

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 839**

51 Int. Cl.:

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 7/00 (2006.01)

A61B 7/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.07.2011** **PCT/GB2011/001056**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012** **WO12007719**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2011** **E 11743565 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018** **EP 2593007**

54 Título: **Caracterización de rasgo para monitor de respiración**

30 Prioridad:

14.07.2010 GB 201011816

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

13.02.2019

73 Titular/es:

ACURABLE LIMITED (100.0%)
Finsgate, 5-7 Cranwood Street
London EC1V 9EE, GB

72 Inventor/es:

RODRIGUEZ-VILLEGAS, ESTHER;
CHEN, GUANGWEI y
AGUILAR PELAEZ, EDUARDO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 699 839 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

Caracterización de rasgo para monitor de respiración

La invención está relacionada con un sistema, un método y un aparato para monitorizar actividad respiratoria.

La monitorización de la actividad respiratoria es de importancia, por ejemplo, para detectar y medir: apneas centrales, esto es, cese de la respiración que puede ocurrir durante y después de un ataque epiléptico, en síndrome de muerte súbita infantil y en otros casos; apneas obstructivas, apneas mixtas o hipopneas, que pueden ocurrir por ejemplo cuando alguien sufre apnea de sueño; respiraciones de Cheyne-Stoke que se pueden asociar con tumores cerebrales o escenarios médicos críticos; respiración paradójica que se puede ver en niños con dificultad respiratoria y pacientes con obstrucción crónica de las vías respiratorias; impulsión respiratoria reducida por ejemplo en salas de recuperación tras la anestesia; frecuencias respiratorias anormales que se pueden usar en sistemas de puntuación de advertencia temprana; y muchos otros escenarios médicos y no médicos.

El documento WO2007/099314 propone un método y un aparato para detectar la respiración. El aparato obtiene una señal sonora de respiración. La señal sonora de respiración se procesa entonces para identificar un componente de frecuencia y de amplitud. Se identifica una región intermedia entre sonidos de respiración normales y sonidos de respiración no detectados al identificar puntos inicial y final de una señal de respiración y por consiguiente procesar la señal. Sin embargo, en algunos casos el punto inicial o final puede ser identificado incorrectamente, y/o detectarse incorrectamente pausas respiratorias y clasificarse como acontecimientos de respiración, y/o detectarse incorrectamente acontecimientos respiratorios y clasificarse como pausas respiratorias, y/o se puede detectar incorrectamente ruido/interferencia y clasificarse como respiración o pausas respiratorias. El documento WO-A-2010/054481 describe un método de procesamiento para datos de señal acústica para uso en monitorización de ciclo de respiración de individuos dormidos e individuos despiertos que implica determinar si la ratio de bandas es mayor o menor que la ratio de bandas media mediante al menos un multiplicador predeterminado; el documento WO-A-02/30280 describe técnicas de diagnóstico para permitir la detección de una condición respiratoria con el cuerpo de un paciente. En las reivindicaciones se expone la invención. Ahora se describirán realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos, de los que:

la figura 1 muestra una descripción general de sistema;

la figura 2 muestra un diagrama de flujo simplificado de las etapas de procesamiento de señal relacionada con respiración;

la figura 3 muestra un ejemplo de una nueva definición de segmento (señal original; envolvente en un canal);

la figura 4 muestra un diagrama de flujo de detección de puntos de giro;

la figura 5 muestra una señal procesada (envolvente) de un solo canal con un punto inicial ambiguo;

la figura 6 muestra una rutina básica para un algoritmo de segmentación;

la figura 7 muestra un sistema de detección de apnea;

la figura 8 muestra la envolvente de uno de los canales para un ciclo respiratorio;

la figura 9 muestra una distribución de sobretonos de respiración (con reducción de piso de ruido);

la figura 10 muestra un ejemplo de área de limitación de distribución de potencia espectral para tres canales.

la figura 11 muestra una secuencia de detecciones de segmentos de respiración junto con su clasificación por la rutina de frecuencia respiratoria

Una descripción general del sistema se muestra en la figura 1. Un individuo 100 cuya actividad respiratoria se monitoriza lleva un detector de respiración 102 para detectar actividad respiratoria. El detector 102 envía una señal, mediante medios apropiados, por ejemplo redes de telemetría tales como una red de telefonía móvil, a una estación base 104 que entonces realiza la acción apropiada según sea necesario y puede exponer datos adquiridos instantáneos o datos almacenados así como resultados de análisis de los mismos y otra información relacionada. Por ejemplo donde el monitor detecta cese de respiración se puede emitir una señal de alarma; o la señal de respiración se puede almacenar en un periodo de tiempo para análisis a largo plazo; o se puede reproducir el sonido de la respiración. En caso de alarma esto se puede acompañar con tratamiento al paciente, tal como administración de una descarga eléctrica suave o generación de una alarma acústica para despertar al paciente.

Adicionalmente la señal (o fracciones de ella) en forma procesada o no procesada, o parámetros relacionados con ella se podrían almacenar localmente en el extremo del sensor. Por ejemplo, la señal podría ser procesada directamente en el extremo de sensor y los números de las espiraciones cumplir criterios predeterminados, por ejemplo con volumen tidal por debajo de cierto valor, tal como 0,2 litros, durante cierto intervalo de monitorización se podría almacenar localmente, ya sea por sí mismo, o junto con fracciones de la señal en bruto correspondiente a intervalos de tiempo

durante los que el volumen tidal es inferior. Como alternativa, esta información se podría transmitir a una estación base llevada por el paciente, o directamente a un médico o un cuidador, ya sea en tiempo real o bajo petición.

El aparato de procesamiento necesario se puede incluir ya sea en el detector 102 o en la estación base 104 o en cualquier parte adecuada del sistema. En realizaciones el detector 102 incluirá al menos uno o más micrófonos o cualquier sensor o medios equivalentes tales como un acelerómetro que pueden medir parámetros pertinentes tales como sonido o vibración para detectar respiración y medios de conexión tanto para posicionar el sensor en una ubicación adecuada para detectar sonidos de respiración u otras señales y optimizar la comodidad y la conexión al cuerpo durante mucho tiempo, así como para asegurar o mejorar transmisión de señal (por ejemplo proporcionar un sellado acústico óptimo). Se puede adoptar cualquier ubicación y diseño apropiados del detector.

En descripción general el método descrito en esta memoria para detección de respiración y análisis de las características de respiración se basa en un análisis multicaracterística de señales generadas por el cuerpo humano o animal.

En primer lugar, la señal se parte en varias, por ejemplo cuatro, bandas de frecuencia y entonces las diferentes bandas se someten por separado a procesamiento inicial. Las bandas no necesariamente son independientes, es decir, puede haber algún grado de solapamiento entre ellas. Por ejemplo, una banda podría ir de 100 Hz a 200 Hz y otra banda podría ir de 150 Hz a 250 Hz. Parte del procesamiento inicial puede incluir sustraer interferencia que inicialmente se puede modelar con una función analítica. Un ejemplo puede ser la conocida interferencia ambiental electromagnética. También puede incluir eliminar desplazamiento residual creado por ejemplo por elementos de hardware en la cadena de procesamiento. Se puede tomar el valor absoluto de las señales referido a su punto CC dentro de las bandas o como alternativa se pueden someter a rectificación. Después de cualquiera de estas etapas, se pueden eliminar o suavizar todas las señales por encima de cierta frecuencia. Finalmente si se muestreó la señal original, en esta fase, se puede reducir el muestreo de la señal. Se apreciará que cada una de estas etapas se puede adoptar u omitir según sea apropiado. Por ejemplo no siempre se requiere la reducción de muestreo. La señal puede no haberse muestreado en absoluto desde el inicio, en cuyo caso esto no se aplicaría.

En segundo lugar, la señal procesada dentro de las diferentes bandas es analizada por un algoritmo tal como un algoritmo de segmentación (todo o partes del mismo se podrían realizar ya sea en software o directamente en hardware). Los resultados de este análisis se usan para definir segmentos de la señal original sentida como respiraciones candidatas (es decir, partes de la señal que podrían corresponder a respiración) o pausas respiratorias (es decir, partes de la señal que podrían corresponder a periodos entre inspiración y espiración o entre dos respiraciones diferentes) o solo ruido o interferencia (es decir, parte de la señal que está corrompida por otros acontecimientos por lo que no es posible decidir totalmente si corresponde a acontecimientos respiratorios, pausa respiratoria, u otros artefactos, tales como por ejemplo señales generadas por otros órganos). El algoritmo de segmentación define así los puntos inicial y final con más precisión que en planteamientos conocidos.

Tras el algoritmo de segmentación se evalúan segmentos candidatos aún más dentro de cierto intervalo de tiempo a fin de definir si se deben considerar como cierto acontecimiento de respiración o no. Por ejemplo, un acontecimiento de candidato puede corresponder a una inspiración o una espiración. También, cierta secuencia de los acontecimientos candidatos con algunas características, como potencia reducida, durante un periodo de tiempo prolongado puede corresponder a un acontecimiento de hipopnea. Ausencia de acontecimientos de respiraciones candidatas durante un periodo de tiempo prolongado con todas las características dentro de ciertos intervalos puede corresponder a apnea y por tanto requerir activación de una alarma. Cada uno de estos da un resultado e información útiles para monitorizar actividad respiratoria que puede ser aceptada o ignorada según sea apropiado para evaluar la respiración. Como se obtienen múltiples canales, se pueden analizar relaciones entre características de señal para diferentes canales. (Los términos "banda" y "canal" se usan de manera intercambiable en esta memoria y generalmente se referirán a todos componentes de frecuencia entre una frecuencia de inicio y parada de una señal que se ha sometido además al procesamiento inicial descrito anteriormente).

El sistema permite transmisión o almacenamiento de datos en bruto o procesados y en uno o múltiples canales. Como se trata con mayor detalle más adelante, los canales se analizan para encontrar varios parámetros que entonces se comparan entre sí, o con ciertas condiciones de umbral o de frontera. Ejemplos podrían ser: ratios de ciertas funciones de energía/potencia entre diferentes señales de canal, que por ejemplo necesitan encajar en cierta función; comparación de forma envolvente (la forma entre las envolventes de las señales procesadas dentro de los diferentes canales deben seguir cierta tendencia para el segmento que se va a considerar como respiración); comparación de parámetros relacionados mínimos o máximos con umbrales dinámicos (los umbrales dinámicos se definen basándose en los segmentos de respiración previos que fueron considerados como acontecimientos candidatos con cierto grado de probabilidad, excepto al comienzo del proceso, es decir, cuando incluso no se había detectado segmento de respiración, ya sea cuando se pueden considerar valores fijos o como alternativa se pueden calcular como función de un conjunto de parámetros extraídos de las señales adquiridas tras el inicio de operación); comparación con diferentes pisos de ruido actualizados dinámicamente para cada uno de los canales; patrones seguidos por las señales en diferentes canales.

En global, estos rasgos combinados dan como resultado un algoritmo versátil que es robusto e independiente de característica de señal específica de sujeto; o cambios de circunstancias; así como artefactos externos e internos tales

como música, frotamiento o movimiento y habla de modo que no hay necesidad de calibrar entre distintas personas.

Cambiando al planteamiento más en detalle, la señal detectada continuamente es procesada para segmentar una aparición individual de una posible respiración, inspiración o espiración. Luego se accede a estas para determinar si son señales de respiración real, o “respiraciones candidatas” (es decir, probablemente son acontecimientos de respiración con un grado variable de probabilidad). Las respiraciones candidatas se pueden analizar aún más para monitorización respiratoria. No es necesario que los segmentos de sonido de respiración sean procesados por todas las fases del sistema. Sin embargo, cada fase proporcionará más información y permitirá al sistema tener mayor sensibilidad y/o especificidad para determinar la respiración y/o identificar un acontecimiento respiratorio particular, tal como inspiración, espiración u otro (es decir, cada fase aumentará la probabilidad de que cierto “acontecimiento de candidato” sea un acontecimiento verdadero).

