo pulsera, de conformidad con el ejemplo de realización de la presente técnica,

la **Figura 3** es una vista general de un pulsioxímetro que lleva puesto un usuario, de conformidad con un ejemplo de realización de la presente técnica,

la **Figura 4** es una vista lateral de un pulsioxímetro, de conformidad con un ejemplo de realización de la presente técnica,

la **Figura 5** es una vista en perspectiva de un pulsioxímetro, de conformidad con la presente técnica,

la **Figura 6** es una vista lateral de una estructura usada con un pulsioxímetro, de conformidad con un ejemplo de realización de la presente técnica,

las **Figuras 7A y 7B** son vistas laterales de otros pulsioxímetros, de conformidad con un ejemplo de realización de la presente técnica,

la **Figura 8** ilustra un conjunto de gráficos que representan datos pulsioximétricos,

la **Figura 9** ilustra un conjunto de gráficos que representan datos pulsioximétricos, de conformidad con una realización de la presente técnica,

la **Figura 10** es un diagrama de flujo que ilustra un proceso de adquisición de datos pulsioximétricos, de conformidad con una realización de la presente técnica,

5 la **Figura 11** es un gráfico que representa datos pulsioximétricos, de conformidad con una realización de la presente técnica,

la **Figura 12** es un gráfico de correlaciones, de conformidad con una realización de la presente técnica,

10 la **Figura 13** es un histograma, de conformidad con una realización de la presente técnica,

la **Figura 14** es otro histograma, de conformidad con una realización de la presente técnica,

15 las **Figuras 15A-C** ilustran esquemáticamente la diferencia entre los modos de reflexión (**Figura 15A**) y transmisión (**Figura 15B**) de la técnica anterior y el modo de medición de transiluminación de la presente invención (**Figura 15C**), de acuerdo con algunas realizaciones de la invención,

las **Figuras 16A-E** ilustran esquemáticamente configuraciones de medición del dispositivo de pulsioximetría, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención,

20 las **Figuras 17A y 17B** ilustran esquemáticamente una vista en perspectiva del dispositivo de pulsioximetría de muñeca en una posición en la que no se lleva puesto, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención, y

25 la **Figura 18** es un diagrama de flujo esquemático que ilustra un método de medición oximétrica, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención.

Descripción detallada

Ahora, con referencia específica y pormenorizada a los dibujos, se hace hincapié en que las particularidades mostradas son únicamente a modo de ejemplo y a efectos de una exposición ilustrativa de las realizaciones preferentes de la presente invención y se presentan con objeto de proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácil de entender de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se ha hecho intento alguno por mostrar detalles estructurales de la invención con más detalle del necesario para una comprensión fundamental de la invención, la descripción tomada junto con los dibujos hace evidente para los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica varias formas de realización de la invención.

30 Antes de explicar en detalle al menos una realización de la invención, se debe entender que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a las disposiciones de los componentes establecidos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención puede aplicarse a otras realizaciones o ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras. Además, se debe entender que la redacción y terminología empleadas en el presente documento son a efectos descriptivos y no deben considerarse limitantes.

45 El término "transiluminación" como se usa en la solicitud del presente documento, se define como un modo de medición óptica, en el que la luz medida se refleja desde una superficie a un ángulo mayor de 0° (que corresponde a una simple reflexión) y menor de 180° (que corresponde a una simple transmisión). Habitualmente, pero no exclusivamente, los ángulos de reflexión en los modos de transiluminación se encuentran entre aproximadamente 20° y aproximadamente 160°. En el modo de transiluminación, la luz medida se emite desde la fuente de luz, golpea la superficie reflectante, que puede ser curva, con un ángulo y se refleja con un ángulo hacia el detector. En la práctica, la transiluminación incluye luz que pasa por varias trayectorias de luz, que tienen en común un origen en la fuente de luz y una medición en el detector.

50 Las realizaciones de la invención incluyen un dispositivo de pulsioximetría que está montado en una correa de pulsera y fija una zona por encima de un extremo distal del cúbito con una estructura en forma de cúpula. Esta zona se usa como zona de medición. La medición la efectúa un detector posicionado por encima de la zona fijada, que detecta la luz emitida por unas fuentes de luz que tienen diferentes longitudes de onda que están colocadas en una periferia de la zona fijada. Por tanto, las reflexiones no se miden ni en modo reflexión ni en modo transmisión, sino que están a un ángulo de entre 20° y 160° de la luz emitida. Este modo, denominado transiluminación, permite obtener una excelente relación de señal sobre ruido que por primera vez permite mediciones continuas y fiables de datos oximétricos en la muñeca.

60 En las realizaciones, la presente invención comprende un dispositivo de pulsioximetría que comprende (i) una estructura con forma de cúpula dispuesta para fijar una zona por encima de un extremo distal del cúbito para retirar sangre venosa de la zona fijada, y (ii) al menos dos fuentes de luz con diferentes longitudes de onda y al menos un detector receptivo a las diferentes longitudes de onda, en donde el al menos un detector se dispone para medir la luz emitida por las al menos dos fuentes de luz que se transilumina desde el extremo distal del cúbito y a través de la zona fijada.

La presente invención es un avance sustancial con respecto a la técnica anterior mencionada anteriormente debido a las siguientes características. Con respecto al documento de patente de la OMPI n.º 2011/013132 del presente inventor, al menos las siguientes características son novedosas y no obvias: la medición de fotopleletismografía (PPG) usando el extremo distal del hueso cúbito como reflector convexo para medir en un modo de transiluminación (con un ángulo de entre 20° y 160° entre la luz detectada y la luz emitida), el uso de las zonas de por encima del extremo distal del hueso cúbito como zona de medición, la fijación del dispositivo en el extremo distal del hueso cúbito mediante una estructura de tipo cúpula. Con respecto al resto de la técnica anterior mencionada, unos avances adicionales son la integración de dispositivos de medición de pulso y oximetría y la integración de sus características.

Ahora, volviendo a las figuras, la **Figura 2** es una vista en perspectiva de un pulsioxímetro general de tipo pulsera **30**, de conformidad con el ejemplo de realización de la presente técnica. Por consiguiente, el oxímetro **30** es un dispositivo oxímetro de tipo pulsera adaptado para llevarse en la muñeca **31** de un usuario, como se muestra además en la **Figura 3**. El oxímetro **30** está adaptado para obtener datos pulsioximétricos, incluyendo datos sobre el pulso, así como, datos sobre la saturación de oxígeno (SPO2) de un usuario mientras el usuario lleva puesto el oxímetro **30** en la muñeca **31**. Por tanto, un usuario puede llevar puesto el oxímetro **30** de manera similar a cómo se lleva un reloj, una banda de pulsera o cualquier artículo de vestir, ornamental o prenda adaptado para llevarse en la muñeca **31** del usuario. De esta manera, un usuario puede llevar el oxímetro **30** mientras realiza cualquier rutina y operación ordinaria que el usuario realizaría de otro modo en su vida cotidiana, tal como caminar, correr, montar en bicicleta y así sucesivamente. De conformidad con unas realizaciones de la presente técnica, aquellos usuarios que deban o quieran obtener datos sobre su pulsioximetría y frecuencia de pulso pueden llevar cómodamente puesto el oxímetro **30** en cualquier momento o lugar, sin estar atados a un complicado dispositivo de monitorización o estar confinados a ciertas zonas de monitorización. Por tanto, el pulsioxímetro **30** es un dispositivo autocontenido, autoalimentado para obtener, analizar y procesar varias señales electromagnéticas a partir de las cuales se obtienen, en última instancia, los datos pulsioximétricos. El oxímetro **30** puede además incluir interfaces cableadas o inalámbricas por medio de las cuales el oxímetro **30** puede comunicarse y/o retransmitir señales de datos a dispositivos externos y/o remotos. Por tanto, el oxímetro **30** puede adquirir y proporcionar los datos oximétricos para cualquier usuario remoto, institución, es decir, hospitales o clínicas o cualquiera que requiera o tenga interés en tales datos pulsioximétricos del usuario.

Como además se ilustra en las **Figuras 2 y 3**, el oxímetro **30** está constituido por una banda de pulsera **32**, acoplada a una carcasa **34**. La banda de pulsera **32** puede estar constituida por cualquier material flexible y/o extensible, tal como una goma, silicona, plástico blando, tela o metal pulido o cualquier combinación de los mismos para proporcionarle al usuario un ajuste y sensación de comodidad mientras lleva puesto el oxímetro **30**. La carcasa **34** puede estar constituida por cualquier material fuerte y duradero, es decir, metal, plástico duro, adaptado para alojar y proteger todos los componentes operativos del oxímetro **30** frente a elementos y fuerzas externas. Aunque no se muestra, los componentes alojados en la carcasa **34** pueden incluir varios dispositivos mecánicos, ópticos y otros, tales como baterías, procesadores, placas de circuitos integrados, diodos emisores de luz, derivaciones y/u otros dispositivos que contribuyen al funcionamiento e integridad global del oxímetro **30**.

Como se ilustra adicionalmente, sobre la parte superior de la carcasa **34** se ha dispuesto una pantalla **36** adaptada para proporcionar al usuario una indicación visual de la pulsioximetría y de otros datos. Los expertos en la materia apreciarán que la pantalla **36** puede estar constituida por cualquier otro visor general, como una pantalla de cristal líquido (LCD) o tipos similares de dispositivos de visualización. Adyacente a la pantalla **36** se han dispuesto además botones/mandos **37** que le proporcionan a un usuario funciones y características adicionales mediante las cuales el usuario puede acceder, establecer y/o ver parámetros provistos por el oxímetro **30**. En un ejemplo de realización, los botones **37** pueden formar un botón numérico o botones alfanuméricos por medio de los cuales el usuario puede introducir cualquier combinación de números y/o letras que desee o necesite mientras el oxímetro está en uso. En algunas realizaciones, los botones **37** podrían, colocarse, como alternativa, en cualquier lado de la carcasa **34** o en cualquier otra zona a lo largo de la carcasa, que sea fácilmente accesible para el usuario.

La **Figura 4** es una vista en sección transversal de un pulsioxímetro, de conformidad con un ejemplo de realización de la presente técnica. El pulsioxímetro ilustrado es similar al oxímetro **30**, que incorpora en general las características expuestas anteriormente. Por consiguiente, La **Figura 5** es una vista en perspectiva del pulsioxímetro **30**, de conformidad con la presente técnica. Ambas **Figuras 4 y 5** proporcionan vistas generales de los sistemas y estructuras que constituyen el oxímetro **30**, como se comentará más adelante.

De manera más específica, el oxímetro **30** ilustrado, como se muestra en la **Figura 4**, se dispone alrededor de la muñeca **31** del usuario. Por consiguiente, en una realización preferente, el oxímetro **30** incluye una estructura **40** dispuesta en una cara interna del oxímetro **30**, mediante la cual, la estructura **40** se adapta para ajustarse por encima del hueso cúbito **38** de la muñeca **31**. Al hacerlo, la estructura **40** incluye una estructura de tipo cúpula adaptada para ceñirse cómodamente por encima y/o contra el hueso cúbito **38** de modo que el oxímetro **30** quede firmemente fijado alrededor de la muñeca **31**. Como además se muestra en la **Figura 5**, la estructura **40** incluye una superficie/parte interior **42** adaptada para recibir el hueso **38** cuando el usuario lleva puesto el oxímetro **30** alrededor de la muñeca **31**. Por tanto, la forma de la estructura **40** se conforma a la forma general del hueso cúbito **38** de modo que el oxímetro **30** se sujeta sobre la muñeca **31** de manera complementaria para lograr un buen contacto entre el

oxímetro **30** y la muñeca **31**. Además de ser cómodo, un buen contacto de este tipo entre la muñeca del usuario y el oxímetro promueve una mejor superficie de contacto entre los elementos funcionales de exploración del oxímetro **30** y el tejido de la piel del usuario, obteniendo, de este modo, una superficie de contacto apropiada de adquisición de datos entre el usuario y el oxímetro **30**. En determinadas realizaciones de la presente técnica, los componentes de sensor pueden estar incrustados dentro de un acolchado u otro material protector, tal como una goma, para proteger los componentes de sensor de cualquier vibración, golpes y/u otras fuerzas exteriores que el usuario puede experimentar mientras lleva el sensor puesto. Tal material podría amortiguar cualquier fuerza exterior, facilitando aún más una mejor adquisición de datos a la vez que se reducen los artefactos de movimiento que podrían aparecer en las mediciones pulsioximétricas.

Los expertos en la materia apreciarán que la estructura **40** de tipo cúpula puede estar constituida por materiales flexibles, tales como silicona y/u otros tipos de combinaciones de plásticos o metales blandos, permitiendo que la estructura **40** se deforme fácilmente y se conforme a la forma del hueso, es decir, el hueso cúbito **38**, al que el oxímetro **30** se acopla. Por consiguiente, la presente técnica contempla una estructura, tal como la estructura **40** que es ajustable y cómoda para ajustarse a usuarios que tienen huesos cúbito de diversos tamaños y formas. Como se expone más adelante, aparte de proporcionar una estructura de alojamiento para el hueso **38** mientras el oxímetro **30** se lleva puesto sobre la muñeca **31**, la estructura **40** también sirve como una estructura intermedia dispuesta entre el usuario y varios elementos electroópticos, que también forman parte del oxímetro **30**, adaptados para emitir y detectar ondas electromagnéticas usadas para obtener mediciones pulsioximétricas. Otra función de la estructura **40** es la de proteger al detector de la luz ambiente incidente.

Por consiguiente, el pulsioxímetro **30** además incluye un dispositivo óptico, que incluye múltiples diodos emisores de luz (LED) **50** dispuestos en las inmediaciones de la estructura **40** y un detector de luz **52** dispuesto en una parte de la estructura **40**. Como se ilustra en la **Figura 5**, la parte/superficie interna **42** incluye una abertura **44** desde la cual, la luz emitida por los LED **50** se puede emitir para que se propague por dentro de la muñeca **31**. De manera similar, la parte **42** también incluye una abertura/orificio **46**, a través de la cual se puede recibir la luz en los detectores **52**.

Como se ilustra en la realización mostrada en la **Figura 4**, los LED **50** y los detectores **52** se disponen los unos con respecto a los otros de manera que la luz provista por los LED **50** se transmite a través del tejido de la muñeca y es capturada por los detectores de luz **52**. Por consiguiente, el hueso cúbito **38** de la muñeca **31** se dispone entre los LED **50** y el detector **52**, de modo que los LED **50** se disponen de manera que la luz emitida desde los mismos se dispersa por el hueso cúbito **38** antes de alcanzar el detector **52**. Si bien las realizaciones ilustradas pueden representar en general una configuración determinada de emisor/detector dispuestos alrededor de la muñeca **31**, en particular, alrededor del hueso **38**, los expertos en la materia apreciarán que tal configuración es un ejemplo y que la presente técnica contempla otras configuraciones y colocaciones de los LED **50** y los detectores **52** alrededor y/o en las inmediaciones del hueso **38** para obtener unos datos pulsioximétricos, buenos y fiables. En una configuración de sensor de transiluminación de este tipo solo se mide la componente de dispersión múltiple difundida de la luz transmitida al detector mientras que la componente especular y la componente transmitida hacia delante de la luz no se detectan.

