

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 276**

51 Int. Cl.:

**G01K 1/16** (2006.01)

**G01K 7/42** (2006.01)

**G01K 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.06.2010 PCT/EP2010/059106**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.02.2011 WO11012386**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2010 E 10730135 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2459976**

54 Título: **Sensor y método para determinar la temperatura corporal central**

30 Prioridad:

**27.07.2009 US 228797 P**

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

**24.04.2019**

73 Titular/es:

**CSEM CENTRE SUISSE D'ELECTRONIQUE ET DE  
MICROTECHNIQUE SA - RECHERCHE ET  
DÉVELOPPEMENT (100.0%)  
Rue Jaquet-Droz 1  
2002 Neuchâtel, CH**

72 Inventor/es:

**BERTCHI, MATTIA;  
CHÉTELAT, OLIVIER y  
NEUMAN, VICTOR**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 710 276 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**

Sensor y método para determinar la temperatura corporal central

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a la medición y el control de parámetros fisiológicos y más particularmente a un dispositivo sensor y a un método para medir y determinar la temperatura corporal central de un usuario.

10 **Antecedentes**

Cuando se determina la temperatura interna de un objeto, o la temperatura corporal central, el flujo de calor a través de la capa superficial del objeto depende no solo de la diferencia entre la temperatura del objeto y la temperatura ambiente, sino también de la conductividad térmica del objeto. La conductividad térmica es una característica del material del cual está hecho el objeto. Para la medición fisiológica de la temperatura, la conductividad térmica del objeto no solo es desconocida y anisotrópica, sino que también es variable en el tiempo, en función de la perfusión, por ejemplo. Las soluciones conocidas se implementan, por ejemplo, mediante termómetros que miden la temperatura de un ser humano desde la superficie de la piel o mediante termómetros que miden la temperatura del contenido de un contenedor de proceso desde la superficie del contenedor.

La temperatura normal del cuerpo humano varía ligeramente de una persona a otra y según la hora del día. En consecuencia, cada tipo de medición tiene un rango de temperaturas normales. El rango para las temperaturas normales del cuerpo humano, tomadas por vía oral, es de  $36,8 \pm 0,7$  °C. La temperatura en el ano, la vagina o el oído es de aproximadamente 37,6 °C, en la boca es de aproximadamente 36,8 °C y en la axila es de aproximadamente 36,4 °C. La temperatura corporal central es la temperatura operativa de un organismo, específicamente en estructuras profundas del cuerpo como la arteria pulmonar, en comparación con las temperaturas de los tejidos periféricos. El control no intrusivo y no invasivo de este parámetro fisiológico es objeto de una intensa investigación desde hace más de 40 años, pero el patrón de oro sigue siendo la temperatura rectal clásica, un método bastante intrusivo, especialmente para el control ambulatorio continuo.

Un método común de medición incluye la temperatura rectal. Este método de medición es sin embargo invasivo. La medición de la temperatura oral también se usa a menudo, pero puede verse afectada por la ingesta de alimentos, las bebidas frías o calientes y la respiración bucal. La medición de la temperatura del oído, como la medición de la temperatura del tímpano con sensores infrarrojos, no es precisa. La medición de la temperatura de la piel puede verse afectada por la medicación, la ropa, las emociones, la temperatura ambiente, etc. Además, este último método no siempre es fiable, especialmente debido a las variaciones de la temperatura corporal, como se explicará más adelante. La Tabla 1 resume los diferentes métodos de medición de la temperatura central y clasifica sus respectivas ventajas que incluyen robustez, comodidad, precisión y seguridad, utilizando un número de clasificación comprendido entre 1 y 4, cuanto más alto mejor.

40

Sitio	Robustez	Comodidad	Precisión	Seguridad	Ventajas	Inconvenientes
Cavidad oral	1	2	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Facilidad de acceso</li> <li>Usado habitualmente en el entorno hospitalario y domiciliario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poca precisión</li> <li>Peligro de infección cruzada</li> </ul>
Esófago	3	0	4	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura central de referencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocación difícil</li> <li>Muy invasivo</li> <li>Alto peligro de lesión</li> </ul>
Cavidad nasal	1	1	3	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Buena precisión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muy invasivo</li> </ul>
Contacto timpánico	3	0	4	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>Refleja la temperatura del hipotálamo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muy invasivo</li> <li>Alto riesgo de perforación del tímpano</li> </ul>
Canal auditivo	3	2	3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura timpánica aproximada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Molestia acústica</li> </ul>