Las etapas principales se muestran en la figura 2 que comprenden capturar señales generadas por el cuerpo (etapa 110) usando el detector 102 (figura 1), partir inicialmente la señal en bandas de frecuencia (que pueden tener solapamiento entre ellas) (etapa 113), con algún preprocesamiento previo que puede incluir retirar cualquier interferencia que se pueda modelar analíticamente (etapa 112), algún preprocesamiento adicional de las bandas, que puede incluir además eliminación de compensación de CC residual, tomando el valor absoluto o rectificando la señal o equivalente, dentro de las bandas y suavizar las señales que se puede hacer eliminando frecuencias por encima de cierta (etapa 114), reducir el muestreo (etapa 116) de la señal conformada (esto únicamente es necesario por supuesto si la señal fue muestreada originalmente), segmentación en paralelo de la señal y análisis de piso de ruido (etapas 119 y 120) y entonces analizar las señales según una o más relaciones entre parámetros en los diferentes canales y cómo se relacionan algunos de ellos con umbrales actualizados dinámicamente. Las etapas de análisis pueden incluir análisis en dominio de frecuencia (etapa 121) y de tiempo (etapa 122), y comparación con umbrales autoadaptativos (etapa 123) que se puede realizar en paralelo a análisis de ritmo respiratorio (etapa 124) para obtener estado/información respiratorios (etapa 125). Cada una de estas etapas se describe más en detalle a continuación con referencia a las figuras restantes. Sin embargo a partir de la figura 2 estará claro que las etapas 110 a 116 preferiblemente se realizan secuencialmente mientras que las otras se pueden realizar en paralelo.

La señal relacionada con respiración generada por el cuerpo, por ejemplo sonido, se captura en la etapa 110 - esto típicamente se realiza continuamente. Después, la primera meta del proceso es atenuar lo máximo posible la señal de no respiración que también puede ser capturada por el sistema de sensor sin comprometer la señal de respiración. Esto se puede hacer de muchas maneras diferentes y complementarias. Por ejemplo, se podría usar un filtro pasoalto para eliminar componentes de interferencia de frecuencia baja tales como interferencia electromagnética de la red eléctrica. También se podría sustraer directamente de ella cualquier otra interferencia electromagnética que se puede modelar pero no filtrar porque se encuentra dentro de las bandas de frecuencia de la señal. Un ejemplo podría ser interferencia eléctrica resultante de circuitería digital construida dentro del sensor. Si esto cae dentro de la banda de la señal se podría eliminar con un filtro eliminabanda de alto orden, o como alternativa, dado que se puede predecir, sustraerse de la señal.

En la etapa 113, la señal se divide aún más en más de uno, por ejemplo tres o cuatro o más, canales de banda de frecuencia. Canales de banda adecuada podrían ser de 200 Hz a 350 Hz, de 300 a 500 Hz, de 550 Hz a 700 Hz y de 750 a 2 kHz. Obsérvese que ni la banda de paso dentro de un canal tiene que ser plana, es decir, se pueden escalar diferentes armónicos de una manera particular, ni las diferentes bandas dentro de diferentes canales deben tener la misma forma. Un ejemplo podría ser que en el canal de frecuencia inferior la banda de paso es atenuada un 50% con respecto a la ganancia de la tercera banda. De la misma manera se encuentra que introducir un retraso constante a los armónicos dentro de los límites de las bandas puede ayudar a computar con más precisión diferencias entre ciertos parámetros (tales como los relacionados con ratio de alimentación).

Tras partir cada señal en bandas de frecuencia puede aparecer cierto desplazamiento residual en diferentes componentes, que se puede eliminar por ejemplo usando otro filtro pasoalto con frecuencia de corte de menos de 200 Hz. El orden de este filtro puede ser de tan solo 1 (no se muestra). Posteriormente, para cada una de las bandas se tiene que extraer un parámetro relacionado con la potencia. Esto se puede hacer de maneras diferentes, implicando por ejemplo obtener el valor absoluto de la señal una vez se ha eliminado la componente de CC, o por medio de cualquier método de rectificación de señal ya sea en hardware o software. La siguiente etapa es para cada canal suavizar las señales a fin de reducir la fluctuación en las señales individuales y capturar las envolventes (etapa 114). Por lo tanto, por ejemplo, se puede usar un filtro pasabajo para eliminar el contenido de frecuencia alta de la señal (que provoca la fluctuación). Una posible frecuencia de corte para este filtro podría ser 5 Hz. No hay restricción sobre el orden mínimo o máximo del filtro. Cabe señalar que la frecuencia de corte del filtro está relacionada con la frecuencia respiratoria máxima y mínima que se necesita para capturar con precisión para la aplicación, y el orden determinará cuánto se retira de la interferencia fuera de la banda, tal como señal de corazón.

En la etapa 116 tras retirar contenido de alta frecuencia para cada banda, se puede reducir el muestreo de la señal de envolvente con una frecuencia de muestreo inferior a la del primer filtro pasobanda. En las bandas ya rectificadas y suavizadas la frecuencia de muestreo requerido puede ser significativamente menor que en la señal original. El número final está relacionado con el orden de los filtros de suavización y la interferencia específica que dependerá de muchos factores, incluida la construcción de sistema de sensor. La reducción de muestreo tendrá la ventaja de reducir el consumo de potencia, aunque no es necesario si la señal original no fue muestreada. La señal de envolvente para un

canal se muestra en la figura 3 junto con la señal original. En la etapa 119 se analiza la envolvente de la señal ya sea en uno o varios canales para encontrar el punto inicial y final precisos de segmentos de respiración candidata. En paralelo, se realiza análisis de piso de ruido 120 por todo el proceso de segmentación 119.

En aras de la claridad o simplicidad, se hará referencia a un canal. La figura 3 muestra un único acontecimiento de respiración (inspiración o espiración) que dura aproximadamente de 60,4 a 62,7 segundos a grosso modo, junto con la envolvente en un canal. La longitud de tiempo efectiva para un único acontecimiento inspiratorio o espiratorio está relacionada con lo que se le hace referencia como longitud de segmento y los puntos inicial y final 'A' y 'D'. Estos se determinan a partir de la señal de envolvente como se describe más adelante.

Según el planteamiento descrito en el documento WO2007/099314, un algoritmo busca el mínimo o posición inferior de valle (punto 'F') de la entrada desde el final de la última iteración. A continuación, una vez la señal de entrada sube a más del doble del valor del punto mínimo, (punto 'B'), el proceso cambia a encontrar averiguación de cima del ápice de la señal de entrada denotado como 'C'. Cuando la señal cae por debajo del punto 'D' la mitad de 'C', vuelve a buscar de nuevo el punto de valle 'E'. Finalmente, calcula la longitud de segmento a partir de la diferencia de tiempo entre los dos puntos mínimos 'E' y 'F'.

Sin embargo, el periodo podría no calcularse apropiadamente dado que este método puede determinar erróneamente mínimos como puntos de comienzo y final del segmento candidato asumiendo que los segmentos de respiración aparecen continua y cercanamente. El error provocado por esto puede superar el 50% del valor real debido a la señal de entrada plana durante un periodo de pausa de respiración, que puede llevar a fallo de reconocimiento en dominio temporal así como condiciones relacionadas con la integral.

Haciendo referencia al planteamiento descrito en esta memoria y con referencia al ejemplo representado en la figura 3, que muestra el contorno de la señal en un canal, el punto de comienzo del segmento en este ejemplo particular se ubica en lo que se hace referencia como "punto inicial de segmento 'A', que ocurre antes de 'B' (aunque si la precisión no es un problema 'A' también se puede aproximar por 'B'). 'B' es el punto en el que se prepara la señal para averiguación de ápice (figura 6, tras 'sí' del bloque 810) y representa también el punto en el que la señal de envolvente ha aumentado una cierta proporción desde cierto valor que está relacionado con una combinación de ciertos mínimos identificados en una pluralidad de bandas. Estos mínimos no necesariamente tienen que ser los últimos para haber sido identificados dentro de un canal, dado que estos pueden ser corrompidos por ruido. A continuación a puntos tales como 'B' se les hará referencia como "punto de entrada de averiguación de cima". A diferencia del documento WO2007/099314 'B' no necesariamente tiene que limitarse al doble del valor de 'F'. La fracción de la señal justo antes de 'B' también se caracteriza por un cambio de pendiente significativo. El punto final del segmento se debe aproximar por el punto 'D' en lugar de 'E', cuya significancia se explica más adelante. A diferencia del documento WO2007/099314, 'D' no se limita a la mitad del valor de 'C'. Obsérvese también que el tiempo/punto final del segmento no es necesariamente el punto final del acontecimiento de candidato. La última puede ser una versión escalada de él, o también podría ser una aproximación de él más cierto tiempo.

Tanto la determinación de los mínimos significativos como la pendiente mínima así como las restricciones sobre ellas pueden tener en cuenta todos los canales o un subconjunto de ellos. Este subconjunto se puede elegir como función de sus características de señal a ruido. Obsérvese que cualesquiera valores significativos de tiempo o de señal, tales como momento de aparición de un mínimo y su valor absoluto para una o una pluralidad de bandas se puede almacenar temporalmente por ejemplo en una memoria local o transmitirse y estos valores se pueden actualizar dinámicamente según sea necesario.

Después de que se ha identificado el punto 'D' el método empieza de nuevo buscando "valles" dentro de las diferentes bandas. Un valle representa un mínimo absoluto que sucede después del final de un segmento y antes del "punto de entrada de averiguación de cima" del segmento en evaluación (representado como puntos 'E' y 'F' en el ejemplo de la figura 3). Una vez se han encontrado se evalúan para ver si corresponden a puntos de giro positivo válidos, es decir, punto de giro que se puede usar para determinar el punto inicial de un segmento de respiración candidata, o no, siguiendo un método que se trata adicionalmente más tarde.

Según el planteamiento descrito en esta memoria, se establece cierto umbral de tiempo mínimo, que puede ser el mismo o diferente para una o varias bandas, como el tiempo máximo que tardan las señales de envolvente en aumentar al comienzo de un acontecimiento de inspiración o espiración, por ejemplo 0,2 s para bandas 1 y 0,15 s para banda 2. Dentro de este periodo de tiempo, las señales de envolvente tienen que subir a un nivel considerable comparado con cierto valor preestablecido, que normalmente es una función de "puntos de giro" encontrados previamente en una pluralidad de bandas. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 3, que representa uno de los canales, asumiendo el escenario hipotético que se muestra en la figura 3 en el que el punto de giro 'A' (donde la señal empieza aumentar) se tiene que evaluar como el posible punto inicial del segmento candidato, el tiempo desde el punto 'A' al punto 'B' donde el punto B tiene una fracción, por ejemplo el doble, del valor mínimo determinado 'F' deber ser menos de 0,2 s. De otro modo, cualquier punto dentro de 0,2 s antes del punto 'B' se puede tomar como punto inicial de segmento. Obsérvese que este punto 'F' no es necesariamente igual a 'A' y puede corresponder a un mínimo determinado previamente o una combinación funcional de valores mínimos como se verá más tarde. En otras palabras, a fin de limitar el error de localización de punto inicial dentro de cierto porcentaje desde la respiración más corta el tiempo transcurrido entre el punto inicial de segmento y el punto donde el sistema encuentra el punto de aumento

significativo (tal como el punto B), podría ser de tan solo 0,2 segundos. Adicionalmente si hubiera más de un punto de giro positivo dentro de cierta distancia de tiempo antes del punto de entrada de la rutina de averiguación de cima entonces se toma el más cercano como el punto inicial temporal de segmento (a fin de valorar aún más la validez de este punto como punto inicial adicionalmente se puede verificar como se explica más tarde).