Además, en una realización preferente, los LED **50** pueden estar constituidos por unos LED adaptados para emitir luz en el espectro rojo visible con una longitud de onda de, por ejemplo, 660 nanómetros (nm) pero sin limitarse a ello y otro LED adaptado para emitir luz en el espectro infrarrojo, que tiene, una longitud de onda de, por ejemplo, 940 nm, pero sin limitarse a ello, cuando la luz emitida por ambos LED es detectable por el fotodetector **52**. La luz difundida a través de los tejidos hasta el fotodetector **52** es absorbida por la sangre y los tejidos blandos, dependiendo de la concentración de hemoglobina en sangre. Por tanto, la cantidad de absorción de luz en cada longitud de onda lumínica depende del grado de oxigenación de la hemoglobina dentro de la sangre. Como se describe más adelante en el presente documento, la luz emitida por los LED **50** se dispersa en múltiples sitios del hueso **38**, hasta llegar, en última instancia, al detector **52**. Ventajosamente, la dispersión de la luz por el hueso cúbito **38** aumenta la absorción de la luz por la sangre presente en el tejido y otras estructuras que llevan sangre por diversas regiones anatómicas a través de las cuales la luz se puede propagar. Una mayor longitud de la trayectoria óptica, como la provista por la configuración del oxímetro **30**, da como resultado un aumento en la interacción entre la luz propagada y el tejido circundante para proporcionar, en última instancia, una señal robusta a partir de la cual se pueden obtener datos pulsioximétricos.

De manera más específica, la presente técnica, como la implementada por el oxímetro **30**, para la detección de la saturación de oxígeno de la hemoglobina por espectrofotometría está basada en la ley de Beer-Lambert, que se refiere a la concentración de un soluto respecto a la intensidad de la luz transmitida a través de una solución. Combinada con la técnica de medición de sangre pulsátil tales técnicas también pueden denominarse fotopleletismografía (PPG). Para estimar la concentración de una sustancia que absorbe luz en una solución transparente a partir de la intensidad de la luz transmitida a través de la solución, es necesario saber la intensidad y la longitud de onda de la luz incidente, la transmisión de la trayectoria de la luz y la absorbancia de la sustancia a una longitud de onda específica, es decir, el coeficiente de extinción del medio a través del cual se propaga la luz.

En general, la expansión pulsátil de un lecho vascular produce un aumento de la trayectoria de propagación de luz aumentando de ese modo la absorbancia de luz. Por tanto, una respuesta a la luz detectada habitualmente está

constituida por una señal de CA dependiente del tiempo y una señal de CC de fondo no pulsátil. Por consiguiente, se pueden usar algoritmos de procesamiento de señales específicos para determinar primero la componente de CA de absorbancia en cada longitud de onda y dividir tal componente por una componente correspondiente de CC en cada longitud de onda. Al usar dos longitudes de onda diferentes de luz, la Roja y la IR, como producirían dos LED 50 diferentes, se pueden usar proporciones de luz absorbida por cada componente en las dos frecuencias para proporcionar una relación (R) de una absorbancia de "pulso añadido", con frecuencia denominado parámetro y (gamma) en la literatura, matemáticamente definido como:

$$R = \frac{AC_{660}/DC_{660}}{AC_{940}/DC_{940}} \quad (\text{Ecuación 1})$$

Las mediciones pulsioximétricas obtenidas cuando la diferencia en la absorción de luz medida se acumula en un punto de tiempo diferente correspondiente a un volumen de sangre vascular diferente se dice que son "mediciones volumétricas", indicativas de los volúmenes diferenciales de sangre presentes en los sitios de medición dentro del lecho vascular del paciente en momentos diferentes.

De conformidad con unas realizaciones adicionales de la presente técnica, la adquisición de datos descrita anteriormente, el análisis de datos y el procesamiento de datos se realizan localmente, es decir, procesando componentes dispuestos dentro del oxímetro 30. Por tanto, la Figura 4 además ilustra componentes 56 internos dispuestos dentro de la carcasa 34 del oxímetro 30. Los componentes 56 pueden incluir varios componentes electrónicos adaptados para soportar eléctricamente las diversas operaciones realizadas por el oxímetro 30. Tales componentes pueden incluir, microprocesadores, baterías, circuitos integrados, dispositivos de memoria, dispositivo de comunicación cableada y/o inalámbrica y así sucesivamente. Los componentes 56 además pueden operar según y/o ejecutar y/o almacenar diversas plataformas de software y algoritmos adaptados para soportar diversas actividades de procesamiento de señales implementadas por el oxímetro 30. Por ejemplo, tal procesamiento de señales puede incluir la utilización de algoritmos de transformadas rápidas de Fourier (FFT), así como diversas rutinas de reconocimiento de patrones para analizar los datos fisiológicos adquiridos. Los componentes 56 puede además acoplarse a dispositivos de entrada/salida (I/O) adaptados para acoplar el oxímetro 30 a los dispositivos externos, permitiendo que el dispositivo 30 se descargue o suba diversos datos, tales como datos de usuario, parámetros fisiológicos y otros datos que podrían ser útiles para el usuario o cualquier profesional de atención sanitaria supervisando, por ejemplo, parámetros fisiológicos u otros del paciente.

Volviendo ahora a la Figura 6, se muestra además la estructura 40 adaptada para recibir el hueso cúbito 38 de la muñeca 31. Tal y como se ilustra, la estructura 40 puede tener, en general, forma de cúpula o de cono, adaptada para colocarse sobre y recibir el hueso cúbito 38. Por consiguiente, la estructura 40 está constituida por una superficie interna (por ejemplo, la parte 42 de Figura 5), cuyas dimensiones y atributos geométricos se conforman a una superficie exterior del hueso cúbito 38 y su tejido circundante, dispuesta sobre la muñeca 31 del usuario. De esta manera, la estructura 40 está adaptada para recibir el hueso cúbito 38 y el tejido circundante de modo que el hueso y el tejido complementen la parte 42. En la realización ilustrada, la estructura 40 está generalmente conformada para ser circular de modo que reciba el hueso 38 de manera similar a una tapa colocada sobre una estructura redondeada, es decir, el hueso 38, tiene una superficie exterior circular que se corresponde en cierto modo.

La Figura 7A es una vista lateral de otro pulsioxímetro 70, de conformidad con un ejemplo de realización de la presente técnica. Por consiguiente, el pulsioxímetro 70 es un pulsioxímetro portátil similar al oxímetro 30 portátil descrito antes con referencia a las Figuras 1-6. Tal y como se ilustra, el oxímetro 70 incluye componentes similares a los incluidos dentro del oxímetro 30, de modo que el oxímetro 70 también está adaptado para realizar operaciones de pulsioximetría similares a las realizadas por el oxímetro 30.

Además, en la realización ilustrada en la Figura 7A, el oxímetro 70 incluye un aparato de dispersión de luz coherente (CLS) 72 adaptado para detectar la frecuencia del pulso que podría suplementar y/o mejorar de otro modo las mediciones pulsioximétricas globales obtenidas por el oxímetro 70. Por consiguiente, el dispositivo de CLS 70 puede estar particularmente adaptado para detectar artefactos dentro de los datos pulsioximétricos, tales como los que surgen a partir del movimiento de un usuario y similares. Por tanto, el dispositivo de CLS 70 puede incluir una fuente de luz coherente, tal como un diodo láser, adaptado para emitir luz coherente, así como al menos un dispositivo fotodetector adaptado para detectar la respuesta de dispersión de luz coherente. Por tanto, el dispositivo 70 está adaptado para medir continuamente respuestas de dispersión de luz coherente desde dentro del tejido de la muñeca 31 de la mano para generar datos que indiquen señales Doppler y/o señales dinámicas moteadas. Por consiguiente, los métodos para detectar y obtener mediciones pulsioximétricas en presencia de un artefacto de movimiento usando métodos de dispersión dinámica de luz (DLS) se describen en la publicación de EE. UU. número 2011/0082355, que enseña un dispositivo y un método de fotopleletismografía.

La Figura 7B es una ilustración esquemática de una realización en la que el aparato de CLS 72 está colocado cerca de las fuentes de luz 50 y se dispone para medir el pulso en esa zona. En las realizaciones, se puede usar parte de

la luz dispersada desde el aparato de CLS **72** como una de las fuentes de luz **50** para medir datos oximétricos. Aunque la coherencia de la luz desde el aparato de CLS **72** se pierde en la luz dispersada, la coherencia es importante solo para las mediciones de pulso y no para las mediciones oximétricas. Por tanto, la luz dispersada puede usarse para mediciones oximétricas si se selecciona la fuente de luz a las frecuencias apropiadas.

5 Como parte de la divulgación mencionada anteriormente que cubre la teoría de DLS ya que pertenece a los ajustes fisiológicos expuestos en el presente documento, se ha observado, además, que en condiciones de buena perfusión sanguínea en las que los artefactos de movimiento no son significativos, parece que entonces hay una correlación general entre las señales de DLS adquiridas a lo largo del tiempo y la derivada de tiempo de las señales de pletismografía (PPG) correspondientes.

10 La **Figura 8** ilustra un conjunto de gráficos **100** que representan datos pulsioximétricos, de conformidad con un ejemplo de realización de la presente técnica. El conjunto de gráficas **100** es indicativo de las mediciones de PPG y CLS adquiridas en presencia de artefactos de movimiento. Por consiguiente, el conjunto de gráficos representados incluye el gráfico **102**, el gráfico **104** y el gráfico **106**. Los gráficos **102-106** se han trazado todos en ejes similares en los que el eje vertical **108** indica la amplitud de la señal y el eje horizontal **110** indica el tiempo. La gráfica **102** es la medición de la PPG obtenida usando un LED rojo (por ejemplo, los LED **50**), por ejemplo, que emiten luz con una longitud de onda de 660 nm, mientras que la gráfica **104** indica la medición de la PPG obtenida por el LED IR, es decir, uno que emite a 940 nm. La gráfica **106** es de que aquellas mediciones de frecuencia de pulso y formas de onda del pulso obtenidas usando el sensor CLS **72** y de manera más particular, usando técnicas de dispersión de luz coherente (CLS). Tal y como se ilustra, en presencia de artefactos de movimiento, cada uno de los gráficos **102-106** incluye un punto de transición en el tiempo en el que el pulso obtenido está distorsionado por la aparición e iniciación de artefactos de movimiento. Por ejemplo, en la gráfica **102** tal aparición de artefactos de movimiento está indicada con el punto **112**, cuando en la gráfica **104**, la aparición viene dada por el punto **114**. A modo de ejemplo adicional, la aparición de artefactos de movimiento viene indicada por el punto **116**, de nuevo, indicando el inicio de los artefactos de movimiento. Debe tenerse en cuenta que tales artefactos de movimiento pueden ser el resultado del movimiento impartido por el usuario que lleva puesto el oxímetro **30/70**, como cuando el usuario mueve voluntaria o involuntariamente la muñeca **31** a la que el oxímetro está acoplado.

30 La **Figura 9** ilustra un conjunto de gráficos **150** que representan datos pulsioximétricos, de conformidad con una realización de la presente técnica. El conjunto de gráficos **150** incluye gráficas de los datos de la PPG y CLS similares a los mostrados en la **Figura 8** expuesta anteriormente, sin embargo, las gráficas **150** son indicativas de las mediciones de PPG y CLS adquiridas en ausencia de artefactos de movimiento. Por consiguiente, las gráficas **150** incluyen una gráfica **152** en la que se adquieren mediciones de PPG con un LED de 660 nm de longitud de onda. Las gráficas **150** además incluyen la gráfica **154** indicativa de las mediciones de la PPG adquiridas con el LED con una longitud de onda de 940 nm y la gráfica **156** es indicativa de los datos de la frecuencia de pulso y la forma de onda del pulso adquiridos con un sensor CLS, como se describe anteriormente.

40 Como se ha ilustrado en las gráficas **150**, en ausencia de artefactos de movimiento, las señales de PPG parecen diferentes en naturaleza y forma que las que aparecen en las gráficas **100**. Efectivamente, en ausencia de artefactos de movimiento, las mediciones pulsioximétricas parecen ser más verificables y determinativas que cuando existen tales artefactos de movimiento. Los expertos en la materia apreciarán que los dispositivos y técnicas de CLS usados junto con métodos estándar de PPG pueden producir datos pulsioximétricos filtrados. Por tanto, en la medida en la que se usa tal filtrado, el pulsioxímetro **70** portátil divulgado anteriormente puede adaptarse para proporcionar al usuario datos pulsioximétricos fiables, proporcionando mediciones de la frecuencia cardíaca, así como, de la saturación de oxígeno (SPO₂).

50 La **Figura 10** es un diagrama de flujo **200** que ilustra un proceso de adquisición de datos pulsioximétricos, de conformidad con una realización de la presente técnica. El diagrama de flujo **200** describe un proceso mediante el cual un pulsioxímetro, tal como el pulsioxímetro **30** y/o **70**, obtiene datos pulsioximétricos, usando métodos de correlación de PPG y CLS, en presencia de artefactos de movimiento. Además, el proceso **200** está adaptado para correlacionar los datos de CLS y PPG obtenidos para minimizar o bien rechazar los datos indicativos de los artefactos de movimiento, produciendo de ese modo mediciones pulsioximétricas fiables, indicativas de los niveles de SPO₂ del usuario.

55 En consecuencia, el flujograma **200** empieza en la etapa **202**, en la que los dispositivos y métodos de DLS/CLS de los mismos se usan junto con las técnicas de PPG y espectrofotometría para obtener datos pulsioximétricos adquiridos de la muñeca de un usuario que lleva el pulsioxímetro **70** portátil que se ha descrito en lo que precede. La adquisición de los datos de la PPG se obtiene usando los LED **50** y los detectores **52**, en particular, los datos de PPG se obtienen mediante el uso y detección de dos señales electromagnéticas distintas que emanan de dos LED adaptados para producir señales con dos longitudes de onda, es decir 660 nm y 940 nm. Las dos mediciones mencionadas anteriormente se usan además con una tercera medición lumínica, como se usa con los dispositivos de DLS/CLS **72** mencionados anteriormente, dispuestos dentro del oxímetro **70**. Además, en la etapa **204** las tres mediciones lumínicas, incluyendo los datos de CLS y PPG obtenidos, se procesan adicionalmente. Particularmente, en la casilla **204**, el flujograma **200** utiliza diversos algoritmos y rutinas para realizar, por ejemplo, la transformada rápida de Fourier (FFT) en los datos de forma de onda de CLS dependientes del tiempo, obteniendo así un espectro

de frecuencia de energía. Además, en la etapa **204**, el flujograma **200** utiliza los datos de CLS y/o PPG para extraer formas de onda de pulso a partir de los cuales se puede identificar la frecuencia de pulso del usuario. Tal procesamiento de los datos obtenidos inicialmente se implementa, por ejemplo, usando componentes de procesamiento **56** del oxímetro **70**.

5 Los datos de CLS y PPG procesados en forma de formas de onda distorsionadas por la aparición de artefactos de movimiento se han presentado en la **Figura 11** dentro del marco temporal de 10 segundos, pero que también podría ser de 4, 6, 8 y 12 segundos, etc. La derivada de tiempo de los datos de PPG IR se ha representado en un lado del eje vertical **300**, y los datos de CLS se han representado en el otro lado del eje vertical **302**. Ambas formas de onda
10 CLS y PPG se han representado con respecto al eje de tiempo **304**.