Sitio	Robustez	Comodidad	Precisión	Seguridad	Ventajas	Inconvenientes
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riesgo reducido de perforación</li> </ul>	
Arteria pulmonar	4	0	4	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura central de referencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muy invasivo</li> </ul>
Tracto digestivo	4	3	1	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cómodo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riesgo de oclusión digestiva</li> <li>• Precisión variable</li> </ul>
Vejiga	4	0	4	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refleja la temperatura central</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muy invasivo</li> </ul>
Recto	2	0	3	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura central de referencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lento frente a cambios rápidos de temperatura</li> <li>• Riesgo de perforaciones del recto</li> </ul>
Superficie de la piel (axila)	1	4	1	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fácil acceso</li> <li>• No invasivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poca precisión</li> </ul>
Superficie de la piel (arteria temporal)	3	3	3	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fácil acceso</li> <li>• No invasivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se requiere movimiento de exploración</li> </ul>

Tabla 1

La figura 1 ilustra esquemáticamente un sensor 1 uno, en una configuración de sonda única, para medir la temperatura corporal central.  $T_b$  que comprende una primera sonda de temperatura 2 colocada en contacto con la piel 3 de un usuario. La primera temperatura  $T_1$  medida por la primera sonda de temperatura 2 corresponde a la temperatura en la superficie de la piel 3. Como se muestra en la Fig. 1, la piel 3 puede modelarse comprendiendo una región externa de la piel 11 caracterizada por una resistencia térmica exterior  $r$  que tiene un valor de resistencia que varía con la perfusión de la región externa de la piel 11. La piel 3 comprende además una región de tejido inerte 12 que no muestra una variación significativa en la perfusión y que se puede caracterizar por una resistencia inerte térmica constante  $R$  y una región del cuerpo central 13 que está esencialmente a la temperatura corporal central. La determinación de la temperatura corporal central  $T_b$  por lo tanto depende de los valores de las resistencias térmicas exteriores e inertes térmicas  $r, R$ . Además, la determinación de  $T_b$  depende también de la resistencia al intercambio de calor  $A$ . Un modelo del intercambio de calor con el aire ambiente se muestra en la Ecuación 1:

$$T_b = T_1 + (T_1 - T_a) \frac{Rr}{A(R+r)} \quad \text{(Ecuación 1).}$$

Se puede usar una sonda de temperatura ambiente (no mostrada) para medir una temperatura ambiente  $T_a$ , como se muestra en la Fig. 1. La primera temperatura medida  $T_1$  se puede correlacionar con la temperatura corporal central  $T_b$  suponiendo que la resistencia al intercambio de calor  $A$ , las resistencias térmica externa y térmica inerte  $r, R$  sean constantes. Sin embargo, si se puede suponer con total fiabilidad que la resistencia térmica inerte  $R$  es constante, la resistencia térmica exterior  $r$  tiende a variar significativamente en el tiempo, ya que la piel 3 contribuye a la termorregulación humana principalmente a través de la perfusión variable y el sudor. Además, la resistencia al intercambio de calor  $A$  es impredecible. En consecuencia, si el método de medición descrito anteriormente es simple, tiene una baja fiabilidad. La Tabla 2 resume las ventajas del método anterior, donde las diferentes características ventajosas se clasifican por un número comprendido entre 1 y 4, cuanto más alto mejor.

Robustez	Comodidad	Exactitud	Seguridad
1	4	1	4

La figura 2 ilustra otra configuración del sensor 1, donde una segunda sonda de temperatura 6 para medir una segunda temperatura  $T_2$  está dispuesta a una distancia de la primera sonda de temperatura 2. En la configuración de dos sondas de la Fig. 2, un aislante térmico 4 está dispuesto entre la primera y la segunda sonda de temperatura 2, 6 para aislar térmicamente las sondas 2, 6 entre sí. En esta configuración, un flujo de calor entre las dos sondas de temperatura 2, 6 se puede determinar a partir de la diferencia entre la primera y la segunda temperatura  $T_1$  y  $T_2$ ,

medidas en ambos lados del aislante térmico 4 que tiene un valor de resistencia térmica conocido S. Un medio de compensación para determinar el flujo de calor y una unidad de evaluación conectada a los medios de compensación permiten tener en cuenta el flujo de calor, aumentando la precisión de la medición de la temperatura corporal  $T_b$ . Un sensor de dos sondas de este tipo se describe en la patente US-7.299.090, Aquí, la temperatura corporal  $T_b$  se puede modelar usando un modelo de flujo térmico definido por la Ecuación 2:

$$T_b = T_1 + (T_1 - T_2) \frac{Rr}{S(R+r)} \quad (\text{Ecuación 2}),$$

donde  $R$  y  $r$  son como se ha definido antes. En la práctica, para obtener los mejores resultados, el modelo de flujo térmico de la Ecuación 2 debe compensarse mediante la medición de la temperatura ambiente  $T_a$  para tener en cuenta algunas fugas laterales del flujo térmico a través del aislante térmico 4, o mediante el uso de un aislamiento lateral adicional del sensor para minimizar la fuga del flujo térmico.