- 5 Puntos de "giro" positivo o ascendentes (eficazmente mínimos relativos) se pueden encontrar siguiendo un método tal como el que se muestra en la figura 4. A intervalos regulares se evalúan cambios en la pendiente de las señales de envolvente de al menos dos canales. La medición de la pendiente se puede hacer por ejemplo tomando muestras de al menos dos de los canales 610 en intervalos regulares y evaluando la diferencia en la etapa 620, por ejemplo con una distancia de tiempo de 20 muestras. Esto se usa para determinar el grado de monotonía de las señales, es decir, si la señal es principalmente creciente o decreciente. Por supuesto, también se puede hacer evaluación en el dominio de tiempo continuo, es decir, no sería necesario muestreo. Antes de evaluar la etapa 640, cualquier punto dentro del margen de 20 muestras podría ser el punto de giro positivo. Por ejemplo, el punto mínimo en el margen se puede asumir como el punto de giro positivo en la etapa 630. Una vez en la etapa 640 si el cambio es positivo, se bloquea el resultado del punto de giro positivo.
- 10
- 15 Puntos de giro negativo (eficazmente máximos relativos) se pueden encontrar siguiendo un procedimiento equivalente que se representa en las etapas 650, 660, 670 y 680. En este caso, las pendientes de los canales se monitorizan continuamente hasta que se encuentra una tendencia negativa con el mismo margen de tiempo. Generalmente, una vez se encuentra un punto de giro negativo se inicia la búsqueda de un punto de giro negativo y viceversa reiniciando todo el proceso desde las etapas 610 o 650 respectivamente.
- 20 Sin embargo, no siempre puede garantizar que se pueda encontrar la posición inicial correcta de segmento (determinada ya sea a partir de uno o de una combinación de canales) solo por satisfacer las suposiciones tratadas anteriormente. Una excepción se muestra en la figura 5 donde ruido corrompe el comienzo del segmento. El método podría encontrar accidentalmente un punto inicial 'A' incorrecto para el segmento, por ejemplo, si el piso de ruido había aumentado. Usualmente, sucederá la excepción cuando el piso de ruido sea bajo. Debido a esto, la verificación del punto inicial temporal encontrado antes del punto de entrada de averiguación de cima es beneficiosa para que aplicaciones de alta sensibilidad venzan el problema. En primer lugar, el cambio máximo (Δ_{AB} en la figura 5) de una señal relacionada con un posible punto inicial 'A' se registra durante cierto umbral de tiempo, como ejemplo 0,1 segundos, o T_1 en la figura 5. Después de esto, el método intenta encontrar otro punto de giro positivo 'C' mientras al mismo tiempo busca un ápice. Una vez se encuentra un nuevo punto de giro, se evalúan las diferencias entre el valor instantáneo de la señal de envolvente y el valor del nuevo punto de giro 'C' en el más corto de los siguientes periodos de tiempo:
- 25
- 30
- 1- Hasta que se detecta un punto 'D' para el que la diferencia Δ_{CD} supera el cambio anterior Δ_{AB} dentro de cierto porcentaje (por ejemplo, como se muestra en la figura 5, el doble)
- 2- Hasta que se alcanza cierto umbral de tiempo (T_2 en la figura 5).
- 35 3- Hasta que la señal ha caído por debajo del umbral para el punto final de segmento (explicado en párrafos subsiguientes)
- Si 1- es más corto o igual que 2 y más corto que -3-, entonces 'C' sustituirá al el punto inicial 'A' antiguo, por tanto se convertirá en el nuevo punto de giro válido y se reiniciará todo el proceso de verificación desde él. Si ya sea 2- o 3- son más cortos que 1- entonces 'A' se ha verificado como el punto de giro válido.
- 40 El ápice se puede encontrar encontrando máximos en las envolventes, de tal manera que si se encuentra un nuevo máximo este puede sustituir al anterior como ápice candidato si la señal entremedio en una de varias bandas no ha caído a más de cierto porcentaje de su ápice candidato respectivo en una o varias bandas o una combinación del ápice en más de una banda. Sin embargo, si antes de encontrar un nuevo máximo la señal ha caído a más de cierto porcentaje de su respectivo ápice en una o varias bandas o una combinación del ápice en más de una banda, entonces la búsqueda del ápice puede finalizar, con el ápice candidato convirtiéndose en el identificado. Esto se explica adicionalmente más tarde en el texto.
- 45

La averiguación del punto final de una señal de respiración segmentada es tan compleja como averiguación del punto inicial de segmento porque la ratio de señal a ruido SNR tiende a ser baja, es decir, es difícil diferenciar la señal del ruido. Por tanto, es muy difícil terminar el segmento exactamente. En lugar de determinar el final con precisión, es mucho más fácil cerrar el segmento en el momento que la SNR está por debajo de cierto umbral. Esta decisión se puede basar en una o varias bandas, y el umbral puede ser igual o diferente dependiendo de las bandas.

Por lo tanto, el punto final se puede establecer en el punto donde la señal cae a menos de cierto porcentaje del valor de ápice ('C' en la figura 3), por ejemplo 30%. Pero, si el 30% del valor de ápice no es más alto que el valor registrado en el punto inicial de segmento, este umbral se puede sustituir por el valor inicial en el segmento.

- 55 Adicionalmente, de vez en cuando los pisos de ruido de los canales pueden variar haciendo que sea difícil encontrar las posiciones de los puntos basándose solo en sus máximos y mínimos más adyacentes. Una situación crítica puede suceder cuando la SNR de los canales cae por debajo de cierto valor. En esta situación el umbral para averiguar el

punto 'B' (como en la figura 3) que ayuda a definir el inicio de segmento puede ser demasiado alto mientras que el umbral para encontrar el punto final de segmento 'D' puede ser demasiado bajo. Tales puntos 'B' y 'D' no serían visibles entonces de la señal de envolvente, debido al alto piso de ruido. Para vencer esta debilidad, el umbral del punto de entrada de averiguación de cima (es decir, punto 'B') puede ser determinado por el punto final del segmento anterior. De manera similar, el umbral para un final de segmento (es decir, punto 'D') no puede ser más pequeño que el punto 'B' del mismo segmento. Estos dos juntos forman el método de segmentación más robusto a variaciones del piso de ruido.

Una manera alternativa de encontrar el punto final, que puede ser útil para ciertas aplicaciones se puede basar en monitorizar la pendiente de la señal en el punto en el que ha caído a cualquiera de los valores descritos en el párrafo anterior y puntos subsiguientes tras ese. El punto final se puede determinar como el punto en el que el valor absoluto de la pendiente disminuye a cierto porcentaje de la pendiente monitorizada en el primer punto.

La figura 6 muestra un diagrama de bloques simplificado de la rutina completa para obtener puntos inicial y final de segmentos de respiración candidata (sin incluir técnicas relacionadas con ruido). Estos entonces pueden ser analizadas adicionalmente por las rutinas descritas con referencia a la figura 2.

Se toma la señal y en la etapa 810 se encuentra un valle en la señal junto con la posición del punto de entrada de cima. Se elegirá un punto inicial temporal basándose en esto que tendrá que ser verificado y actualizado adicionalmente si es necesario en la etapa 825, mientras simultáneamente se busca el ápice en la etapa 830. Una vez determinado el ápice, también se puede encontrar el punto final de segmento (etapa 840) como el punto en el que la señal cae por debajo cierto valor que puede ser ya sea un porcentaje del punto de ápice, o un porcentaje del punto de entrada de averiguación de cima encontrado previamente, o un porcentaje de una combinación de puntos de valle anteriores encontrados dentro de las bandas, o un punto en el que ha habido un cambio de pendiente significativo.

La señal se segmenta en la etapa 850 desde el punto inicial al punto final. La información en cada uno de los canales se puede usar ahora para valorar un 'acontecimiento de respiración candidata' como fracción de la señal original sentida que contiene un segmento identificado o una fracción de él y tiene una duración que está dentro de ciertos límites preestablecidos. Esto devuelve un acontecimiento de 'respiración candidata' 860. Por ejemplo, se puede identificar un "acontecimiento de respiración candidata" como la parte de la señal original entre el punto inicial y el final del segmento si la duración del segmento está entre 0,3 s y 10 s. La rutina entonces retorna a encontrar un valle 810 para comenzar a identificar más 'respiraciones candidatas'.

Ahora se tiene una señal que es representativa de únicas respiraciones. Sin embargo, aunque ya se ha filtrado la señal todavía habrá cierto nivel de ruido dentro de la señal. El ruido no será constante con el tiempo y se compondrá de interferencia y ruido de fondo introducidos por el propio sistema, que se denominan colectivamente el "piso de ruido". El piso de ruido también variará entre los diferentes canales y así se determina independientemente para cada uno de ellos. Según la figura 2 esto se hace en la etapa 120 como se describe con mayor detalle más adelante.

Empíricamente el piso de ruido se puede observar como el mínimo de la señal de envolvente dentro de secciones de pausa respiratoria entre segmentos de candidatos de respiración. En circunstancias normales hay un espacio de tiempo entre cada segmento, como se ha tratado anteriormente, que contiene el punto más bajo de la señal. En una realización se podría usar la potencia RMS, o una función de ella, durante estos espacios de tiempo por ejemplo para estimar del piso de ruido.

Cuando se identifica una sección de pausa, cabe señalar que, generalmente, las pausas respiratorias entre la respiración inspirada y espirada son más cortas que la pausa entre cada ciclo respiratorio completo. También, la pausa de respiración dentro de un ciclo respiratorio puede ser demasiado corta para que la señal de envolvente alcance un mínimo verdadero debido a retraso de hardware. Esto puede llevar a una estimación incorrecta de ruido si se consideran periodos cortos para evaluación de ruido. Esto se ilustra en la figura 8 que muestra una señal de envolvente de una única respiración completa que incluye inspiración y espiración. La figura empieza con una pausa respiratoria, entonces el nivel sube bruscamente desde A a B debido a inspiración. Antes de espirar, una persona normalmente pausa y la señal caerá provocando un mínimo local C antes de otro máximo D durante la espiración, y otro mínimo E cuando finalice la fase respiratoria completa. El periodo para estimación de piso de ruido y actualización de valores debe ser suficientemente largo como para cubrir al menos un ciclo respiratorio compuesto de dos segmentos de cima y tres pausas de respiración y por tanto se deben almacenar todos los mínimos pertinentes. El valor de las estimaciones de piso de ruido se calcula a partir del mínimo de estos valores intermedios y se usa para la ciclo de respiración entero. El piso de ruido estimado se puede eliminar opcionalmente de la señal para cada uno de los canales.

Se pueden añadir etapas adicionales al método a fin de aumentar la probabilidad de valorar correctamente si un acontecimiento de candidato es un acontecimiento verdadero.

Haciendo referencia a la etapa 121 de la figura 2 se puede comparar la relación entre funciones de potencia de las señales de envolvente para segmentos identificados dentro de diferentes canales que son definidos por bandas de frecuencia con fronteras predeterminadas. Por tanto, si las ratios están dentro de las fronteras el acontecimiento es más probable que sea un acontecimiento inspiratorio o espiratorio que si está fuera de las fronteras. Estas fronteras

también pueden ser diferentes para inspiración y para espiración. Un ejemplo de un posible método para hacer esto se describe en la siguiente ecuación. Si se muestrea la señal, dentro de un segmento la potencia para una banda tras eliminar el ruido está relacionada con:

$$P(CHi)_{RMS} \text{ del canal } i \propto \sum_{n=\text{Inicio de segmento}}^{\text{Final de segmento}} (CH_i(n) - CH_{i\text{SueloRuido}})$$

$$5 \quad \text{donde } CH_i(n) = \sqrt{\text{Potencia del canal}_i(n)} = \text{SeñalEnvolvente}_i(n) \quad (1)$$

y n es el número de muestras.

La figura 9 muestra un ejemplo de la relación entre dos posibles secciones de sobretonos respiratorios, de 300 Hz a 500 Hz (Canal 2) y de 550 Hz a 700 Hz (Canal 3) (ambos normalizados contra la banda 200 Hz a 350 Hz (Canal 1 en este ejemplo, aunque podría ser otro canal)), donde los valores de X e Y se dan por:

$$10 \quad X = \frac{P(CH2)_{RMS}}{P(CH1)_{RMS}} \approx \frac{\frac{\sum_{\text{Inicio de segmento}}^{\text{Final de segmento}} (CH2 - \text{piso de ruido de CH2})}{\sum_{\text{Inicio de segmento}}^{\text{Final de segmento}} (CH1 - \text{piso de ruido de CH1})}}{(2)}$$

$$Y = \frac{P(CH3)_{RMS}}{P(CH1)_{RMS}} \approx \frac{\sum_{\text{Inicio de segmento}}^{\text{Final de segmento}} (CH3 - \text{piso de ruido de } CH3)}{\sum_{\text{Inicio de segmento}}^{\text{Final de segmento}} (CH1 - \text{piso de ruido de } CH1)} \quad (3)$$

Los canales se comparan usando las ratios dadas en las ecuaciones 2 y 3 anteriores y se trazan sobre la gráfica. La figura 9 muestra un ejemplo de posibles casos de distribución de potencia para segmentos candidatos sobre dos de una pluralidad de bandas: canal 2 (x) y canal 3 (y) cada uno comparado con el canal 1.

15 Se puede ver que las respiraciones se concentran en la región entre $0,06 > Y > 1$ y $0,1 > X > 1,2$

La densidad de puntos en la figura 9 está relacionada con la probabilidad para esa señal con la distribución de potencia particular es provocada por respiración. La figura muestra que la mayoría de señales de respiración tienen un patrón de distribución de potencia concentrado en un área limitada. Se puede desarrollar una línea de frontera 'P' como se muestra en la figura 10 que rodea la concentración de puntos que define la versión de distribución de "potencia relacionado" más probable. La región de frontera se puede aproximar por al menos dos ecuaciones polinómicas que describen fronteras superior e inferior. Para una mayor sensibilidad en la detección de respiración el sistema se puede diseñar para que acepte únicamente como válida una señal de respiración con características contienen en el área dentro de la línea de frontera 'P'. Por tanto, en el ejemplo los puntos dentro de la línea de frontera se pueden considerar que son señales de respiración mientras que fuera de línea de frontera los segmentos de respiración candidata no se considera que son acontecimientos verdaderos de respiración.