En la casilla de toma de decisión **206** el flujograma **200** determina una correlación existente entre la forma de onda de PPG modificada y la forma de onda de CLS obtenida durante determinado marco temporal móvil a través del cual se recogen datos de manera continuada usando el oxímetro **70**. La correlación provista en la etapa **206** permite establecer criterios específicos para determinar el alcance de los artefactos de movimiento presentes en los datos pulsioximétricos.
15

Efectivamente, se encuentra que la correlación de la etapa **206** está por debajo de un umbral o criterio especificado (por ejemplo $<0,8$), el flujograma se mueve de la casilla de toma de decisión **206** a la etapa **208**, donde el oxímetro **70** implementa un algoritmo de regresión móvil para rechazar aquellas señales indicativas de la aparición de artefactos a partir del movimiento del usuario. La manera en la que se realiza tal rechazo se puede ilustrar en la **Figura 12**, en la que la correlación PPG-CLS resultante se ha representado en el eje vertical **350** con respecto a los puntos de datos recogidos dentro del correspondiente marco temporal móvil. Las correlaciones exhibidas en la **Figura 12** son aquellas correlaciones encontradas para cada marco temporal móvil con los puntos de datos de la etapa **20** que pueden ser los puntos 1, 2, 3, 4, 5 etc., a partir de los cuales se elige un rango de magnitudes óptimo de correlaciones (por ejemplo, 03-06) usando un algoritmo adaptativo para cuantificar la cantidad de artefactos de movimiento y para usar tal cuantificación para filtrar o bien rechazar tales artefactos de movimiento que criban los datos pulsioximétricos correctos. Por tanto, esto reduce o bien elimina determinadas características relacionadas con el movimiento que podrían producir una SPO2 errónea. Por tanto, en la etapa **210** tales datos se proporcionan para un procesamiento adicional, en particular, los datos filtrados se usan para calcular los niveles reales de SPO2 usando un método de histograma móvil.
20
25
30

Al hacerlo, las **Figuras 13** y **14** proporcionan unos gráficos de las mediciones pulsioximétricas medidas, en particular, mediciones de γ , sin y con datos de los que se han filtrado los artefactos de movimiento. Por consiguiente, tal y como se ha representado en el eje vertical **400** de la **Figura 13**, se muestran una serie de recuentos, representados con respecto a γ en un eje horizontal. La **Figura 13** se puede comparar con la **Figura 14** representando parámetros similares a los mostrados en la **Figura 13**. De manera más específica, la **Figura 14** ilustra mediciones gamma filtradas obtenidas usando las correlaciones de CLS-PPG descritas anteriormente para rechazar aquellas señales que surjan de los artefactos de movimiento. Como se ve además en la **Figura 14**, un primer pico **404**, indicativo de una gamma real, es claramente discernible cuando se compara con datos plagados de artefactos de movimiento de la **Figura 13**.
35
40

Volviendo una vez más al flujograma **200**, si en la casilla de toma de decisión **206** la correlación entre los datos modificados de PPG y CLS es mayor que el umbral o criterio especificado, el flujograma pasa a la etapa **210** donde se calcula la SPO2 usando métodos convencionales.
45

Debe tenerse en cuenta que las etapas anteriores del flujograma **200** pueden implementarse y ejecutarse usando varios esquemas, incluyendo software y algoritmos almacenables y ejecutables por los pulsioxímetros descritos antes.
50

Los ejemplos de realización de la presente técnica divulgan un pulsioxímetro en forma de una banda de pulsera, reloj o correa adaptados para que un usuario lo lleve puesto en la muñeca. El pulsioxímetro divulgado incluye al menos dos emisores de luz y al menos un detector de luz dispuestos en el oxímetro de tipo correa, de modo que los emisores y detectores formen parte de una estructura adaptada para recibir un hueso cúbito situado en la muñeca del usuario. En una realización, los emisores y detectores se disponen los unos con respecto a los otros en tal configuración que, el hueso cúbito de la muñeca está dispuesto entre los emisores de luz y los detectores de luz cuando el oxímetro de tipo correa se lleva puesto en la muñeca del usuario. De esta manera, la luz emitida se propaga a través del tejido en un modo de transmisión y se dispersa de forma repetitiva desde el hueso hasta que la luz alcanza el detector donde se detecta la luz para proporcionar mediciones pulsioximétricas. Por tanto, al tener las características deseadas de absorción y reflexión, el hueso cúbito de la muñeca proporciona un medio adecuado para difundir, reflejar y dirigir la luz desde el emisor hasta el detector, en la medida en la que el tamaño y la forma del hueso cúbito proporcionan una longitud prolongada de trayectoria óptica entre los emisores y detectores de luz. En este sentido, el hueso dispuesto entre el emisor y el detector sirve como difusor y reflector específico, de modo que la constitución estructural, química y física del hueso y su tejido circundante aumenta la dispersión de luz dentro del tejido y el hueso, proporcionando así en consecuencia, una mayor probabilidad de absorción luminica. Debido al hecho de que tal configuración facilita la transmisión de luz a través del tejido de la muñeca entre los emisores y el
55
60
65

detector de luz, se obtiene la geometría de la medición de la señal lumínica de transiluminación. Con esta geometría, no se detecta la componente especular de la luz y solo se mide la componente de dispersión múltiple difundida de la señal de luz transmitida. Ventajosamente, la presente técnica proporciona un dispositivo en el que aumenta la longitud de la trayectoria óptica, como la existente entre el emisor y el detector. En consecuencia, esto aumenta la cantidad de dispersión experimentada por la luz, lo que facilita aún más la detección de una señal lumínica robusta a partir de la cual se pueden obtener datos pulsioximétricos fiables.

En otras realizaciones de la presente técnica, el oxímetro de tipo banda de pulsera utiliza un sistema para detectar y/o mitigar artefactos de señal derivados del movimiento del usuario, por ejemplo, el movimiento de la mano, logrando de ese modo mediciones pulsioximétricas fiables. Específicamente, el oxímetro divulgado de banda de pulsera incluye un sensor de dispersión de luz coherente (CLS) para las mediciones de la frecuencia de pulso. En general, la CLS incluye cualquier dispersión de luz producida, inducida o generada de otro modo por luz coherente. Esto podría implicar dispersión dinámica de luz, provocada por una dispersión múltiple por una multitud de objetos móviles, lo que resulta en un moteado dinámico o dispersión Doppler. La CLS también podría implicar una dispersión elástica o no elástica, tal como una dispersión Raman. Se debe tener en cuenta que, si bien el término CLS definido en el presente documento incluye los fenómenos de dispersión lumínica anteriormente mencionados, la presente técnica puede utilizar cualquier forma de dispersión dinámica de la luz (DLS), o cualquier otro proceso de dispersión para obtener mediciones de la frecuencia del pulso. En determinadas realizaciones de la presente técnica se utiliza un dispositivo CLS que incluye un sensor que tiene una fuente de luz coherente, tal como un láser de emisión superficial con cavidad vertical (VCSEL) u otros diodos láser usados para iluminar aquellas regiones de tejido y hueso en estrecha proximidad al sitio de las mediciones de pulsioximetría. El dispositivo también tiene un detector usado para las mediciones de respuesta de dispersión de luz coherente. La respuesta lumínica a la dispersión múltiple de la luz coherente en el flujo de sangre pulsátil genera un patrón instantáneo de intensidad lumínica en la superficie del detector que, al ser procesado, permite calcular la frecuencia del pulso. Tal información puede combinarse con los datos pulsioximétricos para la identificación, eliminación y filtrado de artefactos que pudieran surgir por el movimiento del usuario, produciendo de ese modo datos reales y fidedignos sobre el pulso y SPO2 del usuario.

Otros aspectos de la invención pueden incluir un sistema dispuesto para ejecutar el método mencionado anteriormente. Estos aspectos y/o ventajas adicionales y/o distintos de las realizaciones de la presente invención se exponen en la siguiente descripción detallada; que posiblemente pueden inferirse a partir de la descripción detallada; y/o que pueden aprenderse poniendo en práctica las realizaciones de la presente invención.

las **Figuras 15A-C** ilustran esquemáticamente la diferencia entre los modos de reflexión (**Figura 15A**) y transmisión (**Figura 15B**) de la técnica anterior y el modo de medición de transiluminación de la presente invención (**Figura 15C**), de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. En contraste con la medición de la técnica anterior, realizada bien en modo reflexión (aproximadamente $\alpha=0^\circ$ entre la luz emitida desde la fuente **50** y la luz detectada por el detector **52**, es decir, el detector **52** es adyacente a la fuente **50**) o bien en modo transmisión (aproximadamente $\alpha=180^\circ$ entre la luz emitida desde la fuente **50** y la luz detectada por el detector **52**, es decir, el detector **52** está enfrente de la fuente **50**), la presente invención enseña mediciones en un modo de transiluminación que incorpora diversas y múltiples trayectorias de luz entre la fuente **50** y el detector **52**, la mayoría de las cuales incluyen reflexiones en ángulos diferentes a la retroreflexión tal como $20^\circ < \alpha < 160^\circ$, por ejemplo, desde la superficie convexa del extremo distal del hueso cúbito en el caso de un oxímetro de muñeca. Una ventaja adicional del extremo distal del hueso cúbito es la facilidad con la que pueden encontrarlo los distintos usuarios, con muñecas de diferentes características. Por ejemplo, también podrían usarse partes del extremo distal del hueso radio desde un punto de vista óptico, pero serían más difíciles para el usuario detectarlas y colocar correctamente el dispositivo **30**.

El ángulo exacto α cambia de un usuario a otro y puede incluso cambiar de un uso a otro, dependiendo de la anatomía de la muñeca y de la forma de llevar puesto el dispositivo **30** en la muñeca. El uso de transiluminación sobre la cabeza del hueso cúbito supera y trata esta variación permitiendo un amplio rango de tolerancia con respecto al ángulo exacto α . El dispositivo **30** determina la posición del detector **52** sobre la cúpula **40** que está fijada sobre la cabeza del hueso cúbito y una distancia d (**Figuras 16A** y **17A**, y véase más adelante) determina la separación de la fuente **50** y la cúpula **40** con el detector **52**, con una varianza resultado de la posible elasticidad de la correa **32**. La distancia d determina, por tanto, el rango de posibles ángulos α para distintos usuarios, todos los cuales permiten mediciones usando el principio de transiluminación. La distancia d puede ser de entre 0,5 cm y 3 cm o entre 1 cm y 2,5 cm, dependiendo del diseño específico, la eficiencia de las mediciones ópticas y de los usuarios previstos.

Las **Figuras 16A-E** ilustran esquemáticamente configuraciones de medición del dispositivo de pulsioximetría **30**, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. La **Figura 16A** ilustra una sección transversal esquemática de la muñeca, que muestra el extremo distal de los huesos cúbito y radio. El aparato CLS **72** con una fuente de luz láser **71** y un detector **73** pueden posicionarse a distancia de la cúpula **40**. La fuente de luz **71** emite una luz coherente **74A** que se refleja y mide como una reflexión **74B** mediante un detector CLS **73**. Se mide la PPG en una zona **41** por encima de un extremo distal del cúbito que está fijado por la estructura en forma de cúpula **40**. Se posiciona al menos un detector **52** por encima de la zona fijada **41**, mientras que al menos dos fuentes de luz **50A**, **50B** con diferentes longitudes de onda se colocan en una periferia de la zona fijada **41**. El detector **52** se dispone para medir

las reflexiones **51B** por parte del extremo distal del cúbito de la luz **51A** emitida desde al menos dos fuentes de luz **50A, 50B**. Las reflexiones **51B** se encuentran en un ángulo de entre 20° y 160° de la luz emitida **51A**. En las realizaciones, el detector **52** y dos fuentes de luz **50A, 50B** pueden posicionarse para detectar reflexiones **51B** a un ángulo de entre 70° y 110° de la luz emitida **50A**. Las **Figuras 16A-B** ilustran dos realizaciones en las que el aparato CLS **72** está colocado cerca de las fuentes de luz de PPG **50A, 50B**. En la **Figura 16B**, se usa la fuente de luz láser **71** del aparato CLS **72** para dos objetivos, el primero como fuente de luz coherente para el aparato CLS **72**, emitiendo luz **74A** para que el detector **73** mida la reflexión **74B** y el aparato CLS **72** para calcular el pulso a partir de la misma y el segundo como fuente de luz no coherente (se pierde la coherencia debido al movimiento a través del tejido y la combinación de diferentes trayectorias ópticas) que funciona como una de las dos PPG fuentes de luz (en la **Figura 16B** sustituyendo la fuente de luz **50B**). La **Figura 16C** ilustra una realización en la que el aparato CLS **72** está colocado cerca de fuentes de luz de PPG **50A, 50B**, pero no se usa como una de las fuentes de luz, por ejemplo, debido a limitaciones de frecuencia. En otra realización, ambas fuentes de luz **50A** y **50B** pueden ser diodos láser y el detector **52** se dispone para detectar la luz emitida desde el mismo para determinar datos de PPG. Usando el modo de transiluminación de medición, la luz pierde su coherencia al pasar a través del tejido y al reflejarse desde la cabeza del hueso cúbito y se usa solo con respecto a la dependencia de la intensidad en la longitud de onda, que indica la saturación de oxígeno en la sangre. En las realizaciones, las fuentes de luz **50A** y **50B** se pueden usar además en un modo de reflexión para medir el pulso usando su coherencia, es decir, la fuente de luz **50B** puede actuar como fuente de luz láser **71** del aparato CLS **72** (**Figura 16B**). En las realizaciones, al menos dos fuentes de luz **50** pueden comprender cualquiera de las siguientes opciones: dos LED que tienen diferentes rangos de longitudes de onda, dos diodos láser con diferentes longitudes de onda o un LED y un diodo láser fuera de un rango de longitud de onda de los LED. La **Figura 16D** ilustra una configuración en la que las fuentes de luz **50** están dentro de la cúpula **40**, por ejemplo, un LED **50A** y otro LED **50B** o una fuente de luz coherente **71** que es el detector **73** que transmite luz que es reflejada por el cúbito hasta el detector **52**. Otra posibilidad es que una fuente de luz **50A** esté dentro de la cúpula **40** y otra fuente de luz **50B** (y/o fuente de luz coherente **71** con su detector **73**) esté fuera de la cúpula **40**. La **Figura 16E** ilustra una configuración en la que las fuentes de luz **50** (**50A** y **50B** o fuente de luz coherente **71**) están dentro de la cúpula **40**, mientras que el detector **52** está fuera de la cúpula **40**. En el dispositivo de pulsioximetría **30** se puede realizar cualquier combinación de posiciones de la fuente de luz **50** y del detector **52** que produzca una medición por transiluminación sobre el extremo distal del cúbito.

Las **Figuras 17A** y **17B** ilustran esquemáticamente una vista en perspectiva del dispositivo de pulsioximetría **30** de muñeca en una posición en la que no se lleva puesto, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. La cúpula **40** con el detector **52**, el aparato CLS **72** y al menos dos fuentes de luz **50** pueden montarse sobre la correa **32** en posiciones funcionales, con la cúpula **40** encajada sobre el extremo distal del hueso cúbito como punto de referencia. La cúpula **40** puede estar acolchada internamente con un material blando para establecer un buen contacto y un buen ajuste con el hueso y mejorar la relación de señal sobre ruido presionando suavemente sobre la zona de por encima para eliminar la sangre venosa de la zona. La **Figura 17A** ilustra una configuración con el detector **52** dentro de la cúpula **40** y las fuentes de luz **50** y la fuente de luz coherente **71** fuera de la cúpula **40** (fuentes de luz **50** a una distancia d de la cúpula **40**). La fuente de luz coherente **71** puede sustituir la(s) fuente(s) de luz **50** configurando el detector **52** para medir la luz emitida desde la fuente de luz coherente **71** y reflejada por el cúbito (perdiendo de ese modo su coherencia). La **Figura 17A** ilustra además una configuración alternativa con una o más fuentes de luz **50** dentro de la cúpula **40**, una configuración similar a la ilustrada en la **Figura 16D**. La **Figura 17B** ilustra una configuración con el detector **52** fuera de la cúpula **40** y las fuentes de luz **50** fuera de la cúpula **40**, una configuración similar a la ilustrada en la **Figura 16E**.

La **Figura 18** es un diagrama de flujo esquemático que ilustra un método **500** de medición oximétrica, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención.