Una ventaja del sensor 1 de dos sondas según la Fig. 2 es que tiene en cuenta el intercambio de temperatura con el entorno ambiental, lo que hace que la medición sea más robusta con respecto a los cambios de la temperatura ambiente  $T_a$ . Sin embargo, la medición todavía se ve afectada por los posibles cambios de la perfusión o la resistencia térmica exterior  $r$ . El sensor 1 de dos sondas tiene una precisión que generalmente está comprendida entre  $-0,7$  °C y  $0,6$  °C en comparación con la temperatura rectal, incluso en condiciones controladas, como el reposo en cama y la temperatura ambiente normal. Sin embargo, el sensor 1 de dos sondas muestra cierta correlación con el ritmo circadiano aproximado como una onda sinusoidal. La Tabla 3 resume las ventajas del sensor 1 de dos sondas anterior, donde las diferentes características ventajosas se clasifican según uno de los números comprendidos entre 1 y 4.

Tabla 3

Robustez	Comodidad	Exactitud	Seguridad
3	4	3	4

La Fig. 3 representa otra configuración más del sensor 1, donde un dispositivo calefactor 14 se coloca encima de la segunda sonda de temperatura 6 de la configuración del sensor de la Fig. 2. En esta configuración de sensor de dos sondas modificada, la primera temperatura  $T_1$  se mide cuando el flujo de calor se controla a cero (flujo de calor cero) utilizando un circuito de servo (no mostrado) que controla el dispositivo calefactor 14. Más particularmente, la temperatura del calefactor  $T_h$  se ajusta de tal manera que la segunda temperatura  $T_2$  se vuelve igual a la primera temperatura  $T_1$ . Cuando se cumple esta condición, la temperatura corporal central  $T_b$ , que se puede determinar usando la Ecuación 2, se vuelve igual a la temperatura del calefactor  $T_h$ .

El sensor 1 de dos sondas modificado tiene una precisión de aproximadamente  $\pm 0,3$  °C en comparación con las mediciones de temperatura del oído o del recto, cuando se mide en la frente o en el esternón. La medida es completamente independiente de la temperatura ambiente  $T_a$ , la resistencia térmica exterior  $r$  o perfusión en la región de la piel exterior 11, la resistencia térmica inerte  $R$ , y la resistencia al intercambio de calor  $A$ . Sin embargo, el sensor 1 de dos sondas modificado que comprende el circuito cerrado de regulación es complejo y tiene un alto consumo de energía. Por lo tanto, el sensor 1 de dos sondas modificado no es adecuado para su uso en sistemas portátiles. Además, existe el riesgo de quemaduras si el dispositivo calefactor 14 se controla a una temperatura superior a  $41$  °C, dependiendo de la diferencia entre la primera y la segunda temperatura  $T_1$  y  $T_2$ . La Tabla 4 resume las ventajas del sensor anterior y las diferentes características ventajosas se clasifican según uno de los números comprendidos entre 1 y 4.

Tabla 4

Robustez	Comodidad	Exactitud	Seguridad
3	3	4	3

El documento US2004076215 divulga un dispositivo para medir la temperatura dentro de un cuerpo desde una superficie corporal a una temperatura diferente, que comprende: un protector térmico para aplicación a la superficie corporal, que comprende una parte conductora de calor exterior y una parte aislante térmica interior; un calefactor o refrigerador para calentar o enfriar la parte exterior de dicho protector térmico a la temperatura de la superficie del cuerpo; un primer sensor de temperatura colocado sobre una superficie de la parte interior de aislamiento térmico del protector térmico que se aplica a la superficie del cuerpo; un segundo sensor de temperatura colocado para medir la temperatura de la parte exterior del protector térmico; un circuito de control del calentador o del refrigerador para calentar o enfriar la parte exterior del protector térmico hacia la temperatura medida por el primer sensor de temperatura; y un segundo circuito de control para pronosticar la temperatura de equilibrio del primer sensor de temperatura.

El documento EP0399061 describe un método y un dispositivo para la medición transcutánea de la temperatura de flujo de calor cero que permite acortar el tiempo de medición. El método de medición se basa en la hipertermización de un sobrecalentamiento local de la piel mediante calentamiento controlado.

El documento US2003169800 divulga un detector de temperatura corporal que comprende un sensor de radiación y un sistema electrónico para calcular una temperatura interna del cuerpo en función de la temperatura ambiente y la temperatura de la superficie detectada. La función incluye una diferencia ponderada de la temperatura de la superficie y la temperatura ambiente, la ponderación varía con la temperatura objetivo para tener en cuenta la tasa de perfusión variable.