Esta condición aumenta la sensibilidad para detectar apnea y evitar la situación en la que alguien puede no estar respirando aunque el algoritmo podría de otro modo detectarlo como respirando. Esta línea de frontera también se puede cambiar dinámicamente dependiendo de otras condiciones relacionadas con el tiempo. Por ejemplo, si un segmento tiene un duración de tiempo más pequeña que cierto valor, tal como 0,15 s, y en el comienzo del segmento cierto canal es el más alto (por ejemplo canal tres) entonces la línea de frontera a considerar para la relación entre las potencias de ese canal y otro (por ejemplo canal uno) es 'P1', mientras que si la duración es más larga de 0,15 s, la línea de frontera podría ser 'P2'. De la misma manera, no todas las condiciones de frontera tienen que cambiar si una de ellas cambia, y se podrían añadir unas extra dependiendo de las características instantáneas de la señal. También, las fronteras pueden cambiar dependiendo de si un canal específico dentro del segmento en evaluación es el canal con la ratio más alta de señal a ruido, o no lo es, y, si es la último, si ese canal tiene el valor más alto en el punto inicial de segmento o no. Un ejemplo de esto que se encuentra que funciona para ciertas aplicaciones podría ser que todos los canales tengan que cumplir las siguientes condiciones a considerar como segmentos de respiración:

1- Si un canal es el que tiene la ratio más alta de señal a ruido en un segmento de respiración candidata, entonces este canal no tiene que cumplir cualquier condición.

40 2- Si el canal no es el que tiene la ratio más alta de señal a ruido y la señal en ese canal tiene el valor más alto en el comienzo del segmento, la ratio de su densidad espectral de potencia y la densidad espectral de potencia del canal que tiene la ratio más alta señal a ruido tiene que ser mayor del 50%. Como alternativa, si la señal en ese canal no tiene el valor más alto en el comienzo del segmento, la ratio de su densidad espectral de potencia y la densidad espectral de potencia del canal que tiene la ratio más alta señal a ruido tiene que ser menor del 70%.

45 Finalmente, la definición de las fronteras limitadoras se puede ajustar finalmente o calibrar según la característica de señales de respiración de personas diferentes, aunque esto generalmente no es necesario.

Hasta ahora hemos tomado una señal de respiración capturada, se ha preprocesado, partido en canales, encontrado las envolventes, segmentado en 'respiraciones candidatas', retirado 'piso de ruido' de fondo de las 'respiraciones candidatas' y entonces comparando parámetros relacionados con la frecuencia para los diferentes canales se ha

identificado cuáles de las 'respiraciones candidatas' son más probablemente acontecimientos de respiración.

Para confirmar además si el segmento es un sonido de respiración verdadero se valora la forma del sonido de respiración envolvente, según la etapa 122 de la figura 2. En particular el sistema puede comprobar que algunas de las bandas tienen características particulares y sincrónicas en el dominio de tiempo, por ejemplo comprobar que los canales siguen la misma tendencia de monotonía entre el comienzo de un segmento y cierto tiempo determinado por un canal diferente, tal como se ilustra en la siguiente expresión para dos de los canales (3 y 4), referido a la posición de ápice de otro:

$$tendencia_condición = \begin{cases} (CH_4[En\ la\ posición\ de\ ápice\ de\ CH_1] - CH_4[Inicio\ de\ segmento]) > 0 \\ Y \\ (CH_3[En\ la\ posición\ de\ ápice\ de\ CH_1] - CH_3[Inicio\ de\ segmento]) > 0 \end{cases} \quad (4)$$

Por tanto, en este ejemplo, es más probable que la señal sea una respiración candidata si los valores de canal 3 y 4 han aumentado cuando el canal 1 alcanza su ápice. Por supuesto esto se podría extender a cualquier número de canales, aunque no todos ellos tienen que ser incluidos en la condición Y.

Otra condición que se puede evaluar para determinar además si es probable que un acontecimiento sea un acontecimiento respiratorio en dos o más canales que están cerca entre sí en frecuencia, es la relación entre el valor de envolvente de uno de ellos de uno en uno igual al ápice de otro con respecto al valor máximo dentro del segmento del otro canal en las cercanías. Esto debe superar cierto porcentaje, como por ejemplo se muestra en la ec. (5).

$$transitorio_condición = \left(\frac{CH_4[En\ la\ posición\ de\ ápice\ de\ CH_1]}{\max(CH_3[InicioSeg:FinalSeg])} \right) > 30\% \quad (5)$$

Una condición adicional podría ser la relación entre los tiempos en los que los diferentes canales alcanzan su ápice con respecto al segmento. Por ejemplo, la máxima diferencia de tiempo entre diferentes canales que alcanza su ápice se podría establecer a un porcentaje de la duración de los segmentos, tal como un 5%.

También se puede usar la relación entre las pendientes negativas durante la sección de la señal correspondiente a ella se desvanece para diferentes canales. Esto por ejemplo se puede aproximar midiendo la distancia de tiempo entre cada ápice del canal y el extremo del segmento.

Otra condición que se puede considerar es que cambios de potencia de diferentes canales por ejemplo entre inicio y ápice deben correlacionarse con la distribución de energía espectral. Por ejemplo el cambio de canal 2 se podría limitar al intervalo del 20% al 200% de $\frac{P(CH_2)_{RMS}}{P(CH_1)_{RMS}}$ (con piso de ruido compensado); y el cambio de canal 3 se podría limitar al intervalo del 0% al 250% $\frac{P(CH_3)_{RMS}}{P(CH_1)_{RMS}}$ (con piso de ruido compensado), esto es:

$$Condición_canal2_subida = \begin{cases} \frac{\max(CH_2[InicioSeg:FinalSeg]) - CH_2[InicioSeg]}{\max(CH_1[InicioSeg:FinalSeg]) - CH_1[InicioSeg]} > \left(20\% \times \frac{P(CH_2)_{RMS}}{P(CH_1)_{RMS}} \right) \\ Y \\ \frac{\max(CH_2[InicioSeg:FinalSeg]) - CH_2[InicioSeg]}{\max(CH_1[InicioSeg:FinalSeg]) - CH_1[InicioSeg]} > \left(200\% \times \frac{P(CH_2)_{RMS}}{P(CH_1)_{RMS}} \right) \end{cases}$$

$$Condición_canal3_subida = \begin{cases} \frac{\max(CH_3[InicioSeg:FinalSeg]) - CH_3[InicioSeg]}{\max(CH_1[InicioSeg:FinalSeg]) - CH_1[InicioSeg]} > \left(0\% \times \frac{P(CH_3)_{RMS}}{P(CH_1)_{RMS}} \right) \\ Y \\ \frac{\max(CH_3[InicioSeg:FinalSeg]) - CH_3[InicioSeg]}{\max(CH_1[InicioSeg:FinalSeg]) - CH_1[InicioSeg]} > \left(250\% \times \frac{P(CH_3)_{RMS}}{P(CH_1)_{RMS}} \right) \end{cases}$$

Luego se combinan los resultados:

$$Condición_subida = \begin{cases} condición_canal2_subida \\ Y/O \\ condición_canal3_subida \\ Y/O \\ condición_canal0_subida \end{cases}$$

Segmentos de respiración candidata también se pueden procesar en el dominio de tiempo usando una comparación con umbrales actualizados de potencia de respiración candidata (etapa 123 de la figura 2). En particular esto permite artefactos que tienen características similares pero menor potencia promedio - por ejemplo roce entre prendas y sensor - a descontar como respiraciones candidatas. Como las condiciones de señal cambian con el tiempo (tales como el

sujeto que se duerme), un umbral, que discierne sonidos de respiración de otro ruido semejante a respiración, puede no ser un valor fijo. Por ejemplo, valores umbral altos pueden no funcionar cuando el sujeto está durmiendo y valores umbral bajos pueden reducir la capacidad de discriminación del sistema en otras veces. Por tanto, la comparación se debe hacer con umbrales adaptados dinámicamente.

- 5 Una manera posible, pero no única, para determinar y actualizar los umbrales es evaluar la potencia de la señal de envolvente para algunos acontecimientos de respiración detectados previamente con éxito (con o sin el piso de ruido sustraído), que por ejemplo se puede calcular como:

$$P_{N,media}(j) \approx \frac{\sum_{n=Respiración\ Candidata_j\ Inicio}^{Respiración\ Candidata_j\ Fin} CN_N(n)}{Respiración\ Candidata_j\ Longitud} \quad (6)$$

- 10 Donde N representa el canal para el que se está evaluando la potencia. Entonces se puede calcular el promedio de las diferentes potencias y actualizar incorporando acontecimientos más recientes en el cálculo. Por ejemplo, el promedio se puede aproximar usando un filtro de promedio móvil de Respuesta a Impulso Infinito HR que proporciona un valor P_{medio} promedio reciente suavizado. Por ejemplo, la siguiente función de transferencia (7) calcula la potencia promedio para cada 20 sonidos de respiración, donde k es el índice de sonido de respiración considerado en el cálculo de A_N .

$$15 \quad A_N(k) = \left(1 - \frac{1}{20}\right) \cdot A_N(k-1) + \frac{1}{20} \cdot P_{N,media} \quad (7)$$

Para una señal de segmento de respiración a seleccionar como respiración real la potencia calculada en uno o una pluralidad de canales tiene que ser más alta que, por ejemplo, un porcentaje del umbral de potencia dinámica media. Este porcentaje puede ser el mismo o diferente para diferentes canales. Un posible valor sería el 10%.

- 20 Finalmente, a fin de evitar el efecto de fuerte interferencia que sesga el valor filtrado (por ejemplo, se puede detectar habla como respiración debido a flujo de aire en la tráquea), $A_N(k)$ también se puede limitar como se muestra por ejemplo en la ecuación (8).

$$A_N(k) = \begin{cases} A_N(k) \Rightarrow [Ec. 7] & si \quad \frac{P_{N,media}(j) - A_N(k-1)}{A_N(k-1)} \leq 50\% \\ A_N(k) \times 1,5 & si \quad \frac{P_{N,media}(j)}{A_N(k-1)} > 1,5 \\ A_N(k) \times 0,5 & si \quad \frac{P_{N,media}(j)}{A_N(k-1)} < 0,5 \end{cases} \quad (8)$$

Luego se calcula el umbral dinámico basándose en una fracción del valor presente de $A_N(k)$, por ejemplo:

$$Umbral\ de\ potencia\ media = \frac{A_N(k)}{10}$$

- 25 Por tanto, por ejemplo, para mayor sensibilidad a la apnea cualquier señal con potencia media por debajo del umbral se puede descontar como respiración.

- 30 Como se ha descrito anteriormente, "segmentos candidatos" se pueden considerar "segmentos de respiración" basándose en cumplir un número variable de los criterios descritos antes que dependerá de la aplicación. Además, en algunas aplicaciones puede haber "segmentos candidatos" que pueden no pasar el subconjunto de condiciones requerido para esa aplicación particular, pero todavía se podría someter a etapas extra de evaluación como se describe más adelante. Con el propósito de explicar estos rasgos adicionales del método, a segmentos que pasan todos los criterios antes de la evaluación de umbral de potencia se les hace referencia como segmentos de "primera clase"; mientras que un segmento se considerará de "segunda clase" si pasa todos los criterios, incluida la evaluación de umbral de potencia excepto una o unas pocas de las condiciones.

- 35 Por tanto, en algunas aplicaciones, segmentos de clase "primera" y "segunda" se pueden mejorar directamente a segmentos de respiración o someterse a escrutinio adicional antes de ser considerados finalmente como segmento de "respiración" o no.

- 40 Por ejemplo, si una aplicación particular no requiere una alta sensibilidad en la detección de apnea, un posible método para escrutar adicionalmente si un segmento de clase "primera" o "segunda" se puede mejorar puede ser una evaluación de ubicación de tiempo. Para segmentos de "segunda clase" a mejorar se tiene que dispersar una secuencia de n número de ellos (por ejemplo 10) con el tiempo de la misma manera que se esperaría de segmentos de "primera clase" correspondientes a una fracción de n ciclos de respiración (por ejemplo 5) en la condición de que ocurra detección completa (es decir, se detectan todas inspiraciones y espiraciones). Tras una mejora de este tipo, segmentos de "segunda clase" adicionales que se detectan justo después también se pueden mejorar si encajan en las condiciones de temporización en grupos de dos según ciclos de respiración.