El método **500** comprende: fijar una zona por encima de un extremo distal del cúbito (etapa **510**), efectuada, por ejemplo, con una estructura en forma de cúpula configurada para encajarse sobre el extremo distal del cúbito, posicionar un detector por encima de la zona fijada (etapa **520**), colocar al menos dos fuentes de luz con diferentes longitudes de onda en una periferia de la zona fijada (etapa **525**), emitir luz al interior de la muñeca mediante las fuentes de luz colocadas (etapa **540**), y detectar reflexiones desde el extremo distal del cúbito de las al menos dos fuentes de luz (etapa **550**). El ángulo entre la luz emitida y las reflexiones detectadas se encuentra entre 20° y 160°. El método **500** puede comprender además colocar las fuentes de luz en la cúpula y posicionar el detector dentro o fuera de la cúpula (etapa **530**) como alternativas a las etapas **520** y **525**.

El método **500** puede además comprender la medición de un pulso reflejando una fuente de luz coherente desde un hueso (etapa **560**), que comprende la emisión de una luz coherente mediante al menos una fuente de luz coherente, acoplada a una correa que sujeta el detector y las al menos dos fuentes de luz, la detección de la luz resultante de la luz coherente emitida mediante al menos un detector de luz, la obtención de datos de una dispersión de luz coherente (CLS) basándose en la luz detectada resultante de la luz coherente emitida y la obtención de la frecuencia del pulso y la forma de onda del pulso utilizable para calcular la SPO2 basándose en los datos de la CLS, en donde la al menos una fuente de luz coherente y el al menos un detector de luz están acoplados a la correa.

El método **500** puede comprender además la utilización de la fuente de luz coherente como una de las al menos dos

fuentes de luz (etapa **535**).

5 En la descripción anterior, una realización es un ejemplo o implementación de la invención. Las diversas apariciones de "una única realización", "una realización" o "algunas realizaciones" no se refieren todas necesariamente a las mismas realizaciones.

10 Si bien diversas características de la invención pueden describirse en el contexto de una única realización, las características también pueden proporcionarse por separado o en cualquier combinación adecuada. Por el contrario, si bien la invención se ha podido describir en el presente documento en el contexto de realizaciones distintas para una mayor claridad, la invención también puede implementarse en una única realización.

15 Las realizaciones de la invención pueden incluir características de las distintas realizaciones divulgadas anteriormente y las realizaciones pueden incorporar elementos de otras realizaciones divulgadas anteriormente. La divulgación de elementos de la invención en el contexto de una realización específica no debe tomarse como una limitación de su uso a únicamente la realización específica.

Además, se debe entender que la invención puede efectuarse o ponerse en práctica de diversas formas y que la invención puede implementarse en realizaciones distintas a las esbozadas en la descripción anterior.

20 La invención no está limitada a los diagramas o a las correspondientes descripciones. Por ejemplo, el flujograma no tiene por qué moverse a través de cada una de las cajas o estados ilustrados o hacerlo exactamente en el mismo orden ilustrado y descrito.

25 El significado de los términos científicos y técnicos utilizados en el presente documento son los que comúnmente entendería una persona normalmente versada en la materia a la que pertenece la presente invención, a menos que se definan de otro modo.

30 Aunque la invención se ha descrito con respecto a un número limitado de realizaciones, estas no deben interpretarse como limitaciones del alcance de la invención, sino más bien como ejemplificaciones de algunas de las realizaciones preferentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de pulsioximetría que comprende al menos dos fuentes de luz (50A, 50B) con diferentes longitudes de onda y al menos un detector (52) que reacciona a dichas longitudes de onda diferentes, **caracterizado por que**
 5 dicho dispositivo además comprende:
- una estructura (40) en forma de cúpula o de cono adaptada para colocarse sobre y recibir el extremo distal del hueso cúbito (38) y para fijar el dispositivo a una zona fijada (41) por encima del extremo distal del cúbito; en donde dichas al menos dos fuentes de luz (50A, 50B) y/o dicho al menos un detector (52) está posicionado
 10 dentro de dicha estructura (40); y
 en donde dicho al menos un detector está adaptado para detectar luz para proporcionar mediciones de pulsioximetría, siendo dicha luz detectada una luz de transiluminación que se origina desde dichas al menos dos fuentes de luz y se refleja desde una superficie del extremo distal del cúbito a un ángulo mayor de 0° y menor de 180° y que pasa a través de la zona fijada.
- 15 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho al menos un detector está adaptado para medir dicha transiluminación a un ángulo de entre aproximadamente 20° y 160° con respecto a una trayectoria incidente de la luz emitida.
- 20 3. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho al menos un detector está adaptado para medir dicha transiluminación a un ángulo de entre aproximadamente 70° y 110° con respecto a una trayectoria incidente de la luz emitida.
- 25 4. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde dichas al menos dos fuentes de luz son componentes seleccionados del grupo que consiste en: unos LED que tienen diferentes rangos de longitudes de onda, unos diodos láser con diferentes longitudes de onda y una combinación de LED y diodos láser con longitudes de onda fuera del rango de longitudes de onda de los LED.
- 30 5. El dispositivo según la reivindicación 1, comprendiendo además el dispositivo un procesador (56) configurado para calcular datos oximétricos a partir de dicha transiluminación.
6. El dispositivo según la reivindicación 5, en donde dicho procesador está además configurado para obtener frecuencias de pulso y formas de onda de pulso utilizables para cálculos de la SpO2.
- 35 7. El dispositivo según la reivindicación 1, comprendiendo además el dispositivo una carcasa (34) para alojar dicha estructura (40), dichas al menos dos fuentes de luz (50A, 50B) y dicho al menos un detector (52).
8. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho al menos un detector (52) está posicionado dentro de dicha estructura (40) y dichas al menos dos fuentes de luz (50A, 50B) están posicionadas adyacentes a dicha estructura (40).
- 40 9. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde dichas al menos dos fuentes de luz (50A, 50B) están posicionadas dentro de dicha estructura (40) y dicho al menos un detector (52) está posicionado adyacente a dicha estructura (40).
- 45 10. Un método de medición de un nivel de oxígeno en sangre, comprendiendo el método las etapas de medir el nivel de oxígeno usando un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por:**
- 50 fijar el dispositivo en la zona fijada (41) recibiendo el extremo distal del cúbito en la estructura (40) con forma de cúpula o de cono, en donde al menos una de dichas dos fuentes de luz (50A, 50B) y dicho al menos un detector (52) está posicionado dentro de dicha estructura y
 medir, mediante dicho al menos un detector, la transiluminación por medio del extremo distal del cúbito a través de dicha zona fijada, en donde dicha transiluminación se origina a partir de la luz emitida desde dichas al menos dos fuentes de luz y se refleja desde la superficie del extremo distal del cúbito a un ángulo mayor de 0° y menor de 180°.
- 55 11. El método según la reivindicación 10, en donde dicho al menos un detector mide dicha transiluminación a un ángulo de entre aproximadamente 20° y 160° con respecto a una trayectoria incidente de dicha luz emitida.
- 60 12. El método según la reivindicación 10, en donde dicho al menos un detector mide dicha transiluminación a un ángulo de entre aproximadamente 70° y 110° con respecto a una trayectoria incidente de dicha luz emitida.
13. El método según la reivindicación 10, comprendiendo además el método la etapa de calcular datos oximétricos a partir de dicha transiluminación.
- 65 14. El método según la reivindicación 13, en donde la etapa de cálculo incluye la obtención de frecuencias de pulso y

formas de onda de pulso utilizables para los cálculos de la SpO₂.