Sumario

La presente solicitud divulga un dispositivo sensor como se define en la reivindicación 1 y un método como se define en la reivindicación 7 para medir y determinar la temperatura corporal central de un usuario que supera al menos algunas limitaciones de la técnica anterior.

De acuerdo con la invención, un sensor para medir la temperatura corporal central de un usuario comprende: una primera sonda de temperatura que se coloca contra la piel del usuario para medir una primera temperatura; una segunda sonda de temperatura a una distancia de la primera sonda de temperatura, para medir una segunda temperatura y; un aislante térmico provisto entre la primera y la segunda sonda de temperatura para aislar térmicamente la primera y la segunda sonda de temperatura entre sí; caracterizado por que el aislante térmico incorpora la primera sonda de temperatura, formando una superficie de contacto que se extiende en el plano de la primera sonda de temperatura y destinada a estar en contacto con la piel; y porque el sensor comprende además un protector térmicamente conductor que cubre al menos parte del aislante térmico, estando la segunda sonda de temperatura en contacto con el productor conductor.

Además, de acuerdo con la invención, la segunda sonda de temperatura está en contacto con una parte del protector térmico dispuesta para estar en contacto con la piel.

En otra realización, la segunda sonda de temperatura puede ser un sensor de temperatura absoluta y la primera sonda de temperatura es un termopar con su referencia en una ubicación a una temperatura sustancialmente idéntica a la medida por la segunda sonda de temperatura.

En otra realización más, el sensor puede comprender además una sonda de perfusión para medir un parámetro de perfusión que depende del nivel de perfusión de sangre de la piel.

En otra realización más, dicha piel puede comprender una región externa de la piel que tiene una resistencia térmica exterior y de superficie y una región inerte que tiene una resistencia térmica inerte, y la conductividad térmica del

aislante térmico se puede elegir de manera que el término de relación de resistencia  $\left(\frac{R+r_1}{S+r_2} \frac{S}{R} \frac{r_2}{r_1}\right)$  sea constante

En otra realización más, cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y un dispositivo de control que controla el funcionamiento del sensor (1).

En otra realización más, dicho dispositivo de control puede estar ubicado en una primera PCB montada en el sensor.

La presente divulgación también se refiere a un método para medir la temperatura corporal central de un usuario que usa el sensor y que comprende:

- proporcionar el sensor al usuario de manera que la primera sonda de temperatura y la superficie de contacto del aislante térmico entren en contacto con la piel;
- medir la primera y segunda temperatura con la primera y la segunda sonda de temperatura, respectivamente; y
- determinar la temperatura corporal central a partir de la primera y segunda temperaturas medidas.

En otra realización, dicha determinación de la temperatura corporal central se puede realizar utilizando la Ecuación (5):

$$T_b = T_c + (T_c - T_d) \left(\frac{R+r_1}{S+r_2} \frac{S}{R} \frac{r_2}{r_1}\right) .$$

En otra realización más, el término de relación de resistencia  $\left(\frac{R+r_1}{S+r_2} \frac{S}{R} \frac{r_2}{r_1}\right)$  se puede suponer que es constante.

En otra realización más, el sensor puede comprender además una fuente de calor constante por encima del aislante térmico, y dicha determinación de la temperatura corporal central se realiza utilizando la Ecuación (5) a la cual se añade un término  $\beta Q$ , donde  $\beta$  es una constante y  $Q$  la potencia de la fuente de calor constante.

En otra realización más, el método puede comprender además una etapa de medir el parámetro de perfusión y usar este parámetro para determinar un valor para el término de relación de resistencia en la Ecuación (5).

5 El sensor y el método de medición divulgado en la presente memoria permiten realizar mediciones que son más robustas para los artefactos y determinar la temperatura corporal central con una mejor precisión que cuando se usan sensores convencionales. El sensor presente permite cancelar los efectos de las variaciones de perfusión dentro del tejido. El sensor reivindicado no requiere un dispositivo calefactor adicional y una circuitería de circuito servo. Por lo tanto, su fabricación es más simple y menos costosa y ha mejorado el rendimiento del consumo de energía en comparación con los sensores convencionales. Otras ventajas del sensor divulgado comprenden una mayor comodidad para el usuario, disminuyendo las molestias. Además, el sensor está bien adaptado para uso a largo plazo y tiene mayor seguridad.