- 45 De una manera similar a la presentada previamente, se pueden usar condiciones de tiempo adicionales para mejorar un segmento de "segunda clase" a un segmento de "primera clase" si la aparición de tiempo de él se considera

apropiado basándose en la ubicación de tiempo de su segmentos anteriores. En otras palabras, cuando se encuentra que un grupo de, digamos, diez segmentos de cualquier tipo (primera o segunda clase) encajan en la ubicación de tiempo esperada de cinco ciclos de respiración (u otro, $n/2$), se puede mejorar cualquier segmento de "segunda clase" en el grupo.

5 Por lo tanto, se verá que una vez se identifica la señal de acontecimiento de respiración (donde se pueden usar todas o un subconjunto de las condiciones presentadas antes para identificación, dependiendo de, entre otros, las restricciones de diseño de sistema y la aplicación), se puede proporcionar una identificación precisa de acontecimientos verdaderos de respiración. Como resultado el sistema puede monitorizar la respiración del paciente y, si se detecta que la respiración ha cesado, emitir una alarma o adoptar otras etapas apropiadas con mejor precisión y certeza.

Se apreciará que los diversos rasgos se pueden implementar en hardware o software según sea apropiado, en tiempo discreto o continuo, en analógico o digital, funcionando en línea o fuera de línea.

15 La figura 7 muestra un diagrama de bloques de los sistemas de alarma según una realización. En 910, 920, 930 se rectifica la señal sonora capturada en respectivas bandas y se produce una señal de envolvente. Esto es usado por un módulo de segmentación y caracterización 940 para producir las 'respiraciones candidatas'. Un reconocedor de rasgos y similitud 950 analiza los canales e identifica acontecimientos de respiración real de inspiración o espiración según las técnicas descritas en esta memoria.

20 Cada vez que se detecta un acontecimiento de respiración de inspiración o espiración, activa un acontecimiento de temporización 960 usando el reloj 980. Cabe señalar que la parte de sistema 980 no se limita a una única realización y puede generar más de una salida tal como una para controlar la temporización para diferentes etapas de procesamiento del método y otra para el contador de alarma de apnea. Por ejemplo, para detectar apnea, si no se ha detectado sonido de respiración en cierta longitud de tiempo, por ejemplo 25 segundos, se habilita la estación base o el sistema de sensor para que produzcan una señal de alarma 970. El sistema también puede detectar una caída gradual en los sonidos de respiración detectados, y de nuevo puede estar provisto de un límite donde la caída se convierte en un peligro para el paciente. En el caso en el que el bloque de activación de alarma dependa de los datos que se están transmitiendo, se puede emitir una alarma de fallo de conexión si la transmisión de señal se degrada. De manera similar lo mismo se puede hacer para fallos de hardware y/o software o por ejemplo si no se han detectado datos con significado durante cierta longitud de tiempo. Se pueden realizar otras etapas apropiadas, respuestas o etapas analíticas adicionalmente o como alternativa como se puede entender a partir de la exposición en esta memoria.

30 Además de detección de apnea, se pueden usar sonidos de respiración identificados y caracterizados junto con los diferentes parámetros evaluados para una variedad de finalidades, que no se limitan a los descritos aquí. Por ejemplo, la potencia de la señal dentro de canales específicos ya sea en inspiraciones o espiraciones identificadas se puede usar para determinar el volumen tidal del sujeto. Además los últimos junto con las características de temporización de la señal se pueden usar para determinar flujo respiratorio (ya que esto se puede calcular a partir de la derivada del volumen tidal). También, se pueden usar acontecimientos candidatos para los que ha habido una disminución de potencia con respecto a acontecimientos previamente identificados para identificar hipopneas que son útiles para diagnóstico de una variedad de condiciones tales como apnea de sueño. Se pueden usar apneas identificadas cortas junto con hipopneas para identificar apneas mixtas que de nuevo son útiles para diagnosis de trastornos de sueño. La frecuencia respiratoria se puede calcular contando acontecimientos candidatos de inspiración o espiración. Cuando se busca calcular la frecuencia respiratoria (número de ciclos de respiración por unidad de tiempo), se debe clasificar apropiadamente cada segmento de respiración de manera que se pueda hacer la agrupación correcta de segmentos en ciclos de respiración. Esta clasificación es importante a fin de contar el número de ciclos respiratorios que han tenido lugar en un periodo de tiempo dado, p. ej. un minuto (obsérvese que cada ciclo respiratorio consiste en una inspiración y correspondiente espiración, pero a fin de contar el número de ciclos únicamente se tiene que identificar una de las dos). A fin de hacerlo, se puede usar información acerca de los segmentos seleccionados por el método de detección de respiración.

Una parte importante de la información es la duración mínima permitida de segmento para un segmento. Es útil conocer la duración mínima permitida de un segmento de modo que cuando una sección del tiempo sin detección de segmentos (es decir, una pausa) es más corto que el umbral de longitud mínima, entonces - con un alto nivel de garantía - esa sección de no detección se puede considerar una donde no han ocurrido respiraciones reales.

55 En relación con clasificación de segmento, se puede usar una nueva técnica a fin de reconocer los ciclos de respiración donde únicamente se ha detectado un segmento de esos donde se detecta tanto inspiración como espiración. Esto se puede hacer de modo que se calcula el número apropiado de ciclos respiratorios dado que es posible que no se detecte ya sea la inspiración o espiración de un ciclo de respiración. El planteamiento se presenta a continuación en referencia a la figura 11 por medio de diferentes escenarios y donde la palabra "segmento" se usa para referirse a segmentos de clase tanto primera como segunda. En la figura 11 segmentos de primera clase se representan por una línea gruesa en la sección superior de la figura (ejemplos etiquetados 'D'), segmentos de segunda clase se representan por una línea delgada también en la sección superior de la figura (ejemplo etiquetado 'E') y segmentos de segunda clase que están mejorados a primera clase aparecen con líneas gruesa y delgada tales como las etiquetadas 'F'.

Caso 1: Si un segmento tiene un corto tiempo de no detecciones tras él (es decir, una pausa comparativamente corta hasta el siguiente segmento) y los segmentos anteriores no están definidos con relación a la parte de frecuencia respiratoria del algoritmo, el segmento en escrutinio se puede clasificar como primero de un grupo cercano de segmentos y se le hará referencia como “iniciador” (véase la etiqueta ‘G’ de la figura 11).

El segundo segmento en el grupo se puede clasificar como “seguidor” (véase la etiqueta ‘H’ de la figura 11). Aquí “corto tiempo” se define por la pausa de tiempo entre los dos segmentos que están por debajo de un umbral de tiempo ‘RRa’, que es del orden de magnitud de un segundo. Los iniciadores se correlacionan generalmente con inspiraciones porque la pausa entre una espiración y la inspiración del siguiente ciclo de respiración es generalmente más larga que el umbral ‘RRa’ y también para una espiración a considerar “iniciador” el segmento anterior debe haber sido clasificado ya sea como seguidor o autónomo (introducido más tarde en el caso 3). Basándose en esto se puede indicar que la clasificación de una espiración como “iniciador” es menos probablemente un estado del algoritmo que para inspiraciones. Dicho esto si fuera a ocurrir una agrupación de segmentos desplazada por un segmento esto no afectaría enormemente a las prestaciones.

Caso 2: Si un tercer segmento detectado no está suficientemente cerca del segundo y a su vez tiene un cuarto segmento que sigue de cerca, estos segmentos tercero y cuarto se pueden clasificar respectivamente como “iniciador” y “seguidor” de un nuevo grupo de respiraciones como ciclo de respiración. Aquí “no suficientemente cerca” y “que sigue de cerca” se definen por estar por encima de un umbral de tiempo ‘RRb’ y por debajo de un umbral de tiempo ‘RRa’ respectivamente. Por tanto, esta secuencia de segmentos sería, 1^{er} segmento =iniciador1, 2^o segmento = seguidor1, 3^{er} segmento =iniciador2, 4^o segmento = seguidor2, donde los números al final de las palabras “iniciador” y “seguidor” corresponden al número de ciclo de respiración en este ejemplo.

Caso 3: De manera similar si el tercer segmento encontrado no está suficientemente cerca del segundo (separado por más de un umbral de tiempo ‘RRb’, tal como por ejemplo en la etiqueta ‘A’ de la figura 11 donde no se detecta un segmento) y este tiempo no tiene un cuarto segmento que sigue de cerca (más largo que el umbral ‘RRa’), este tercero se puede clasificar como “autónomo” (véase la etiqueta ‘I’ de la figura 11). Por tanto, esta secuencia de segmentos sería, 1^{er} segmento =iniciador1, 2^o segmento = seguidor1, 3^{er} segmento =autónomo2, pausa más larga que umbral ‘RRa’; donde los números al final de las palabras “iniciador”, “seguidor” y “autónomo” corresponden al número de ciclo de respiración en este ejemplo.

Debido a los criterios selectivos segmentos “autónomos” nunca tendrán “seguidores”. Debido a esto, el método clasificará el siguiente segmento ya sea como “iniciador” si es seguido de cerca (bajo el umbral ‘RRa’) por otro segmento, o “autónomo” de nuevo si el segmento tras él está separado del siguiente por una duración de tiempo suficientemente larga (por encima del umbral ‘RRa’).

Caso 4: Como excepción, como una única señal de respiración a veces se puede partir y ser segmentada en dos partes (véase las etiquetas ‘B’ y ‘C’ de la figura 11), existe una excepción para el caso donde un grupo ya existente con un primero (iniciador) y segundo (seguidor), con estos dos segmentos particularmente cercanos entre sí (por debajo de un umbral de tiempo ‘RRc’), son seguidos de cerca (por debajo del umbral de tiempo ‘RRb’) por un tercer segmento (véase los iniciadores etiquetados ‘J’ y ‘L’ en la figura 11). En este caso el tercer segmento se puede clasificar como “seguidor” adicional de ese grupo siempre que las separaciones entre los tres de ellos se encuentren dentro de la restricciones dadas (véanse las etiquetas ‘K’ y ‘M’ de la figura 11). Aquí “particularmente cercanos entre sí” se define por las separaciones de tiempo entre primero y segundo que están bajo el umbral de tiempo ‘RRc’ y entre segundo y tercero por debajo del umbral de tiempo ‘RRb’. Por tanto, esta secuencia de segmentos sería, 1^{er} segmento =iniciador1, 2^o segmento = seguidor1, 3^{er} segmento = seguidor1; donde el número al final de las palabras “iniciador” y “seguidor” corresponde al número de ciclo de respiración en este ejemplo.

En paralelo, los umbrales ‘RRa’, ‘RRb’ y ‘RRc’ pueden variar con el tiempo como función de las señales procedentes del algoritmo de detección de respiración. Adicionalmente, se pueden inspeccionar otros parámetros a fin de lograr mejor dictamen en la clasificación de iniciadores, seguidores y autónomos. Tales parámetros pueden ser una variante del cálculo de punto de tiempo final de segmento o ciertas propiedades de las envolventes de canal que llevan a otras medidas de separación de tiempo tales como la separación de ápice a ápice por ejemplo.

Finalmente, a fin de calcular la frecuencia respiratoria (medida por ejemplo como ciclos respiratorios por minuto) se cuenta el número de iniciadores y autónomos presentes en el margen de tiempo elegido (es decir, 1 minuto) o como alternativa también se pueden contar en una fracción de esa ventana y entonces se normalizan. Por ejemplo, el número de iniciadores y autónomos se podrían contar en 30 s y luego extrapolar a un minuto tal como multiplicando por 2.

En una implementación se puede diferenciar apnea obstructiva a partir de apnea central al evaluar cambios en la potencia entre unos pocos acontecimientos candidatos antes de la apnea, así como unos pocos acontecimientos de respiración tras la apnea. También, el número de condiciones que se pueden aplicar de una en una puede variar dinámicamente. Por ejemplo, varios acontecimientos candidatos consecutivos pueden haber sido identificados como inspiración seguida por espiración (esto por ejemplo se puede hacer evaluando la diferencia de tiempo entre una inspiración y una espiración dentro del mismo acontecimiento y dos inspiraciones consecutivas y evaluar si esos tiempos permanecen constantes dentro de ciertos intervalos que también se pueden actualizar dinámicamente). Si un subsiguiente acontecimiento de candidato cumple algunas pero no todas las condiciones pero sucede en el momento

que se esperaba, esa condición se puede relajar y el acontecimiento se puede clasificar como acontecimiento verdadero.