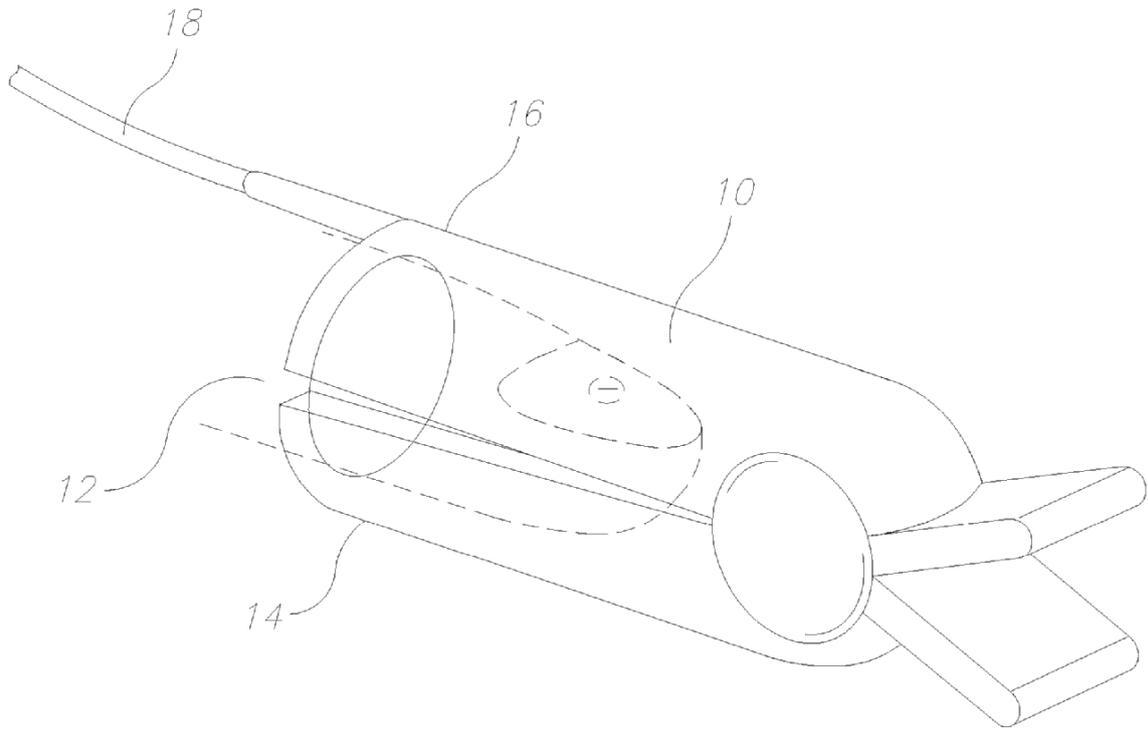


Figura 1
TÉCNICA ANTERIOR

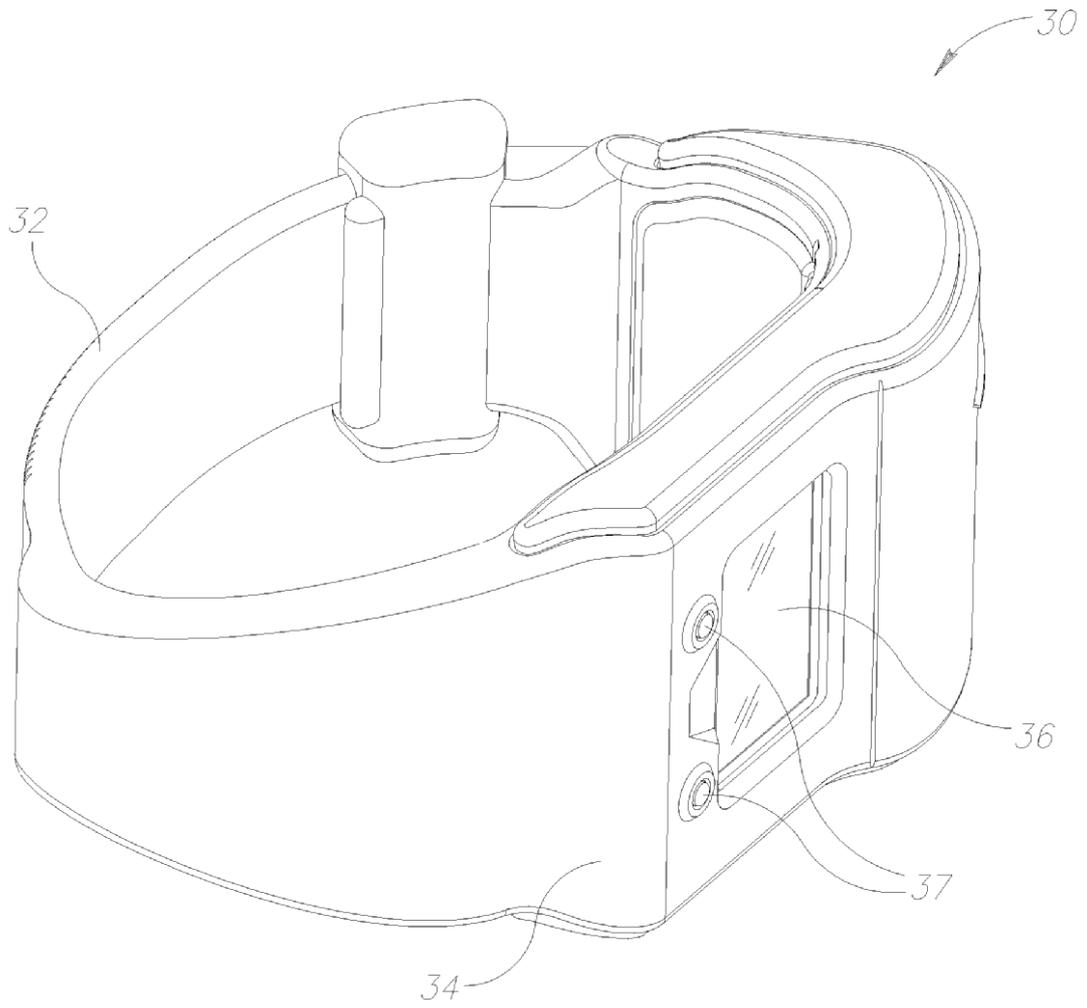


Figura 2

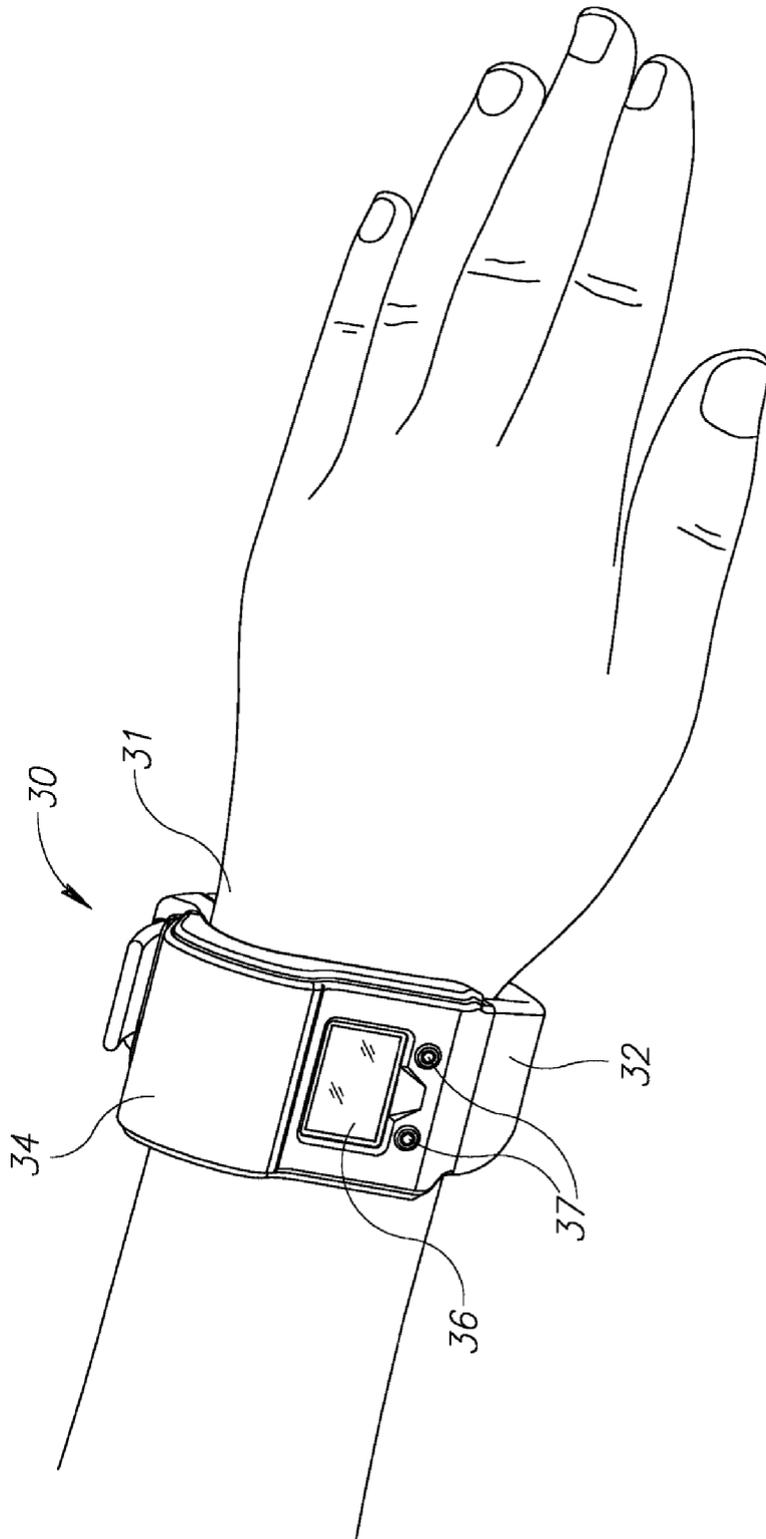


Figura 3

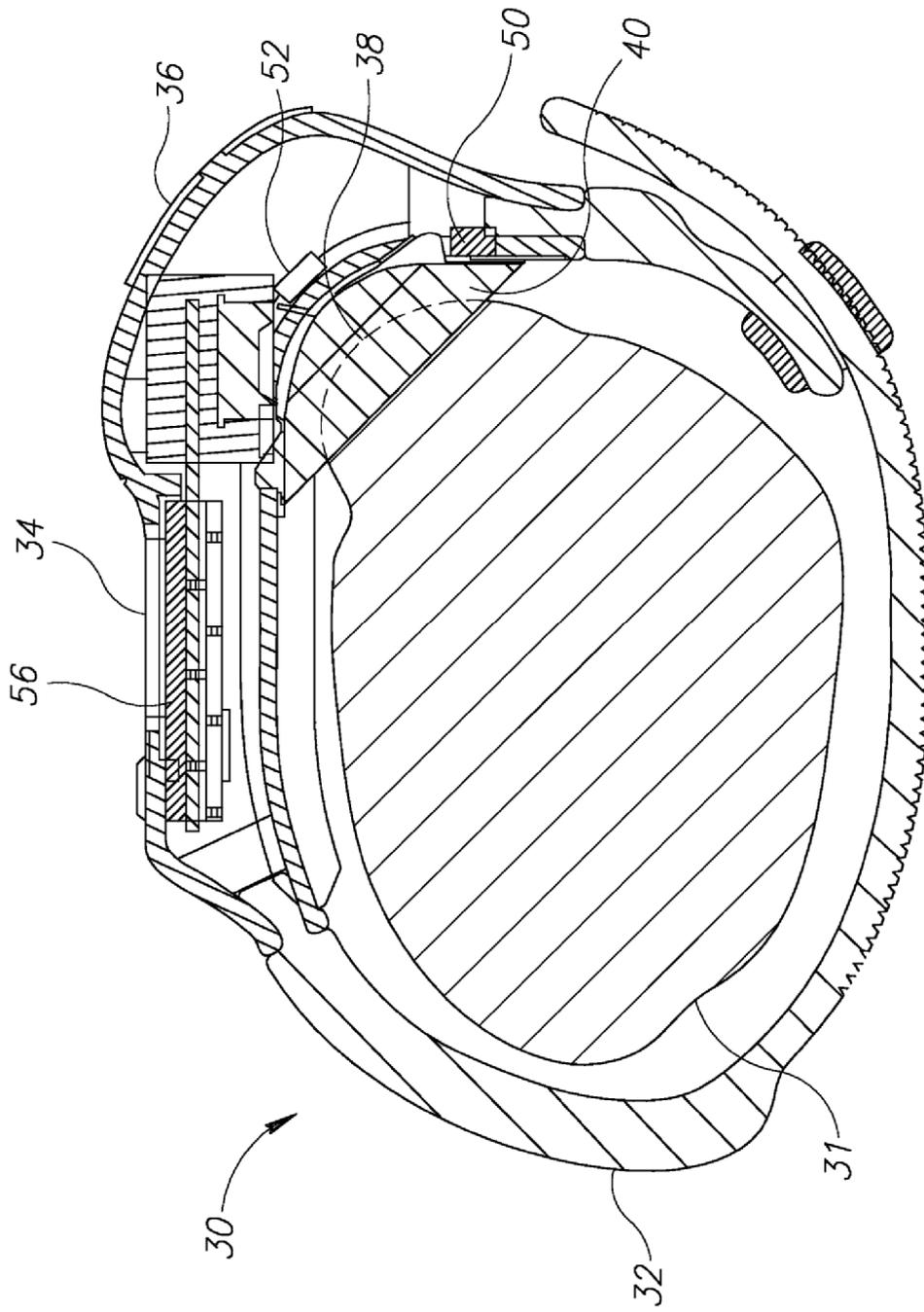


Figura 4

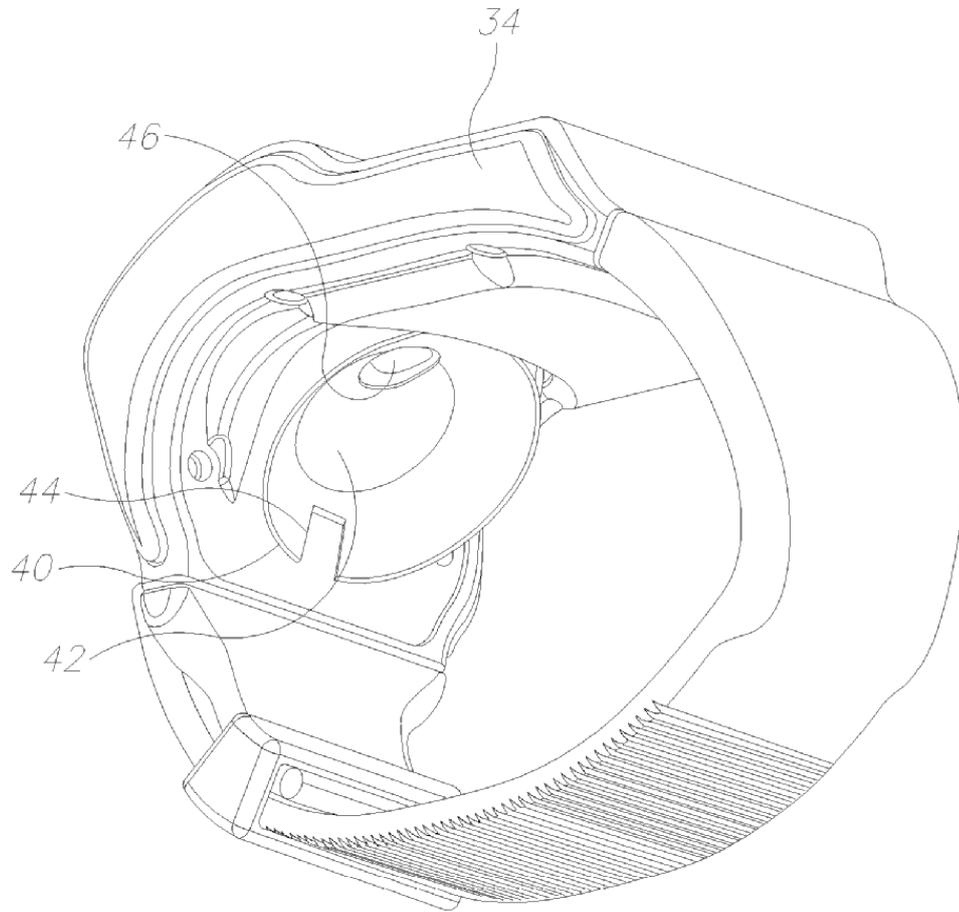


Figura 5

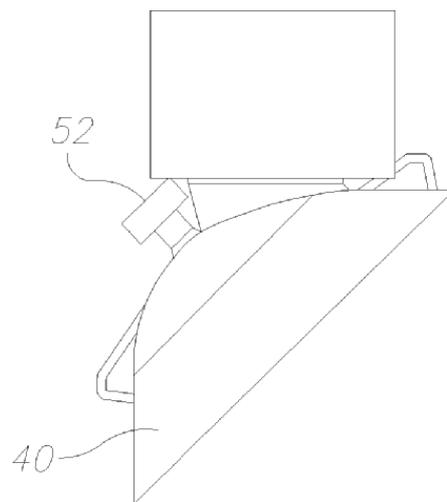