Breve descripción de los dibujos

15 Las realizaciones preferidas se entenderán mejor con la ayuda de la descripción de una realización dada a modo de ejemplo e ilustrada por las figuras, en las que:

20 La figura 1 muestra una configuración de un sensor convencional para medir la temperatura corporal central de un usuario;

La figura 2 muestra otra configuración del sensor convencional;

La figura 3 ilustra otra configuración más del sensor convencional;

25 La figura 4 representa un sensor para medir la temperatura corporal central de un usuario de acuerdo con una realización;

La figura 5 muestra el sensor de acuerdo con otra realización;

30 La figura 6 ilustra un sistema de sensor que comprende el sensor de acuerdo con las realizaciones y un dispositivo de control;

35 La figura 7 representa el error cuadrático medio entre la temperatura corporal central simulada y su verdadero valor representado en función de la conductividad térmica de la resistencia del aislante para el sensor de acuerdo con las realizaciones; y

La figura 8 muestra un gráfico donde la temperatura corporal central se representa en función de la potencia de una fuente de calor constante añadida al sensor de acuerdo con las realizaciones.

40 Descripción detallada de posibles realizaciones

La figura 4 representa un sensor 1 de acuerdo con una realización. Más particularmente, la figura 4 muestra una vista en sección transversal media del sensor 1 que tiene una forma circular. El sensor 1 comprende una primera sonda de temperatura 2 que se coloca contra la superficie de la piel 3 de un usuario para medir una primera temperatura  $T_c$ . En la Fig. 4, la primera sonda de temperatura 2 está dispuesta concéntrica con el eje de simetría A-A del sensor 1. Un aislante térmico 4 incorpora la primera sonda de temperatura 2, formando una superficie de contacto 7 que se extiende en el plano de la primera sonda de temperatura 2 y está destinado a estar en contacto con la piel 3 cuando el sensor 1 se coloca sobre el usuario. El sensor 1 comprende además un protector 5 térmicamente conductor que cubre la superficie exterior 8 del aislante térmico 4. En el ejemplo de la Fig. 4, el protector 5 comprende una parte, aquí una pestaña 9 en su periferia, que cubre una parte de la superficie de contacto 7 y que también entra en contacto con la piel 3 cuando el sensor 1 se coloca sobre el usuario. Otras configuraciones del protector conductor 5 son posibles siempre que el protector 5 cubra al menos una parte de la superficie exterior del aislante térmico 8. El protector conductor 5 tiene una conductividad térmica mucho mayor en comparación con la del aislante térmico 4, de manera que la temperatura puede considerarse sustancialmente igual en todo el protector conductor 5.

60 El sensor 1 comprende además una segunda sonda de temperatura 6 para medir una segunda temperatura  $T_d$ . La segunda sonda de temperatura 6 está dispuesta a una distancia de la primera sonda de temperatura 2, de modo que está aislada térmicamente de la primera sonda de temperatura 2 por el aislante térmico 4 y en contacto con el protector conductor 5. Más particularmente, la segunda sonda de temperatura 6 está dispuesta en la superficie exterior del protector conductor 5 de manera que la segunda temperatura medida  $T_d$  corresponde sustancialmente a la temperatura del protector 5. En el ejemplo de la Fig. 4, la segunda sonda de temperatura 6 está dispuesta en contacto con la parte o pestaña 9, de manera que también se pone en contacto con la piel 3 cuando el sensor 1 es usado por el usuario. Esta colocación de la segunda sonda de temperatura 6 minimiza la posible inercia debido a la estabilización de la temperatura del protector 5 en comparación con, por ejemplo, la colocación de la segunda sonda de temperatura 6 sobre el protector, a diferencia de la primera sonda de temperatura 2.

En la figura 4 también se representan esquemáticamente las regiones subyacentes de la piel 3 y que comprenden una región externa de la piel 11 debajo de la superficie de la piel, una región inerte 12 y una región corporal central 13. El intercambio de calor del cuerpo interno del usuario, o región corporal central 13, hacia el exterior de la región externa de la piel 11 también está representado por un circuito equivalente que representa un modelo de flujo térmico implicado en la determinación de la temperatura corporal central  $T_b$ . Más particularmente, la región externa de la piel 11 tiene una perfusión variable inducida principalmente por vasoconstricción o vasodilatación de los vasos sanguíneos debido al ajuste a las variaciones de la temperatura externas y/o la intensidad de actividad variable del usuario. La región externa de la piel 11 se puede caracterizar por una resistencia térmica exterior  $r_1$  y una resistencia térmica superficial  $r_2$ , teniendo cada una de las resistencias  $r_1$ ,  $r_2$  un valor que aumenta al disminuir la perfusión y disminuye al aumentar la perfusión de la región externa de la piel 11. La región de tejido inerte 12 tiene una perfusión que es sustancialmente constante y se puede caracterizar por una resistencia térmica inerte  $R$  de valor constante.