- 5 Dependiendo de la aplicación será necesario tener una sensibilidad/especificidad de compensación diferente y esto afectará directamente al número de condiciones que se deben imponer en la señal para determinar verdaderamente si un segmento corresponde o no a un acontecimiento de inspiración o espiración. Por ejemplo, a fin de impedir situaciones críticas tales como muerte súbita se necesita una alta sensibilidad a apnea, lo que requiere evaluación de todas las condiciones, y la potencia promedio puede ser una muy importante. Sin embargo, para frecuencia respiratoria, considerar acontecimientos candidatos que no pasan las condiciones de potencia promedio puede dar como resultado un cálculo más preciso.
- 10 Se tiene que señalar que el método descrito apropiado se puede adoptar en cualquier implementación apropiada, por ejemplo monitorización de estrés o concentración en el lugar de trabajo u otras áreas tales como situaciones militares, y para humanos o cualquier otra criatura viva.
- 15 Adicionalmente se reconocerá que el sistema puede almacenar un código único específico de sujeto que permita identificación inmediata del paciente o individuo que se está monitorizando. Por tanto los datos se pueden asociar inmediatamente. Además los datos se pueden mantener seguros por encriptación por ejemplo por dispersión (*hashing*) con el código específico de usuario. Este código también puede ser el resultado de varias entradas tales como la fecha de la grabación y parámetros adicionales de identificación tales como datos de nacimiento, motivación para registrar, u otros.
- 20 El sistema de sensor o detector de respiración preferiblemente se recubre o encierra en una estructura compuesta de un material apropiado para lograr al menos algo de prevenir entrada de agua, entrada de polvo, entrada de otros cuerpos extraños, aislamiento de descargas eléctricas, blindaje contra al menos un tipo de radiación ionizante o no ionizante, aislamiento contra vibración o interferencia acústico o variaciones de temperatura.
- 25 Los componentes, circuitería y software/hardware particulares adaptados pueden variar según sea apropiado. Por ejemplo se puede usar cualquier detector de señal adecuado tal como un transductor de sonido o vibración o acelerómetro. La invención se presenta en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método para identificar una respiración a partir de una señal relacionada con respiración generada por el cuerpo que comprende sentir una señal sonora generada por un cuerpo humano o animal vivo y separar la señal en más de dos bandas de frecuencia; analizar la señal separada dentro de las diferentes bandas usando un algoritmo de segmentación para definir segmentos de la señal sentida originalmente como respiraciones candidatas; y evaluar los segmentos candidatos dentro de cierto intervalo de tiempo para identificar cierto acontecimiento de respiración;

5 el método comprende además identificar un segmento de una respiración ya sea como inspiración o espiración, e identificar en cada banda de frecuencia el punto inicial o punto final de un candidato de respiración de inspiración o espiración mediante un proceso que incluye la etapa de detectar como rasgo de señal un punto de mínimo o de giro o basado en un punto final o un punto inicial anteriores.
2. Un método según la reivindicación 1 que comprende además aplicar una etapa de procesamiento de señal a cada banda separada, y opcionalmente en donde la etapa de procesamiento de señal comprende al menos una de sustraer una señal de interferencia, armónicos de escalado, armónicos de retraso, filtrar una señal de CC, rectificar la señal, eliminar artefactos, suavizar la señal o filtrar componentes por encima o por debajo de un umbral de frecuencia.

15
3. Un método según la reivindicación 1 que comprende además comparar valores de banda de frecuencia para identificar sonidos de respiración candidata.
4. Un método según la reivindicación 1 que comprende además identificar el momento en el que la señal en al menos una de la banda separada ha aumentado una proporción predeterminada desde un umbral predeterminado, y opcionalmente en donde el umbral en la banda separada es dependiente de al menos un parámetro de otra banda separada o de un umbral usado previamente y/o en donde el umbral es una función de un punto de mínimo o de giro.

20
5. Un método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además identificar un piso de ruido de señal, y opcionalmente, cuando se identifica un piso de ruido de señal, que comprende además identificar una pausa respiratoria y ajuste, como piso de ruido, el mínimo del valor de señal durante la pausa respiratoria, durante al menos una banda separada, o establecer, como piso de ruido, el valor RMS de la potencia de la señal integrada en un tiempo dentro de la pausa respiratoria, y además opcionalmente comprende identificar una pausa respiratoria en cada una de una pluralidad de bandas y establecer un piso de ruido como función del piso de ruido de dicha pluralidad de bandas y/o además opcionalmente comprende establecer como piso de ruido una función de los pisos de ruido estimados durante varias pausas respiratorias identificadas previamente, o que comprende medios para actualizar dinámicamente el piso de ruido en una o varias bandas.

25
6. Un método según la reivindicación 1 o 4 que comprende además encontrar como rasgo de señal basado en un valor máximo de la señal en al menos una banda separada después de haber encontrado un punto inicial candidato de una posible inspiración o espiración, y opcionalmente comprende identificar dicho rasgo de señal cuando la señal en al menos una banda separada ha caído cierta proporción desde su respectivo máximo o identificado, como dicho rasgo de señal, la pendiente en ese punto, y/o además opcionalmente en donde el máximo es un máximo absoluto en una respiración candidata, o el valor de pendiente es la pendiente absoluta, o que comprende identificar dicho rasgo de señal como segundo mínimo, o que comprende además identificar el valor de tiempo de la aparición de un rasgo de señal, o que comprende además identificar para al menos una banda separada la duración de posibles fases espiratoria o inspiratoria a partir de una medida de la diferencia entre el valor de tiempo del primer mínimo y el valor de tiempo cuando la señal ha caído cierta proporción desde el respectivo máximo, y/o opcionalmente comprende además identificar la duración de una posible fase espiratoria o inspiratoria a partir de una fracción de la diferencia absoluta entre una función del tiempo del segundo mínimo o un punto de giro y el tiempo en el que la señal ha aumentado cierta proporción a partir de una función del primer mínimo o un punto de giro de al menos una banda separada, o que comprende identificar como acontecimiento candidato de inspiración o espiración la fracción de la señal entre la función de dichos dos mínimos o puntos de giro.

30
7. Un método según cualquier reivindicación anterior que comprende además analizar características de envolvente de bandas separadas para identificar un candidato de respiración, o comparar los valores entre mínimo identificado y dicha proporción de un máximo o aumento proporcional desde un mínimo, y opcionalmente comprende identificar el grado de monotonía matemática de al menos una banda separada dentro de un tiempo predeterminado, y/u opcionalmente comprende identificar un candidato de respiración si una señal de respiración tiene una forma de envolvente comparable en dos o más bandas de frecuencia, y/o opcionalmente comprende usar la información de monotonía para identificar los intervalos del tiempo durante el que debe tener lugar la búsqueda de mínimos o máximos.

35
8. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7 que comprende además medir la ratio de señal a ruido para al menos una banda separada, y opcionalmente comprende además identificar un punto final dentro de la fracción del segmento para el que la ratio de señal a ruido está por encima o por debajo de cierto umbral.

40
9. Un método según cualquier reivindicación anterior que comprende obtener al menos una relación funcional entre parámetros equivalentes dentro de bandas separadas, y opcionalmente en donde la relación está entre valores

45

- de un parámetro de las señales procesadas que se correlaciona para alimentación de la señal, y opcionalmente comprende además comparar valores de las diferentes relaciones con el valor funcional predeterminado, e identificar un acontecimiento como acontecimiento de respiración no inspiración o no espiración si la comparación cae fuera del valor predeterminado, y/o además opcionalmente comprende identificar, como candidato de respiración, una señal de respiración que tiene un valor de parámetro mayor que una proporción del valor promedio de segmentos de respiración anteriores.
- 5
10. Un método según cualquier reivindicación anterior que comprende además identificar el tiempo de inicio de una respiración candidata usando la información acerca de la monotonía de una banda, o la monotonía combinada de varias bandas y los valores mínimos de las señales procesadas en una o varias bandas, y opcionalmente comprende
- 10
- comparar los valores de las diferentes relaciones con el valor funcional predeterminado, e identificar un acontecimiento como acontecimiento de respiración no inspiración o no espiración si la comparación cae fuera del valor predeterminado, y/u opcionalmente comprende además identificar, como candidato de respiración, una señal de respiración que tiene un valor de parámetro mayor que una proporción del valor promedio de segmentos de respiración anteriores.
- 15
11. Un método según cualquier reivindicación anterior que comprende además determinar el número de respiraciones en un intervalo predeterminado o el número de respiraciones que tienen valores de parámetros dentro de un intervalo predeterminado para determinación de una condición respiratoria, y opcionalmente comprende detectar apnea si el número de candidatos de respiración identificado dentro de un intervalo predeterminado es menor que un umbral predeterminado
- 20
12. Un método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que una o una pluralidad de los parámetros medidos de al menos una banda separada se usan para identificar parámetros relacionados con volumen pulmonar o frecuencia respiratoria.
- 25
13. Un método según cualquier reivindicación anterior que comprende además determinar el número de ciclos respiratorios en un intervalo predeterminado basado en la ubicación o separación de tiempo de los candidatos de respiración en dicho intervalo para determinación de frecuencia respiratoria
- 30
14. Un método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además generar una alarma si la proporción de candidato de respiración detectado en cierto intervalo de tiempo tiene características medidas que caen dentro de límites críticos predeterminados.
- 35
15. Un método según cualquier reivindicación anterior que comprende almacenar dinámicamente, actualizar o reproducir señal, procesamiento de señal o datos de análisis de señal o un código único específico de persona, o reconstrucción de señal datos a partir de un conjunto de los parámetros determinados.
16. Un método según cualquier reivindicación anterior que comprende además confirmar un candidato de respiración como respiración si cumple una o más de dichas etapas de comparación o umbral.
17. Un método según cualquier reivindicación anterior que comprende además confirmar una secuencia de candidatos de respiración basado en una comparación con una distribución temporal esperada, y opcionalmente comprende clasificar un acontecimiento como inspiración o espiración basándose en anteriores patrones de inspiración o espiración, o que comprende identificar un acontecimiento como acontecimiento de candidato si se desvía de previamente patrones de acontecimientos candidatos únicamente dentro de límites predeterminados.