Figura 6

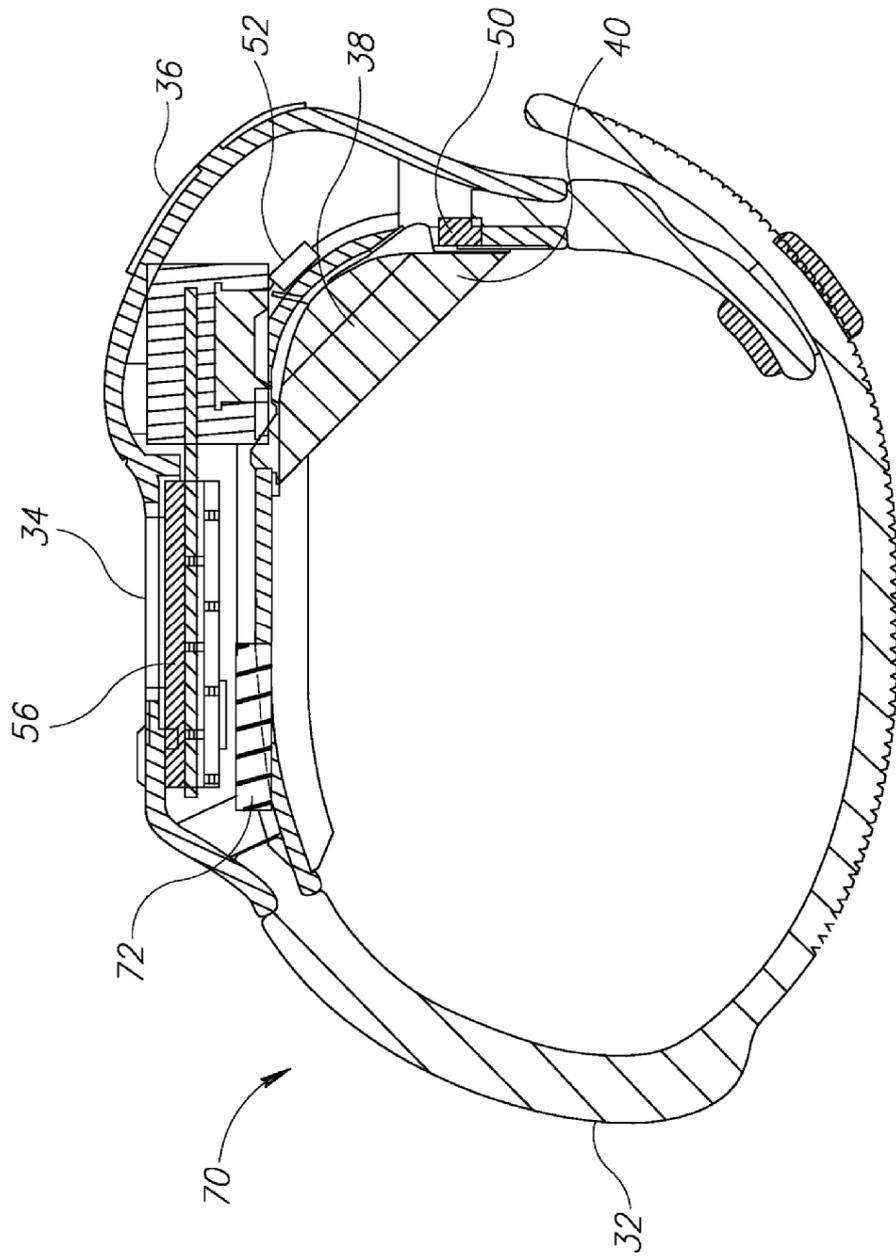


Figura 7A

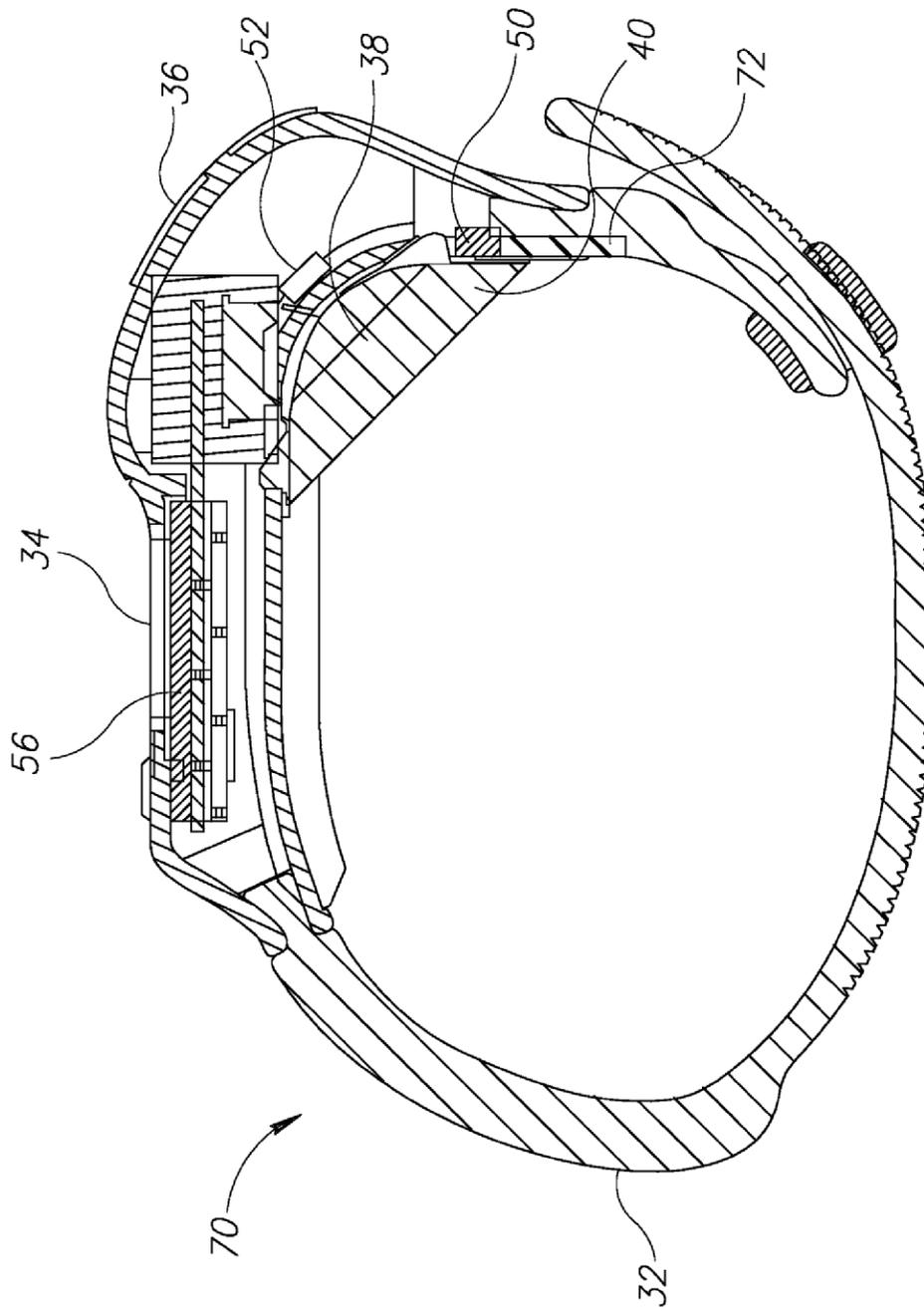


Figura 7B

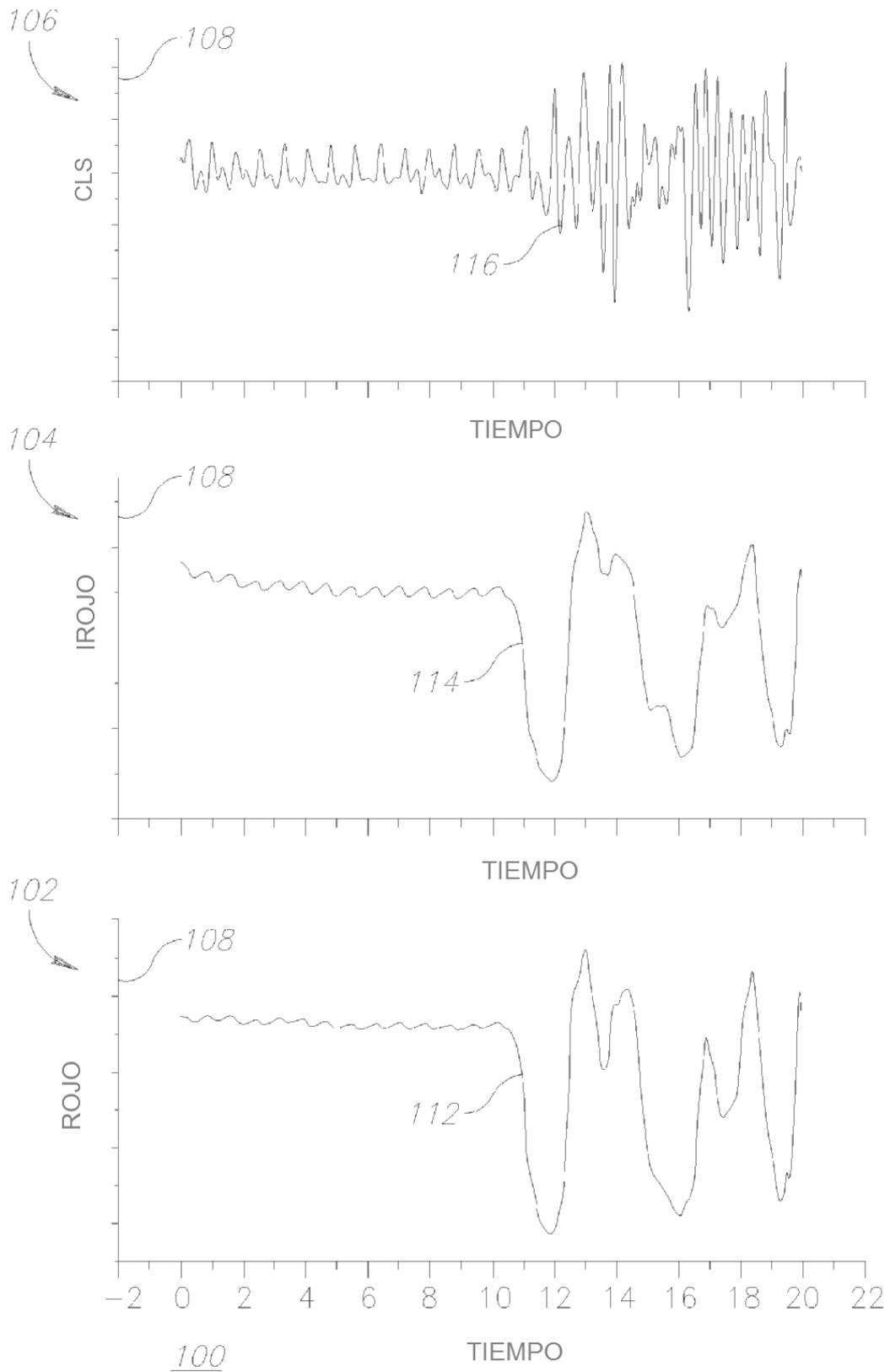


Figura 8

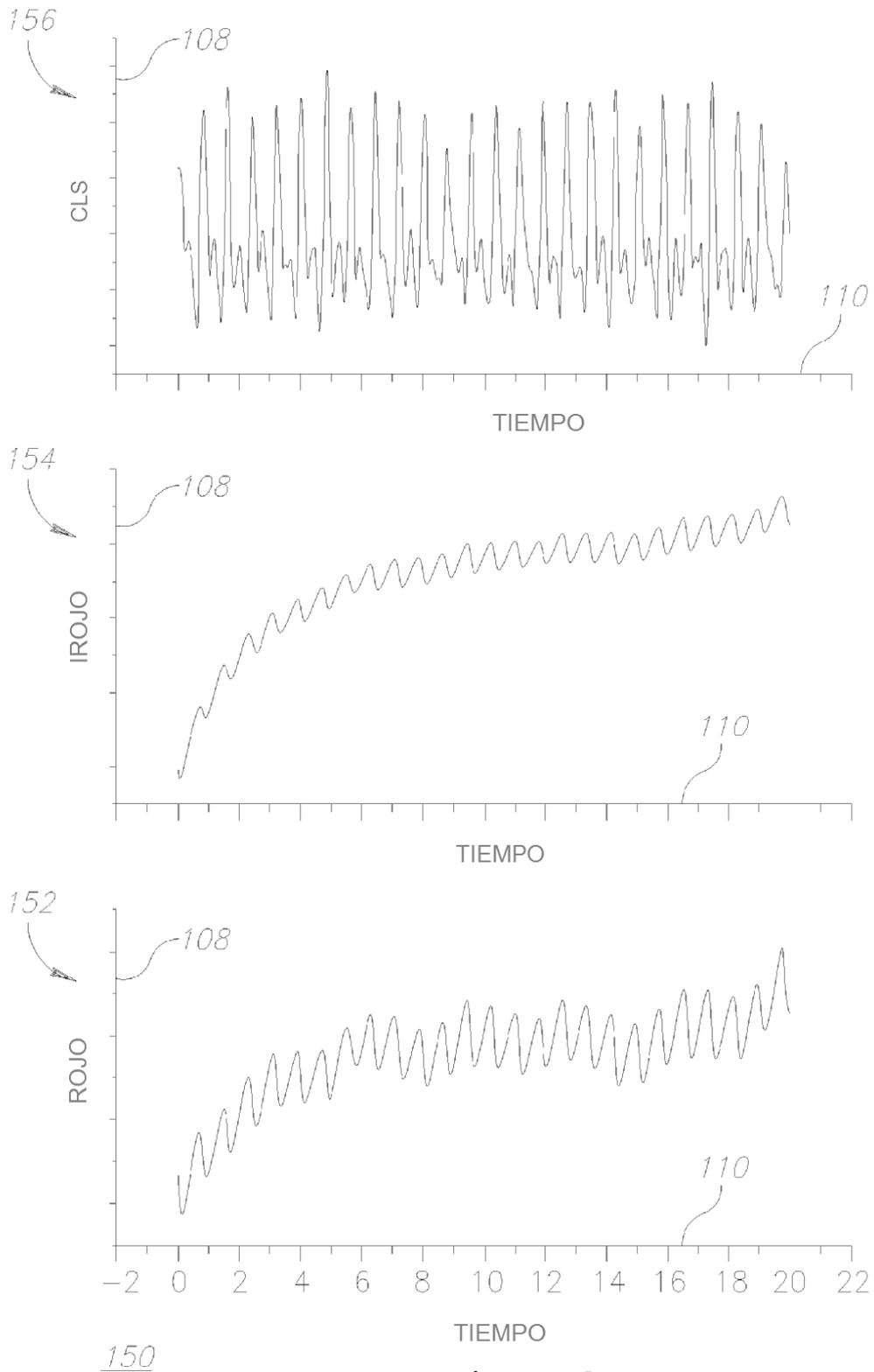


Figura 9

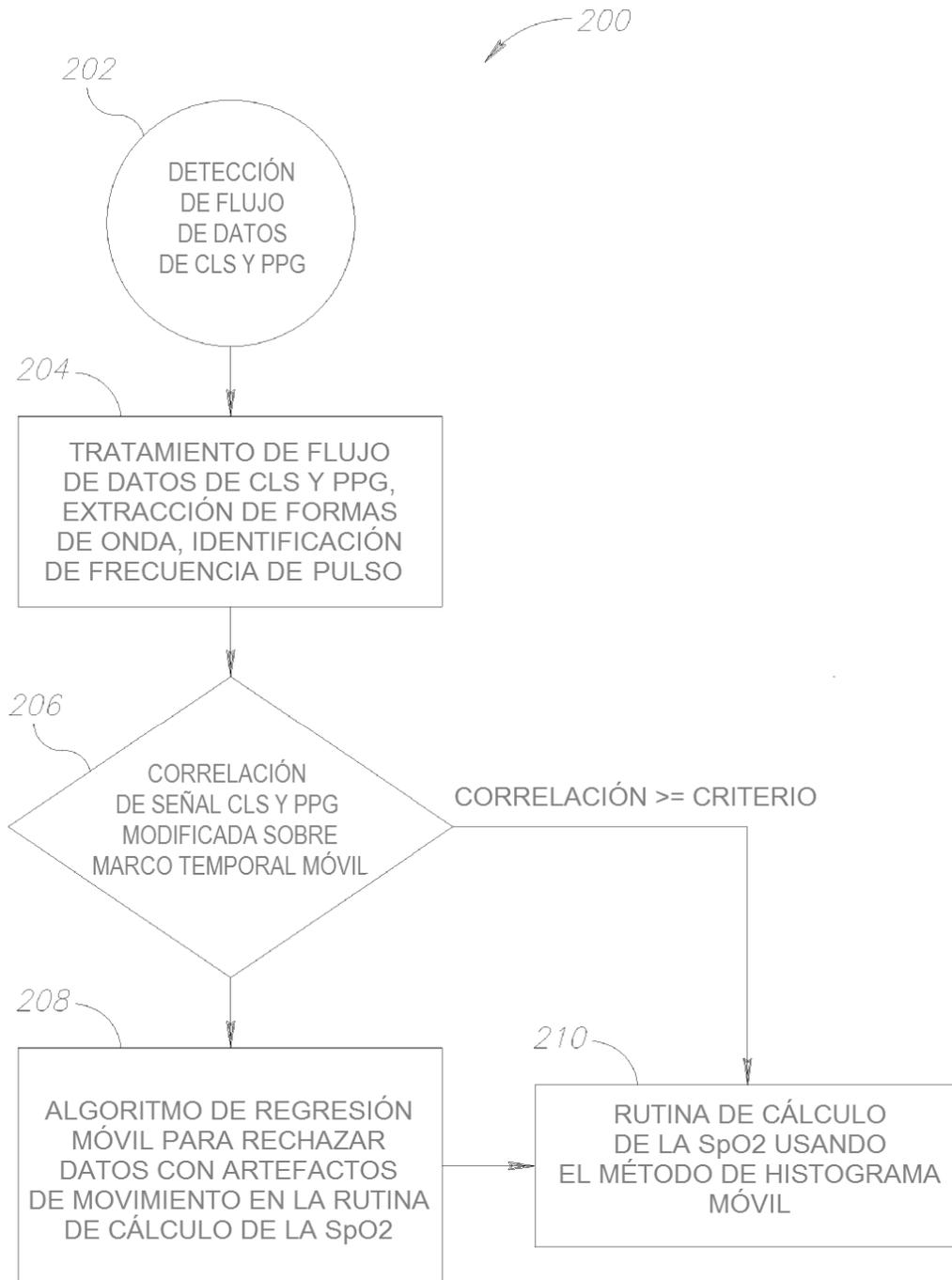


Figura 10

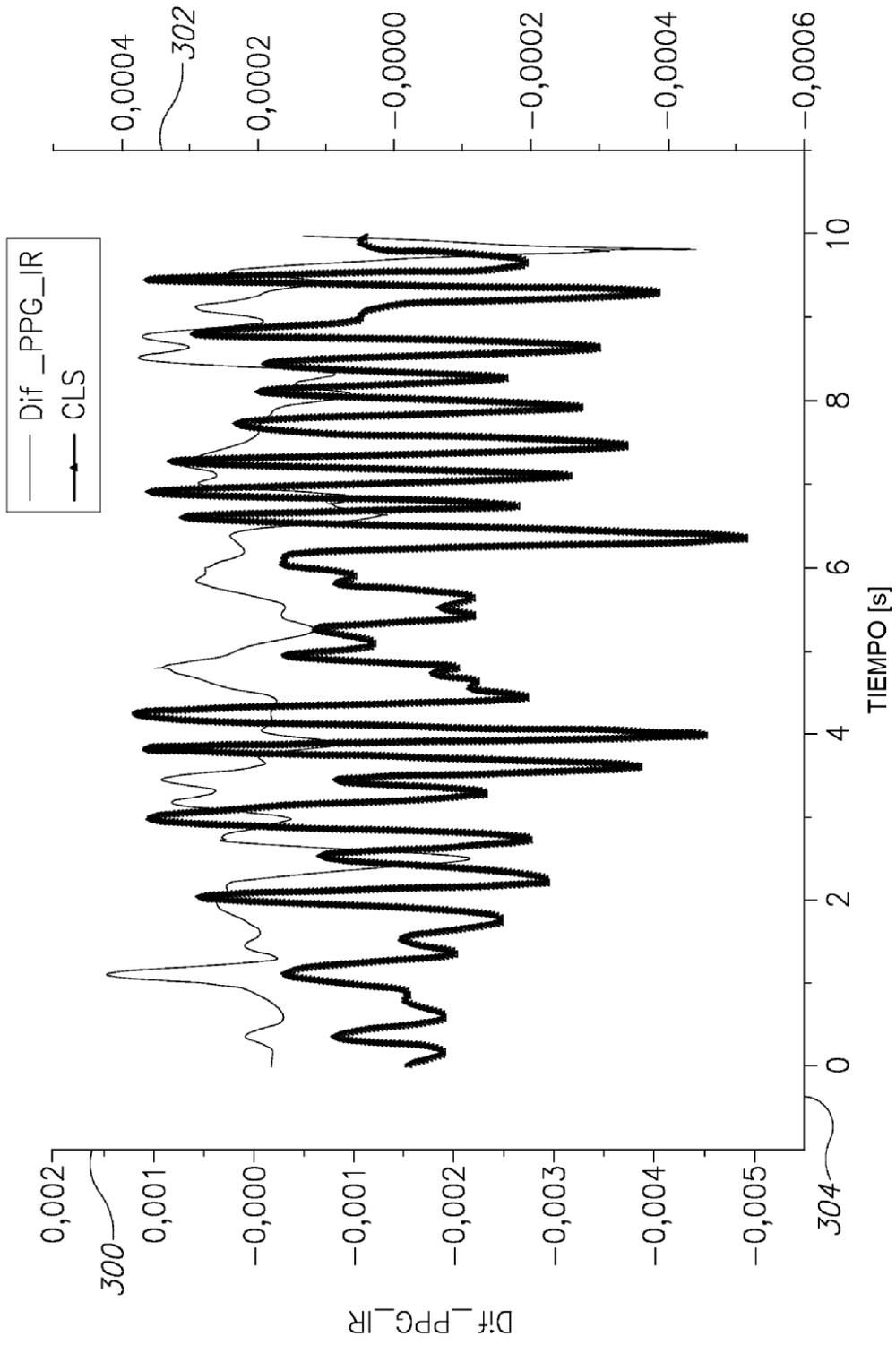