La figura 5 representa el sensor 1 de acuerdo con una realización ilustrativa. Más particularmente, el lado izquierdo de la figura muestra una vista en perspectiva y en sección transversal del sensor 1 que tiene una forma circular, mientras que un detalle de las sondas de temperatura 2, 6 y una parte de un circuito electrónico se muestran en el lado derecho de la figura. Como se representa, la primera sonda de temperatura 2 se coloca concéntrica con el protector conductor 5 y el aislante térmico 4, en la superficie de contacto 7 destinada a estar en contacto con la piel 3. En la presente realización, la primera sonda de temperatura 2 está formada por un extremo de un termopar 15 y la segunda sonda de temperatura 6 está formada por su otro extremo. En esta configuración, la diferencia entre la primera y la segunda temperatura  $T_c - T_d$  se mide utilizando ambos extremos del termopar 15. En lugar de medir  $T_c$  se puede, por supuesto, medir  $T_d$  y usar la diferencia para calcular  $T_c$ .

Son posibles otras disposiciones de la primera y segunda sondas de temperatura 2, 6. Por ejemplo, la segunda sonda de temperatura 6 puede ser un sensor de temperatura absoluta y la primera sonda de temperatura 2 puede ser un termopar con su referencia en una ubicación que se encuentra a una temperatura sustancialmente idéntica a la medida por la segunda sonda de temperatura 6. La primera y segunda sondas de temperatura 2, 6 y el protector térmicamente conductor 5 pueden estar hechos de metal, como acero inoxidable. El aislante térmico 4 puede ser un material que tenga una conductividad térmica apropiada, por ejemplo de aproximadamente 0,03 W/Km, como se explicará más adelante. Dicho aislante térmico 4 puede ser un material de gel o aire. El aire (sin convección) tiene una conductividad térmica de aproximadamente  $k = 0,026$  W/Km entre 20 °C y 40 °C y es un buen material de aislamiento para esta aplicación. El aislante térmico 4 puede estar incorporado entre una lámina de plástico, como una lámina de policarbonato, destinada a entrar en contacto con la piel 3 y el protector 5. Preferiblemente, el aislante térmico 4 tiene una conductividad térmica comprendida entre 0,02 y 0,05 W/Km.

La figura 6 muestra un sistema de sensor 20 que comprende el sensor 1 y un dispositivo de control que controla el funcionamiento del sensor 1, de acuerdo con una realización. En el ejemplo de la Fig. 6, el dispositivo de control puede comprender elementos del circuito tales como un módulo de acondicionamiento de señal y preamplificación 22, convertidores AD 24, fuente de alimentación 28 y el conjunto de chips necesarios para registrar los datos medidos por la primera y la segunda sondas de temperatura 2, 6, como los conectores 25 y la memoria 27. Los elementos del circuito del dispositivo de control pueden ubicarse en una primera PCB 21 montada en el sensor 1 o también montada en una segunda PCB 29, como se muestra en la Fig. 6. En esta configuración, el aislante térmico 4 puede disponerse entre la lámina y la primera PCB 21. El sensor 1 puede comprender además un sensor de movimiento 31, montado en la segunda PCB 29 en el ejemplo de la Fig. 6, para medir los movimientos del usuario y determinar su nivel de actividad. El sensor de movimiento puede ser un acelerómetro de tres ejes. El sensor 1 también puede comprender una sonda de temperatura ambiente (no mostrada) para medir la temperatura ambiente  $T_a$  y posiblemente otras sondas (tampoco se muestran) para medir otros parámetros fisiológicos como la  $SpO_2$  y/o mediciones del latido cardíaco. Como se muestra en la Fig. 6, el dispositivo de control puede ser controlado por un ordenador 32. Dado que la temperatura corporal central  $T_b$  varía de manera relativamente lenta, su frecuencia de muestreo no necesita ser mayor que aproximadamente 1Hz, un valor de 0,2 Hz puede ser apropiado. Las señales generadas por el sensor de movimiento 31 se pueden muestrear a 20 Hz.

En una realización, un método para medir la temperatura corporal central de un usuario que usa el sensor 1 comprende:

- proporcionar el sensor 1 al usuario de manera que la primera sonda de temperatura 2 y la superficie inferior 7 entren en contacto con la piel 3;
- medir la primera y la segunda temperatura  $T_c$ ,  $T_d$  con la primera y la segunda sonda de temperatura 2, 6, respectivamente; y
- determinar la temperatura corporal central  $T_b$  a partir de las primeras y segundas temperaturas medidas  $T_c$ ,  $T_d$ .