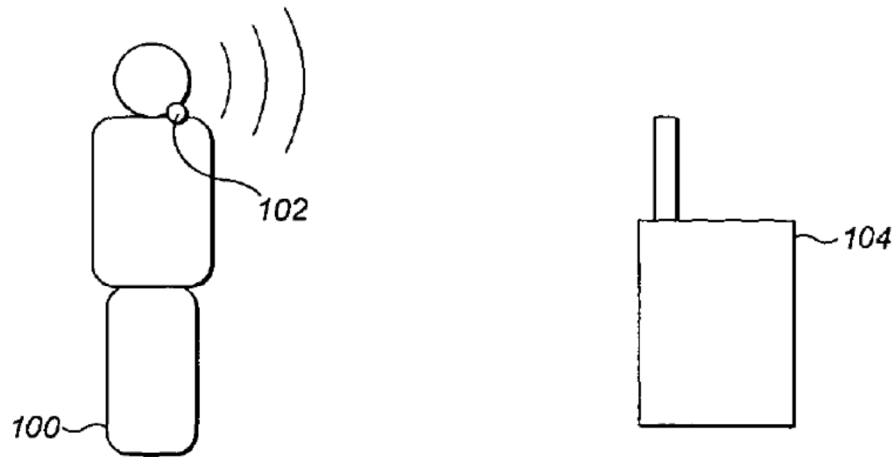


FIG. 1

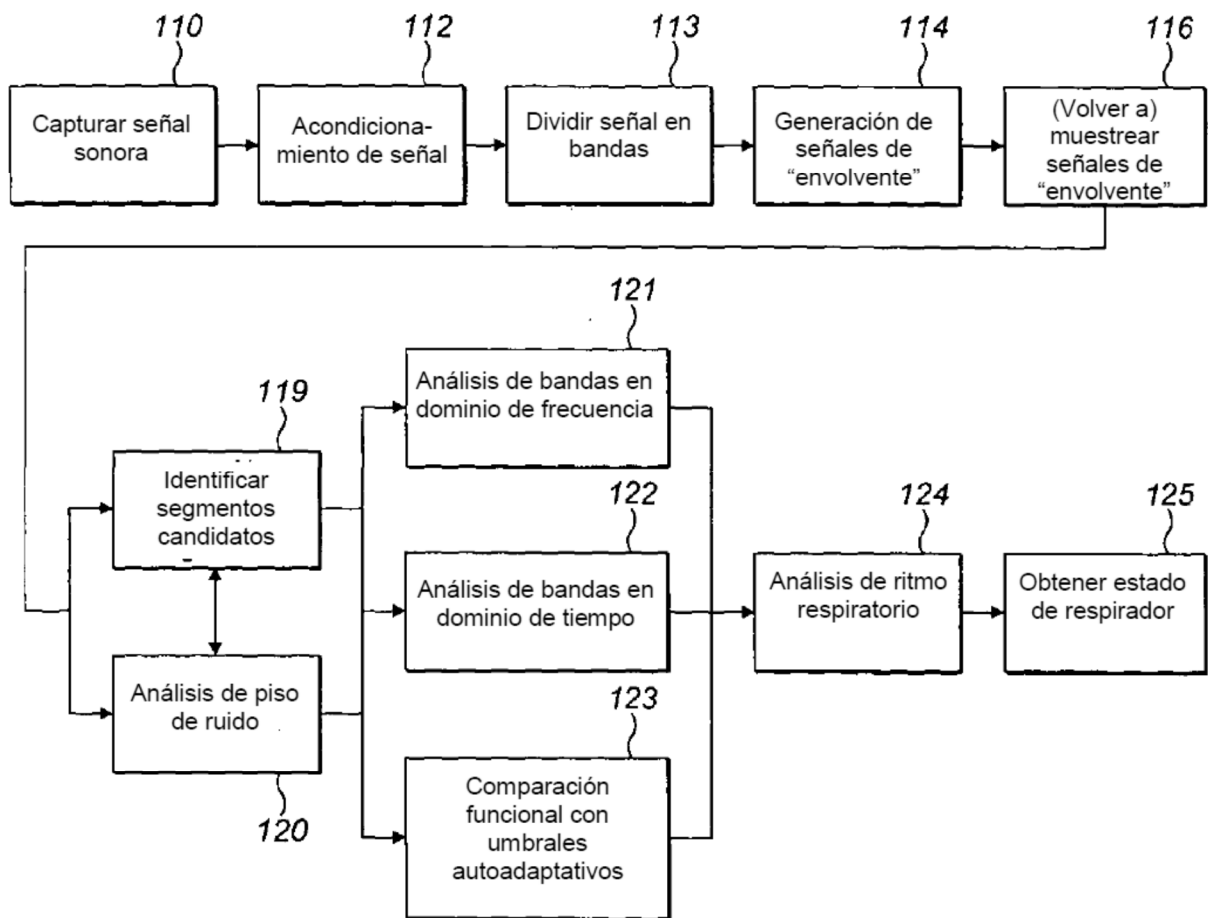


FIG. 2

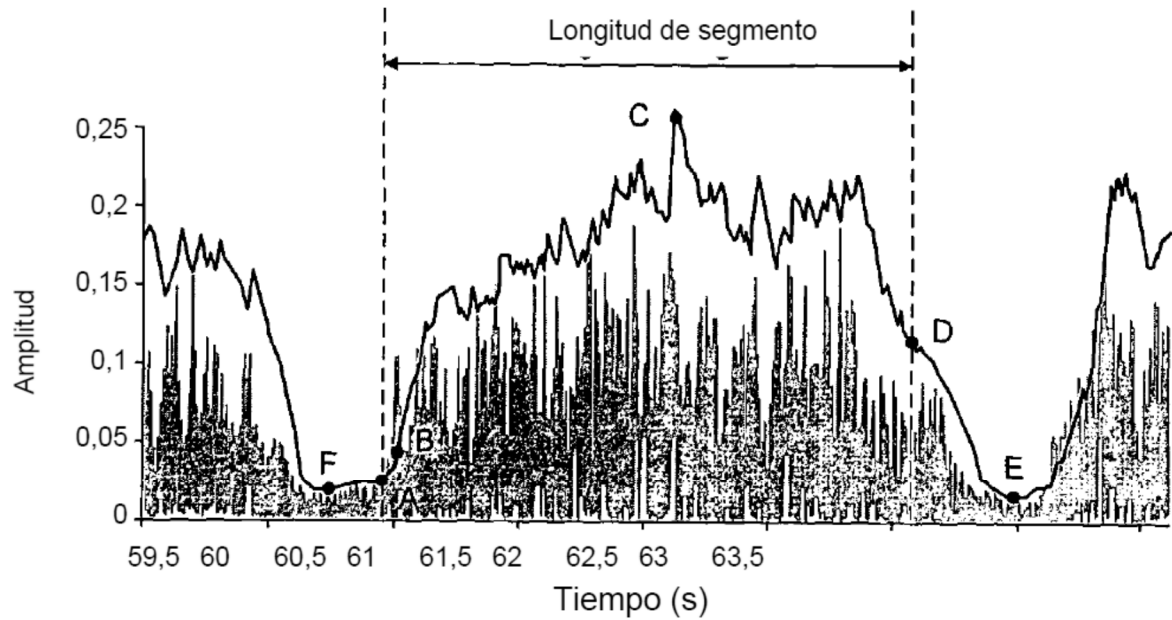


FIG. 3

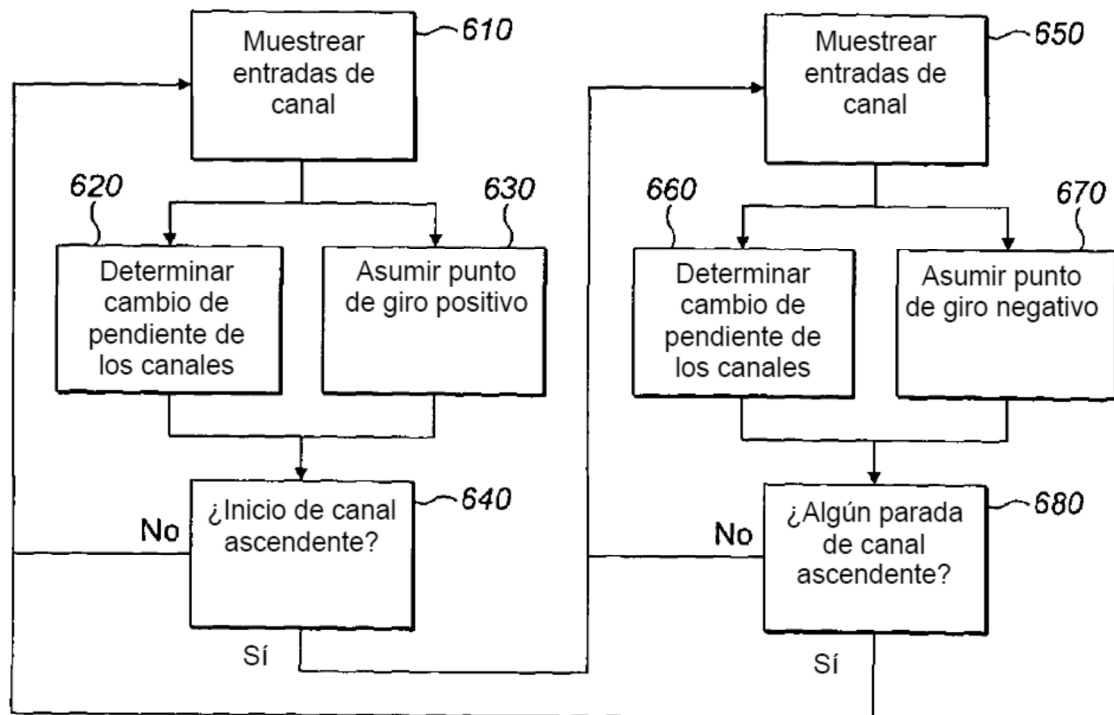


FIG. 4

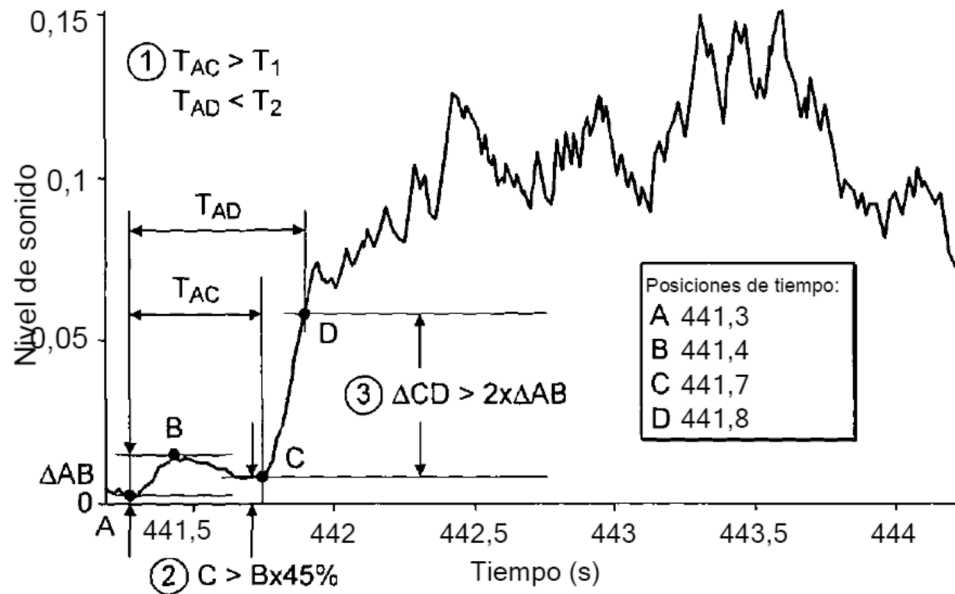


FIG. 5

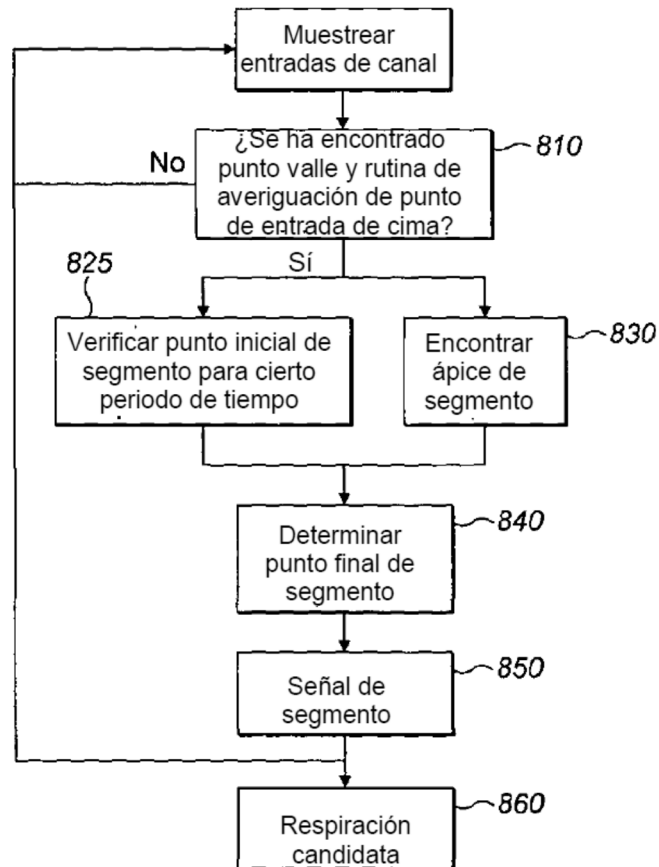
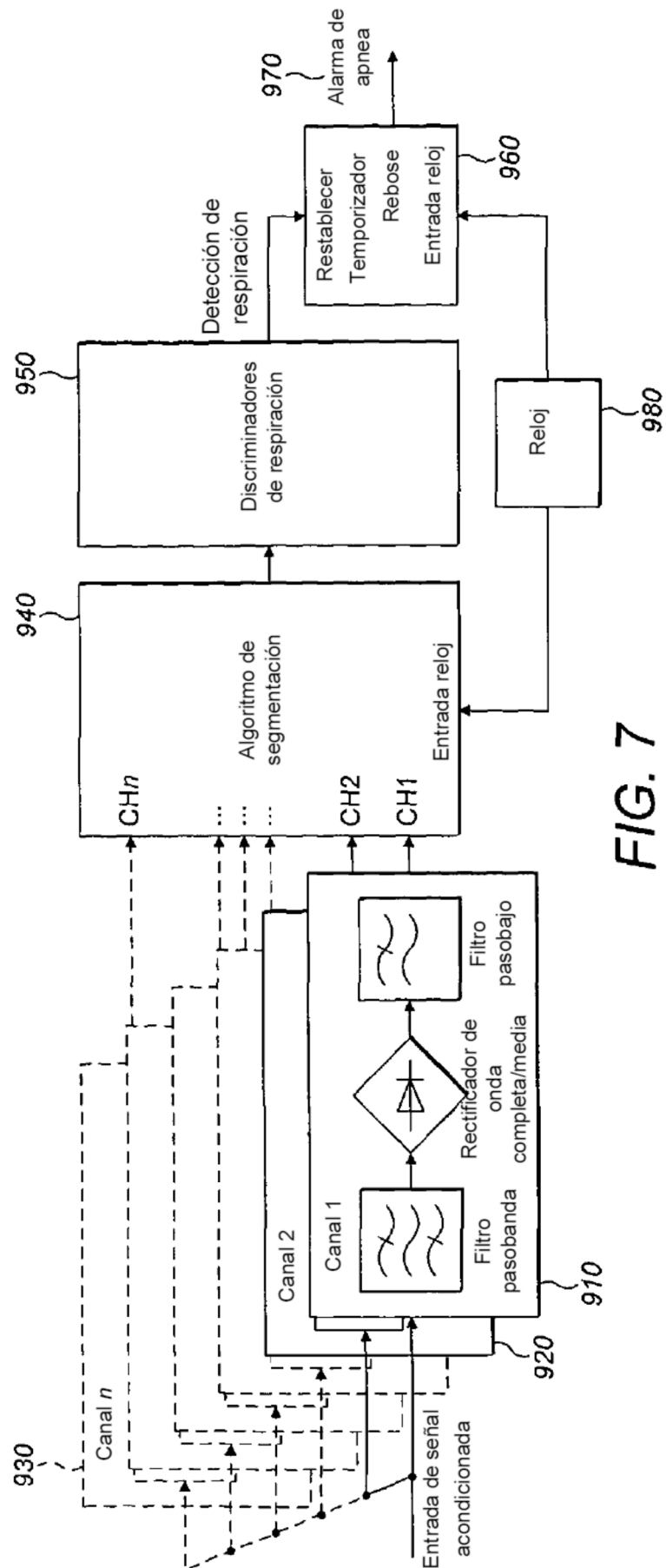