Figura 11

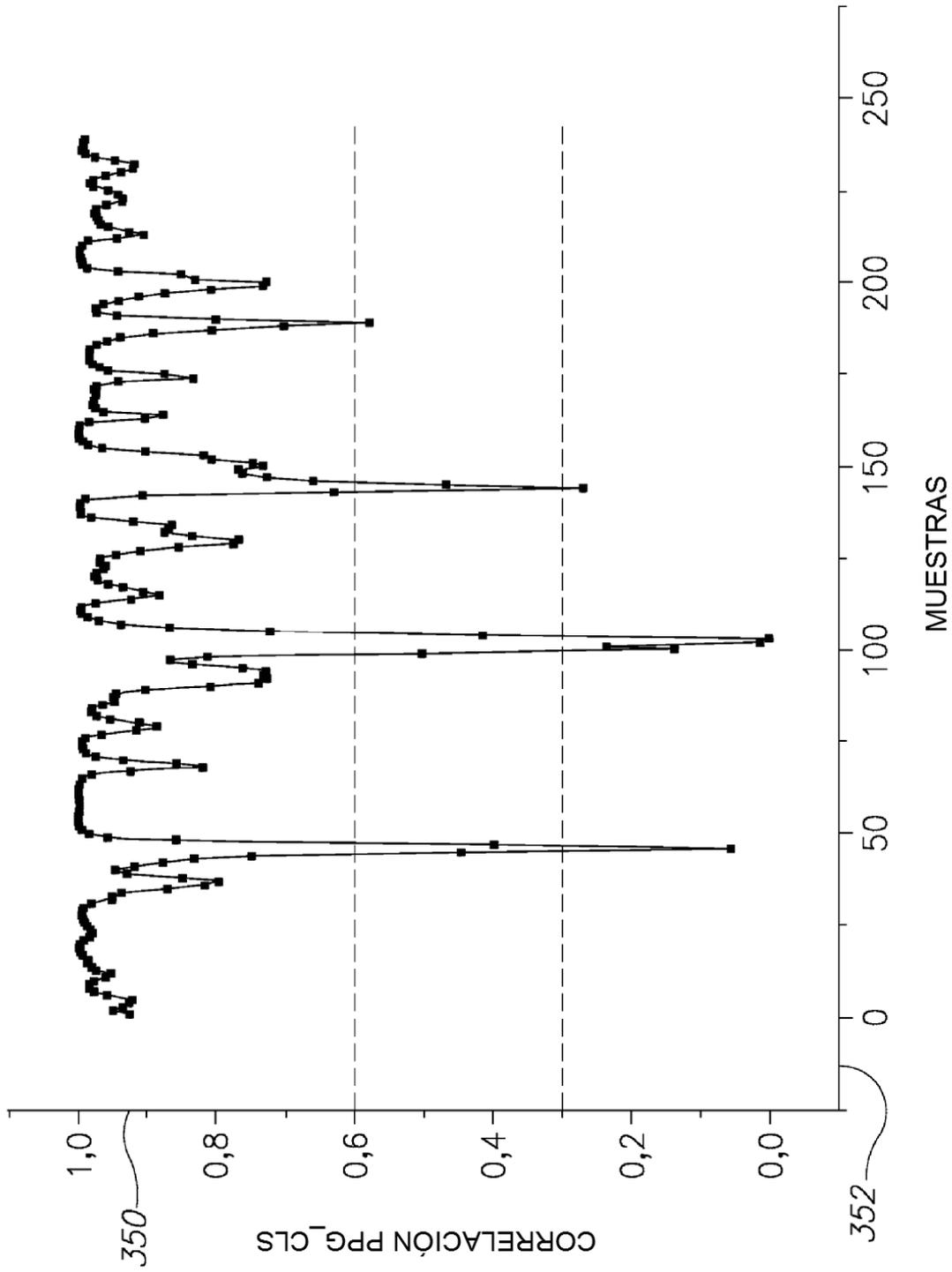


Figura 12

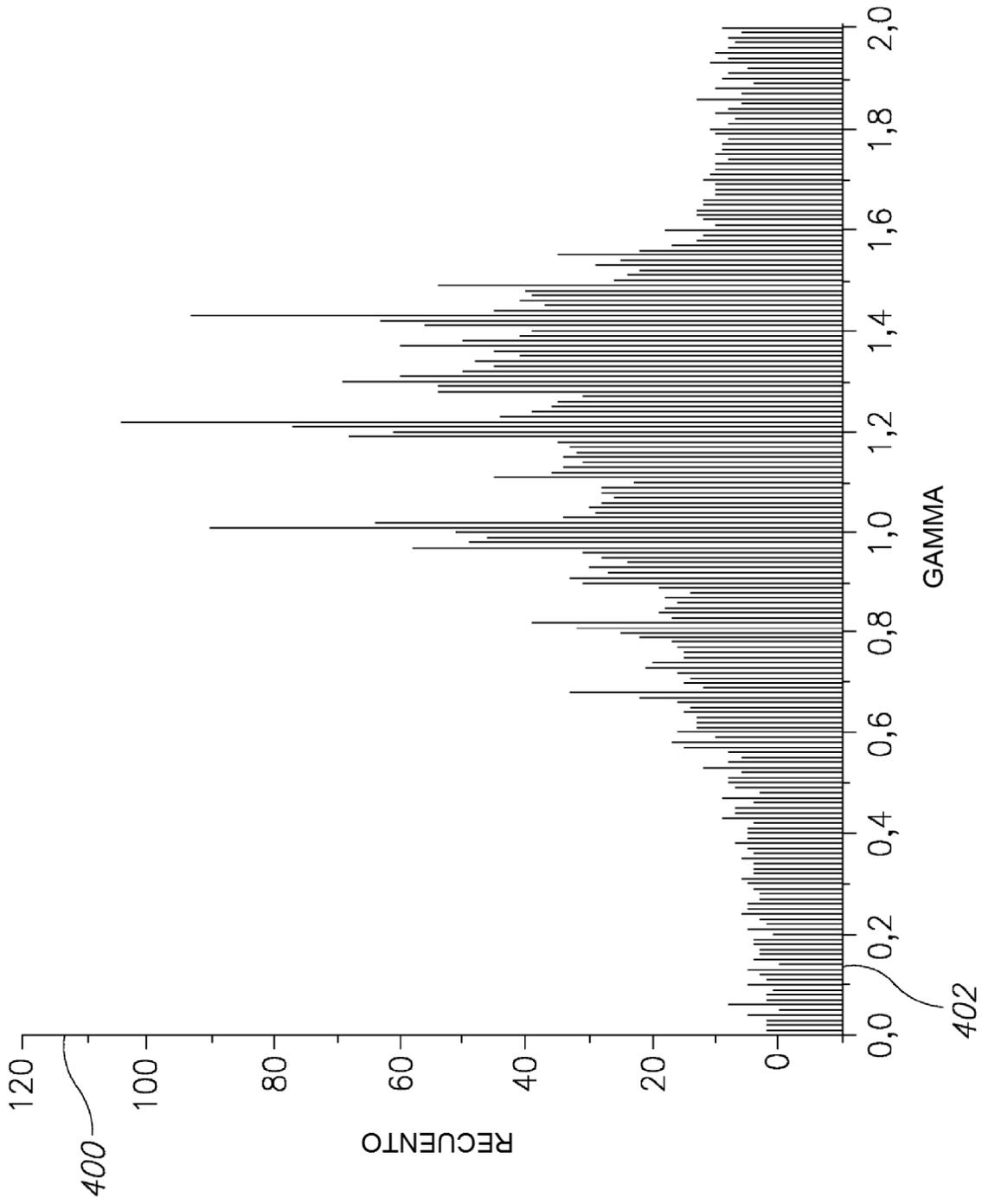


Figura 13

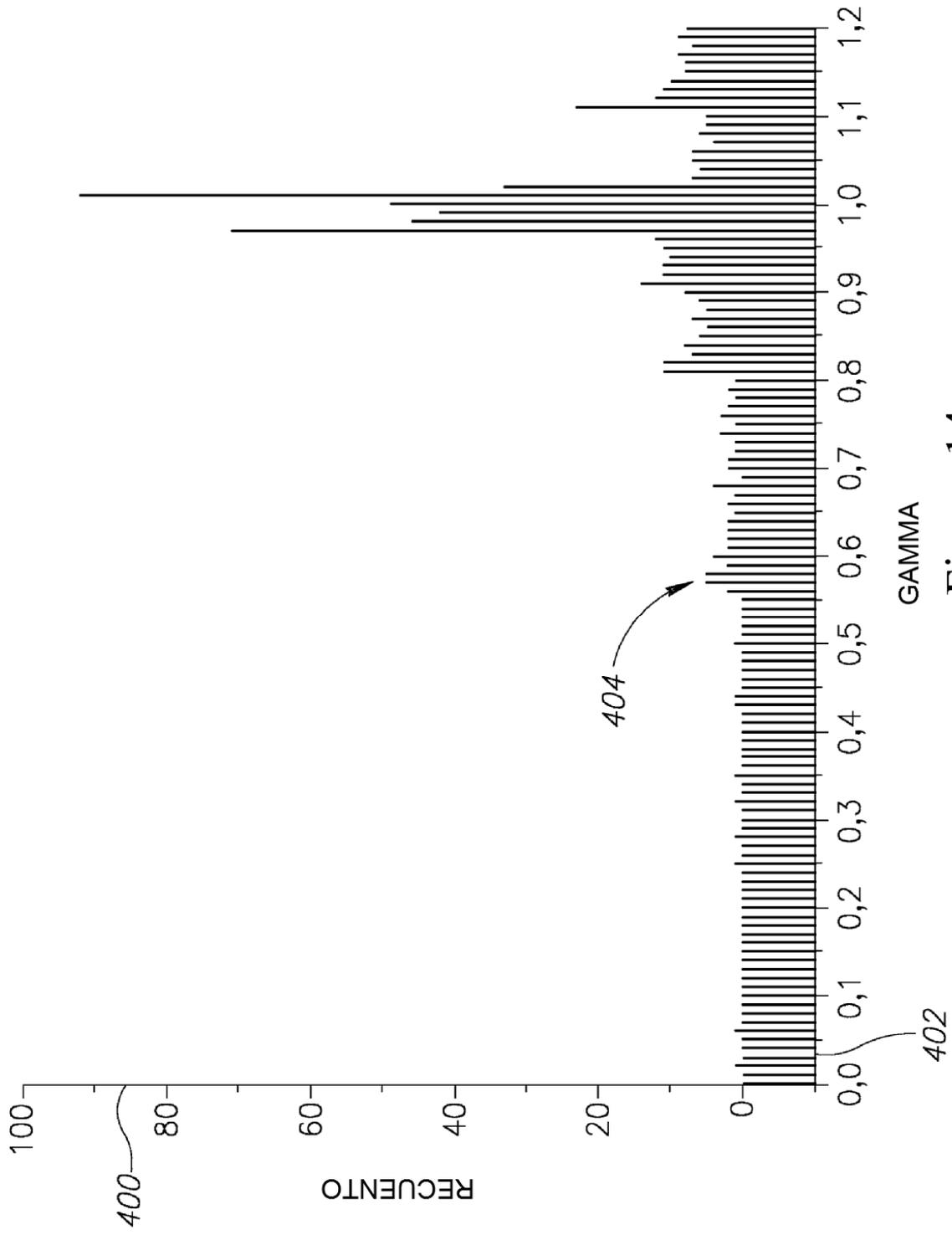


Figura 14

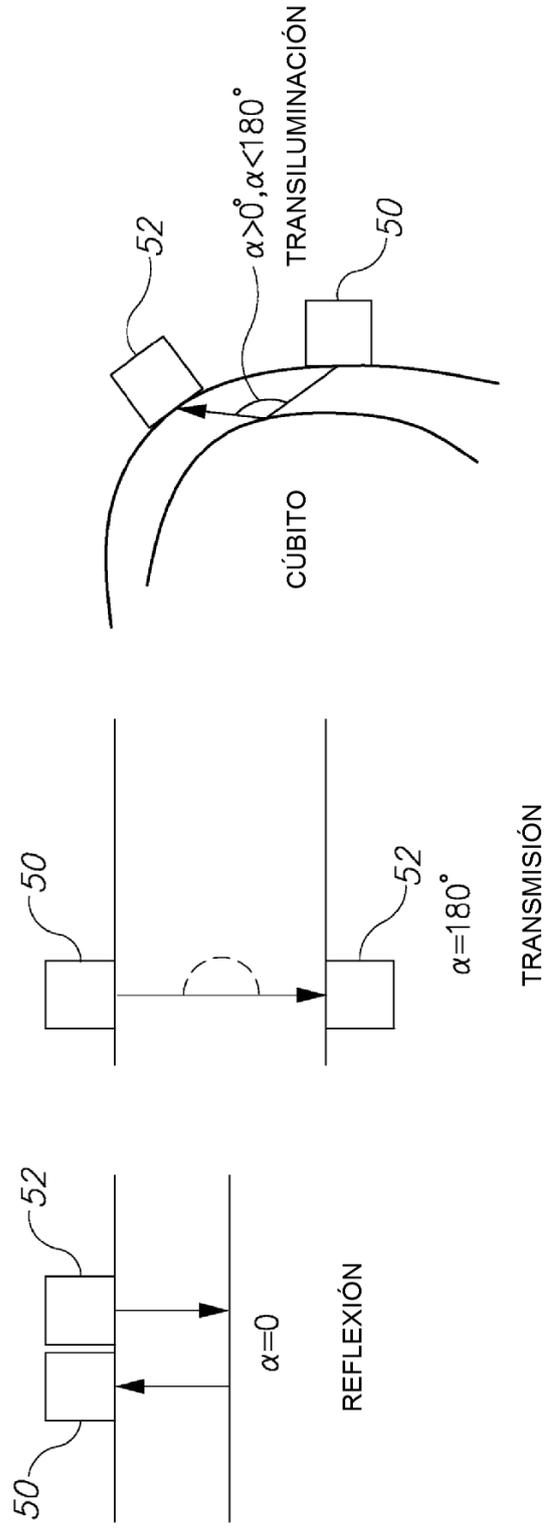


Figura 15A

TÉCNICA ANTERIOR

Figura 15B

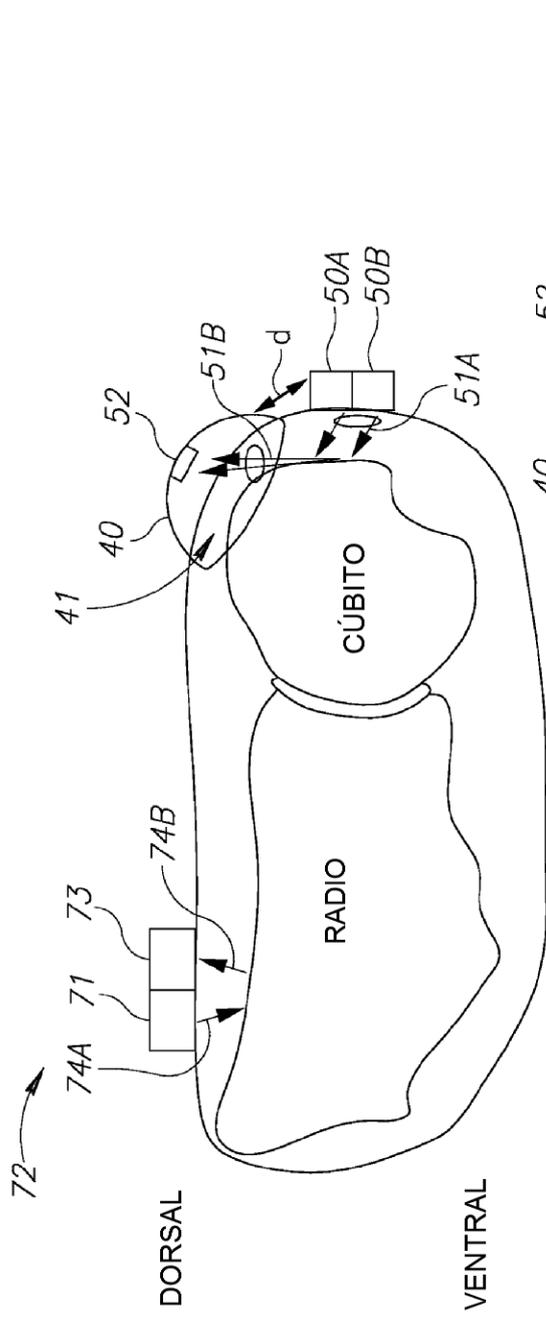