La temperatura corporal central  $T_b$  se puede determinar a partir de la primera y segunda temperaturas medidas  $T_c$ ,  $T_d$  utilizando el modelo de flujo térmico descrito anteriormente y definido por la Ecuación 4:

$$T_b = T_c + (T_c - T_d) \left( \frac{R/r_1}{S/r_2} \right) = T_c + (T_c - T_d) \left( \frac{R+r_1}{S+r_2} \frac{S r_2}{R r_1} \right)$$

(Ecuación 4).

En el caso de que el cambio en la perfusión en la región externa de la piel sea sustancialmente homogéneo, o las resistencias térmicas externa y superficial  $r_1$ ,  $r_2$  varíen proporcionalmente, la relación  $r_1/r_2$  se puede suponer que es constante. El término que comprende las relaciones de las resistencias en la Ecuación 4 se puede aproximar para que sea constante. Además, si (mediante una selección apropiada de la conductividad térmica  $k$  del aislante térmico 4) la relación  $R/S$  se establece para que sea igual a  $r_1/r_2$ , la determinación de la temperatura corporal  $T_b$  se convierte en independiente de los valores de las resistencias térmica externa y superficial,  $r_1$ ,  $r_2$ , y de la resistencia al intercambio de calor  $A$  y la temperatura ambiente.  $T_a$ . En este caso, la Ecuación 4 puede reescribirse como Ecuación 5:

$$T_b = T_c + b (T_c - T_d) \quad \text{(Ecuación 5),}$$

donde  $b$  es un coeficiente que corresponde al término de las relaciones de resistencia en la Ecuación 4 que es constante.

La figura 7 muestra el error cuadrático medio  $E$  entre la temperatura corporal central medida simulada  $T_b$  y un valor verdadero simulado, en función de la conductividad térmica  $k$  o la inversa de la resistencia del aislante  $S$  ( $k = 1/S$ ), del aislante térmico 4. Aquí, la temperatura ambiente.  $T_a$  se definió en una isoterma horizontal localizada a una distancia de 2,4 mm desde la parte superior del sensor 1. Para cada valor de la conductividad térmica  $k$ , la precisión de la estimación de la temperatura corporal central  $T_b$  se ha calculado (error cuadrático) utilizando la Ecuación 5 con el coeficiente  $b$  ( $b(k)$ ) minimizando el error cuadrático. La figura 7 muestra que el error cuadrático  $E$  medio más bajo es mínimo para la conductividad térmica  $k$  igual a aproximadamente 0,03 W/Km y el aislante térmico 4 debe seleccionarse con su resistencia aislante  $S$  alrededor de este valor óptimo. Dado este valor de la conductividad térmica  $k$ , la ecuación 5 se puede reescribir como:

$$T_b = T_c - 1,54 (T_c - T_d) \quad \text{(Ecuación 6),}$$

donde el coeficiente  $b$  tiene el valor 1,54.

En otra realización (no representada), los perfiles de temperatura bidimensionales se simularon en el caso de que se agregue una fuente de calor constante por encima del aislante térmico 4, o en la cara de la PCB 21 opuesta al aislante térmico 4. Tales simulaciones son útiles para evaluar la influencia de la disipación térmica de los componentes electrónicos colocados en el sensor 1, como los elementos del circuito del dispositivo de control descrito anteriormente. Aquí, la fuente de calor constante se modeló como un anillo plano, colocado concéntricamente con el sensor 1, de manera que cubre un área superficial de aproximadamente 3 cm<sup>2</sup> y que produce una potencia constante sobre toda su superficie. Además, las simulaciones se realizaron asumiendo un valor de 25 °C para la temperatura ambiente  $T_a$ , un valor de conductividad térmica de  $k = 0,04$  W/Km para el aislante térmico 4, una temperatura corporal real de 37 °C y una conductividad térmica corporal para  $R$  de 1 W/Km. El valor de la fuente de calor constante se varió entre 1mW y 1W.

En la gráfica de la Fig. 8, la temperatura corporal central determinada  $T_b$  se representa frente a la potencia de la fuente de calor constante  $Q$ . Como se muestra en la Fig. 8, la temperatura corporal central determinada  $T_b$  disminuye proporcionalmente con la potencia de la fuente de calor constante  $Q$  y por tanto puede relacionarse con la intensidad de potencia de la fuente de calor mediante la Ecuación 7:

$$T_{b,Q} = T_b - \beta Q \quad \text{(Ecuación 7),}$$

donde  $T_{b,Q}$  es la temperatura corporal central estimada en presencia de la fuente de calor electrónica  $Q$ ,  $T_b$  es la temperatura corporal central estimada sin la fuente de calor electrónica y  $\beta$  es un término constante cuyo valor depende del tamaño, la intensidad y la ubicación de la fuente de calor constante  $Q$  en el sensor 1, y corresponde a 0,68 cuando las simulaciones se realizan utilizando los parámetros anteriores. En consecuencia, cuando la fuente de calor  $Q$  se agrega al sensor 1, la determinación de la temperatura corporal central se puede realizar utilizando la Ecuación 5 y añadiendo el término  $-\beta Q$ , dando ecuación 8:

$$T_{b,Q} = T_c + b (T_c - T_d) - \beta Q \quad \text{(Ecuación 8),}$$

donde se ha supuesto que el término de relación de resistencia en la Ecuación 5 es constante ( $b$ ).