FIG. 6



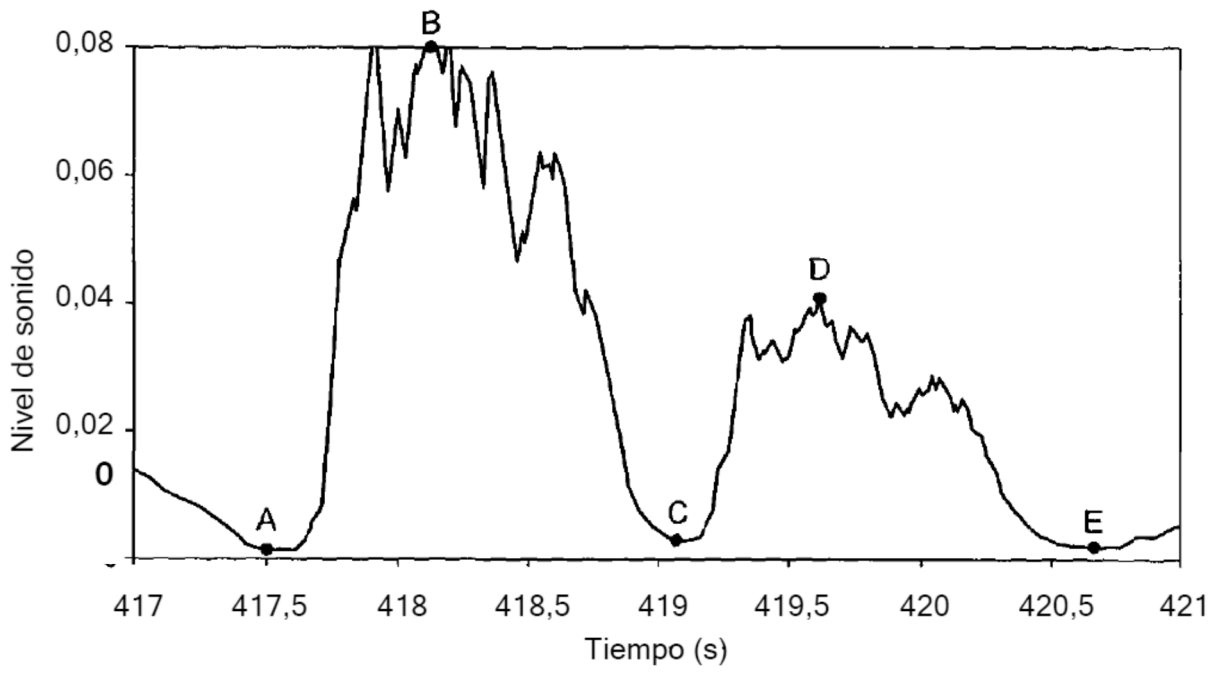


FIG. 8

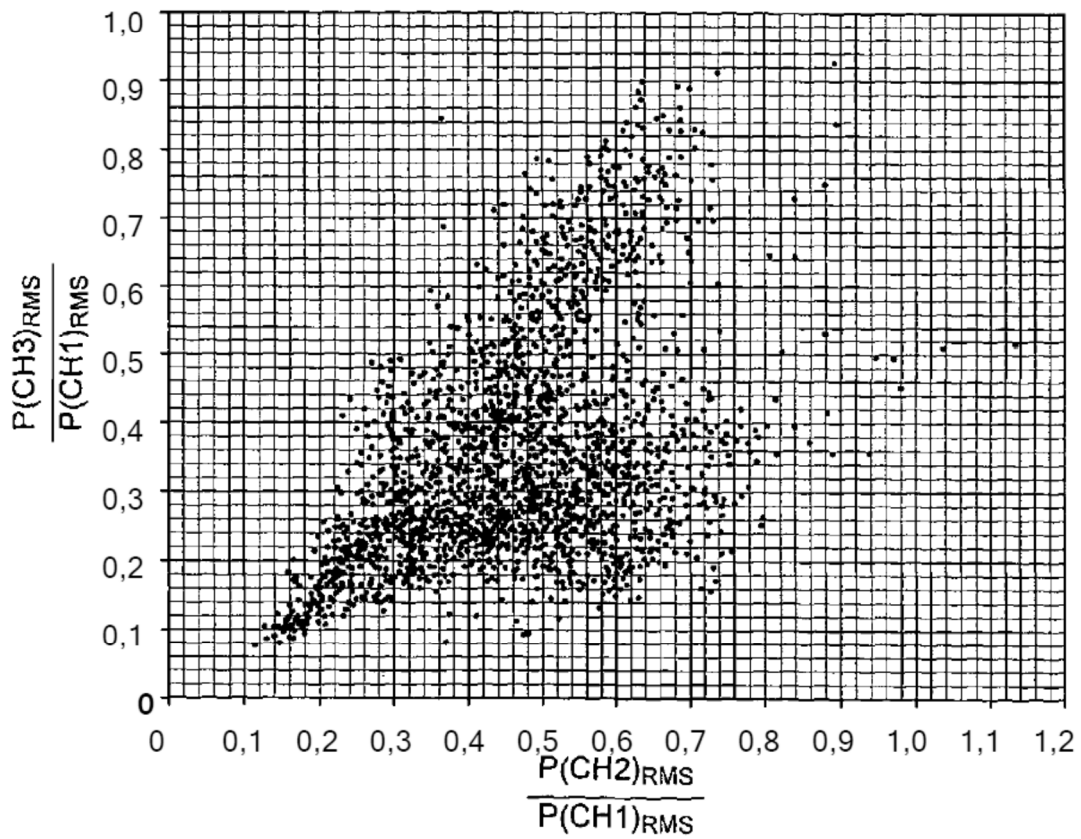


FIG. 9

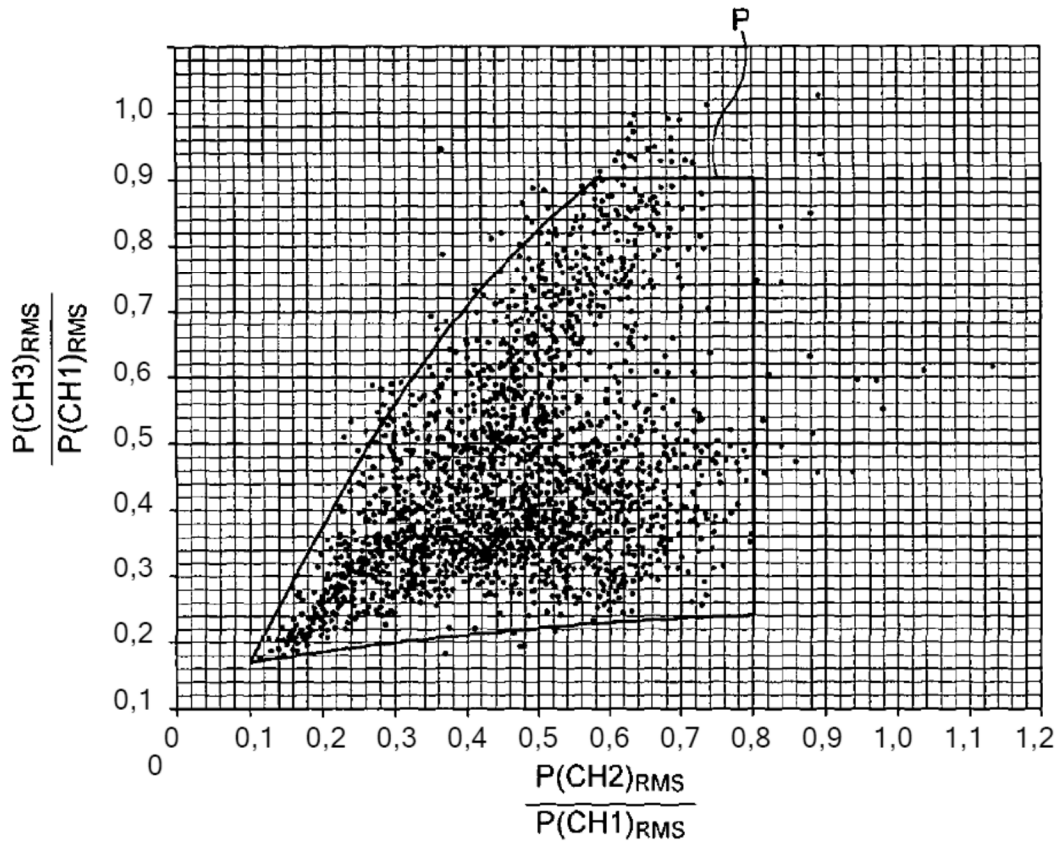


FIG. 10

Detección de clase de segmento (parte superior) y clasificación para frecuencia respiratoria (parte inferior)

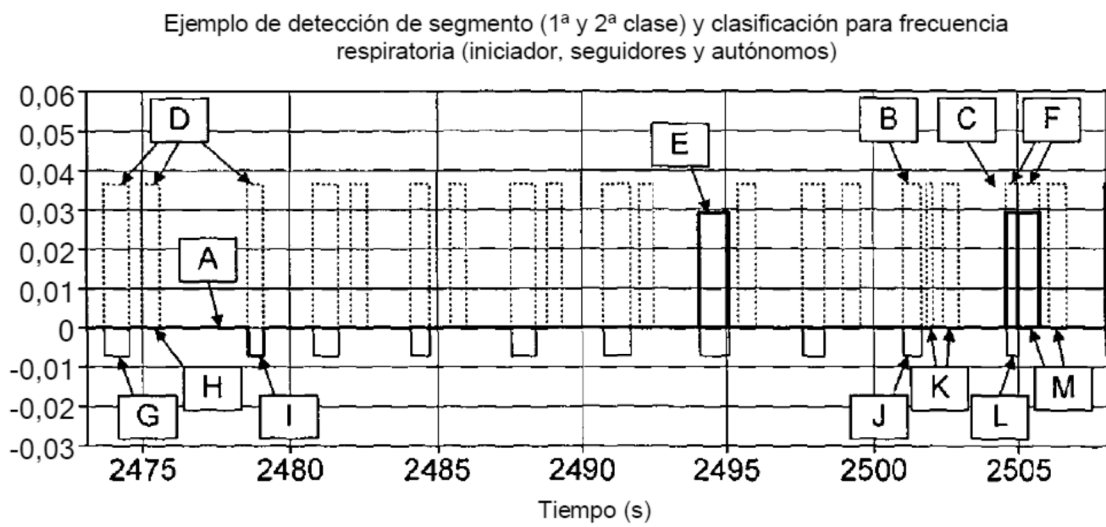


FIG. 11