Figura 16A

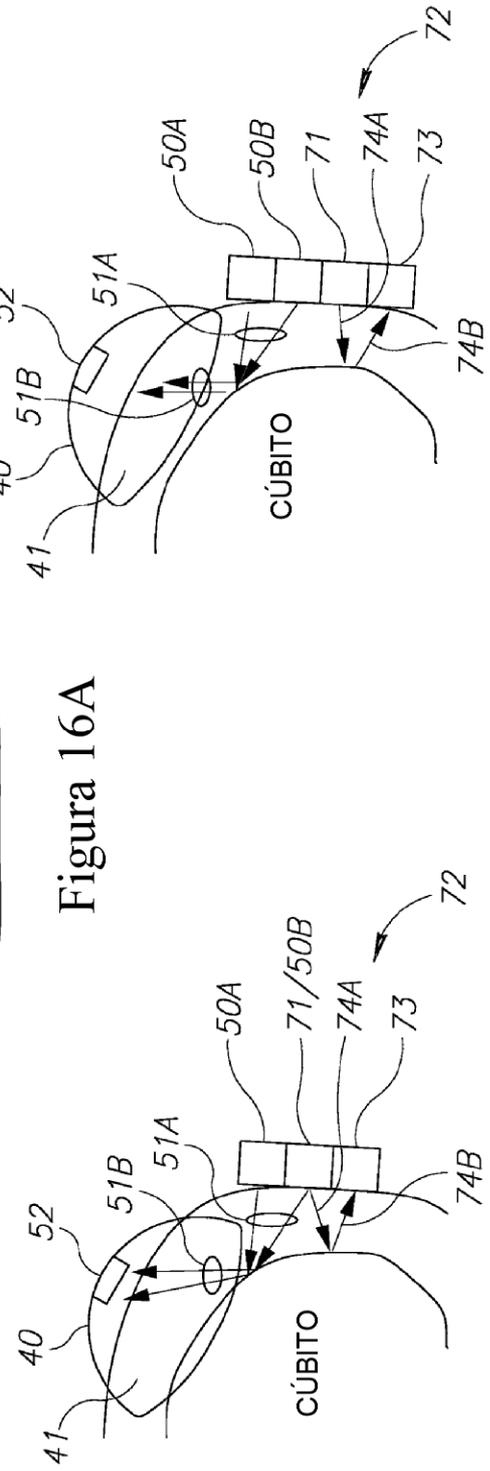


Figura 16B

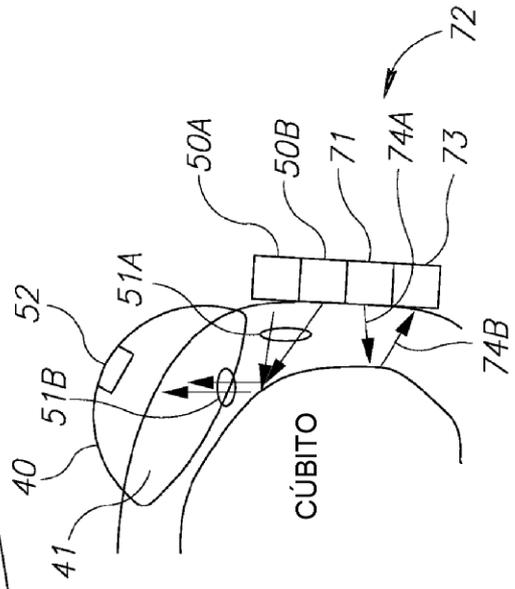


Figura 16C

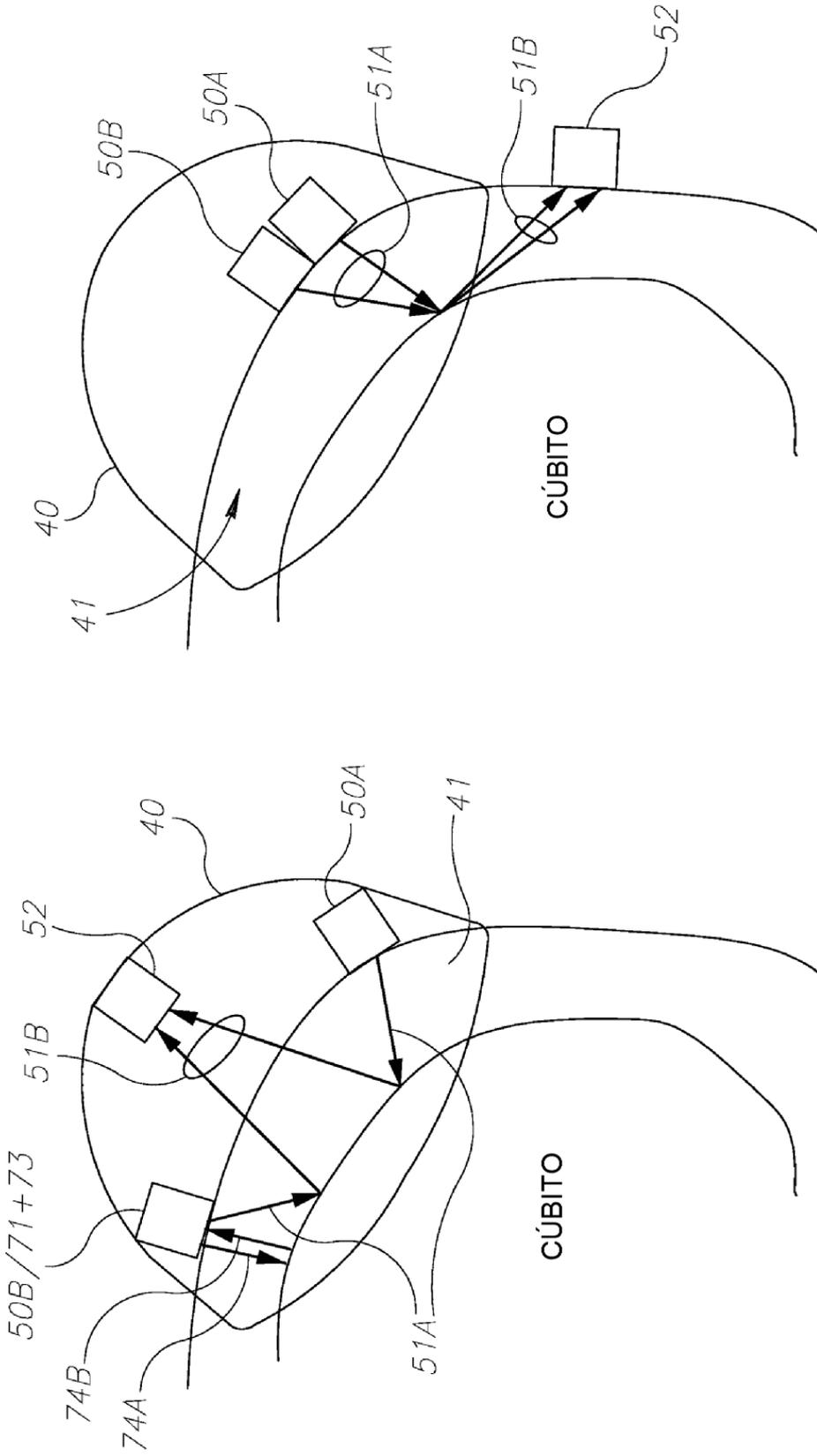


Figura 16E

Figura 16D

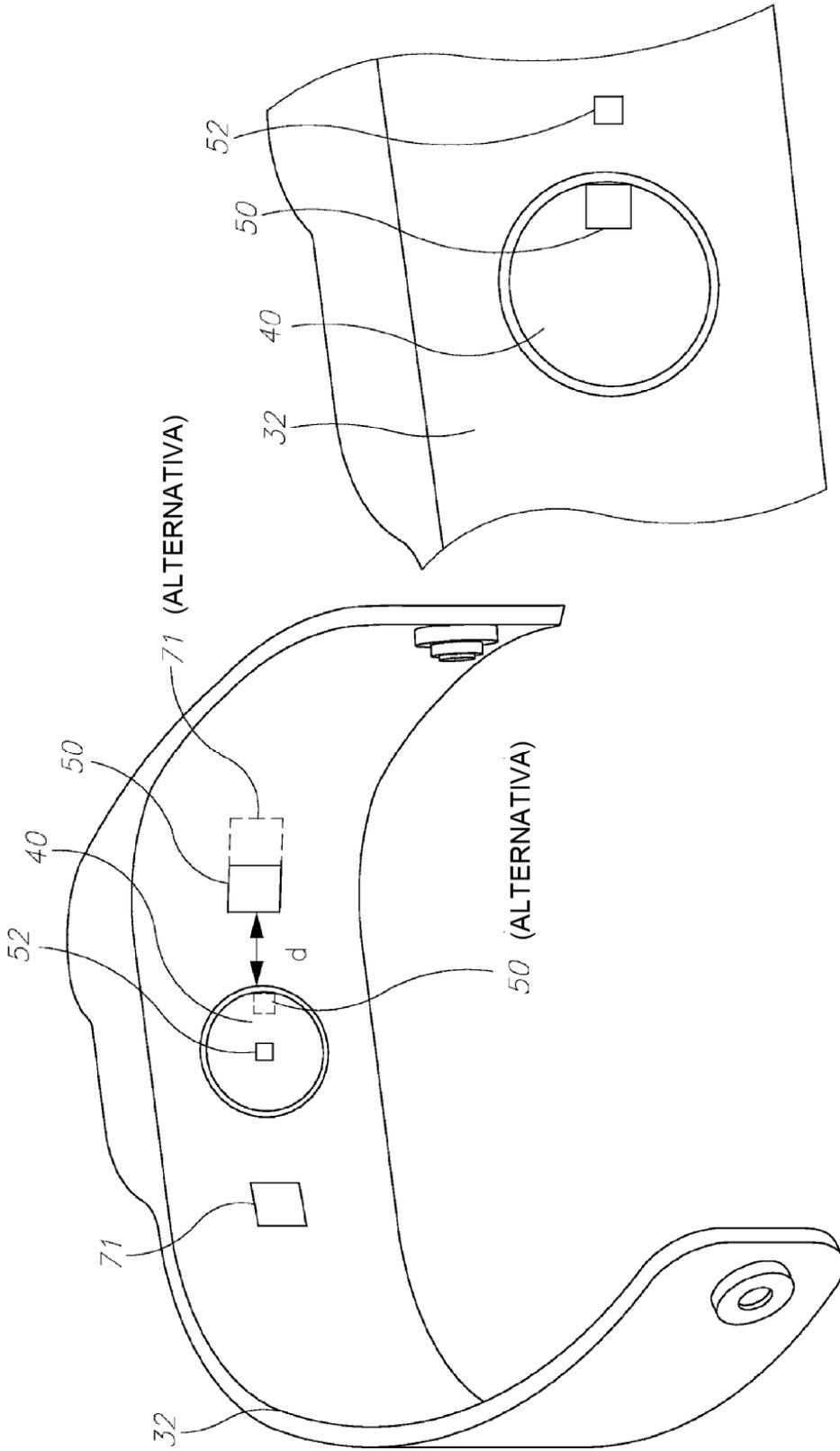


Figura 17A

Figura 17B

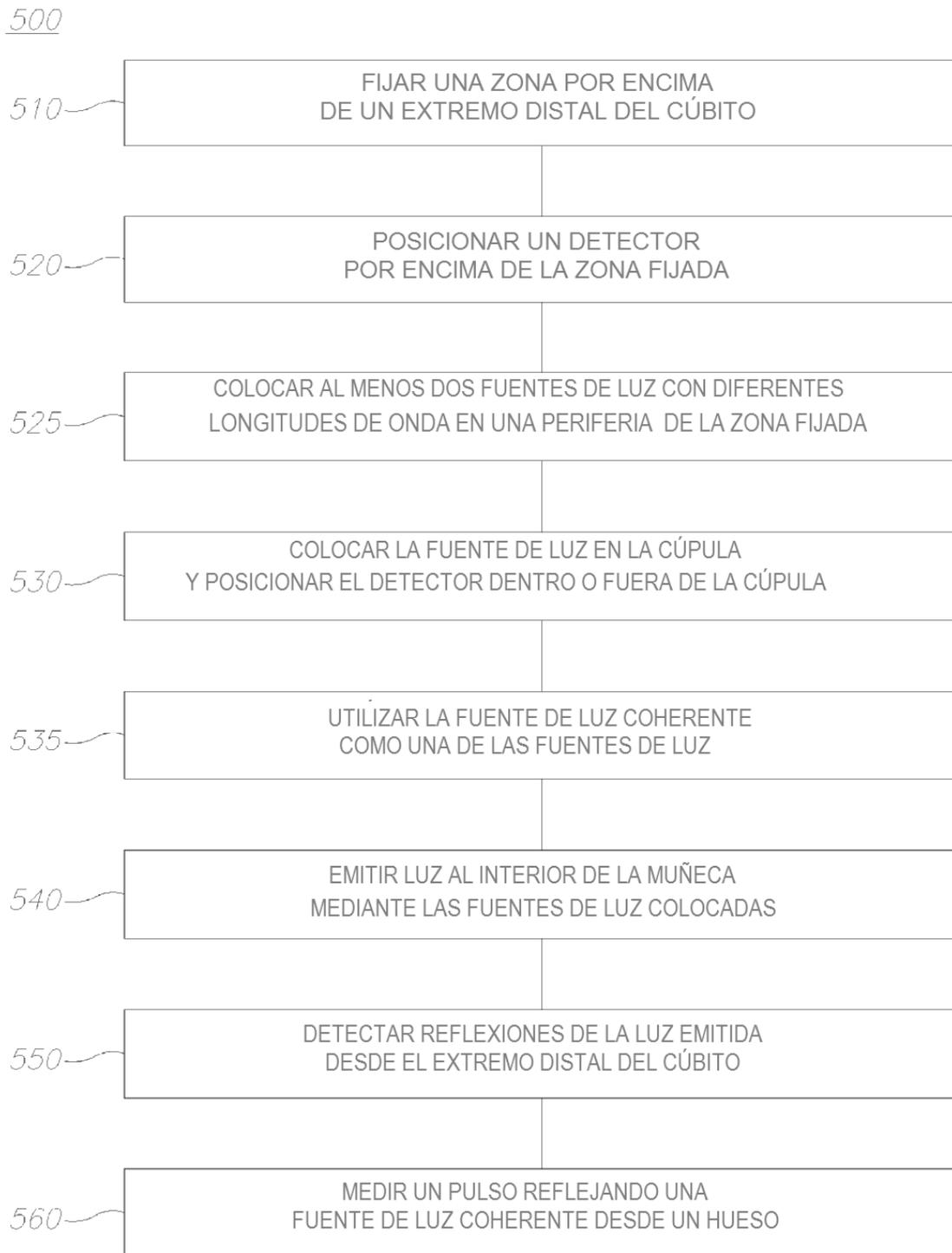


Figura 18