En una realización no representada, el sensor 1 comprende además una sonda de perfusión para medir un parámetro de perfusión que depende del nivel de perfusión sanguínea de la piel 3, y más particularmente a la región externa de la piel 11. Aquí, la sonda de perfusión se puede basar en un sensor de fotopleletismografía (ppg), por ejemplo, formado por un emisor que comprende una fuente de radiación que emite a las longitudes de onda roja y/o infrarroja, y un receptor, como un fotodetector, para recibir la radiación óptica emitida por el emisor y transmitida a través del tejido de la piel. La fuente de radiación puede ser un LED, preferiblemente que emite a 660 nm y/o 940 nm. El receptor se puede conectar a un módulo convertidor analógico a digital (ADC) que proporciona la correspondiente señal de ppg medida.

Según la invención, se utilizan funciones de transferencia. Tales funciones de transferencia permiten corregir la determinación de la temperatura corporal central  $T_b$  para posibles cambios rápidos en la perfusión en la región externa de la piel 11 y/o la temperatura ambiente  $T_a$ . Por lo tanto, de una manera más genérica, la ecuación 5 o 6 se puede escribir como

$$T_b = F(s)T_c + G(s)T_d + C \quad \text{(Ecuación 7),}$$

donde  $T_b$  es la temperatura corporal central medida,  $F(s)$  una función de transferencia que se aplicará en la primera señal de temperatura  $T_c$ ,  $G(s)$  una función de transferencia que se aplicará en la segunda señal de temperatura  $T_d$ , y  $C$  una constante o una señal determinada por la potencia disipada en el protector térmicamente conductor 5. Aquí, las funciones de transferencia  $F(s)$  y  $G(s)$  se eligen de modo que compensen el cambio dinámico en los parámetros del sistema formado por el sensor 1 y la piel 3, los parámetros que comprenden, por ejemplo, la temperatura externa, la perfusión y posiblemente otros parámetros.

En otra realización no representada, el sensor 1 se usa para medir la temperatura local en un punto de medición correspondiente a la ubicación de la primera sonda de temperatura 2.

El sensor 1 de acuerdo con las realizaciones puede proporcionar una buena precisión de medición de la temperatura corporal central (teóricamente infinita en el modelo descrito) ya que pueden compensarse la influencia de la temperatura ambiente  $T_a$  y la perfusión variable. El sensor 1 es simple y tiene un rendimiento del consumo de energía mejorado en comparación con los sensores convencionales. Dado que el sensor 1 no es intrusivo, proporciona una mayor comodidad de uso para el usuario. Preferiblemente, el sensor 1 se puede usar en lugares que comprenden el esternón superior y la frente. Tales ubicaciones tienen una estructura relativamente constante para la mayoría de los usuarios, incluidos los usuarios que sufren de obesidad. La Tabla 5 resume las ventajas del sensor anterior y las diferentes características que son una ventaja se clasifican según uno de los números comprendidos entre 1 y 4.

Tabla 5

Robustez	Comodidad	Exactitud	Seguridad
1	4	1	4

Números de referencia

- 1 sensor
- 2 primera sonda de temperatura
- 3 piel
- 4 aislante térmico
- 5 protector térmicamente conductor
- 6 segunda sonda de temperatura
- 7 superficie de contacto del aislante térmico.
- 8 superficie exterior del aislante térmico.
- 9 pestaña
- 11 región externa de la piel
- 12 región de tejido inerte
- 13 región del cuerpo central
- 14 dispositivo calefactor
- 15 termopar
- 20 sistema sensor
- 21 primera PCB
- 22 módulo de acondicionamiento de señal y preamplificación.
- 23 segunda PCB
- 24 convertidores AD
- 25 conectores
- 26 transmisor/receptor
- 27 memoria
- 28 fuente de alimentación

	29	segunda PCB
	30	tercera PCB
	31	sensor de movimiento
	32	ordenador
5	<i>A</i>	resistencia al intercambio de calor
	<i>b</i>	coeficiente
	<i>E</i>	error cuadrático medio
	<i>k</i>	conductividad térmica del aislante térmico
10	<i>Q</i>	potencia de la fuente de calor constante
	<i>R</i>	resistencia térmica inerte
	<i>r</i>	resistencia térmica exterior
	<i>r</i> <sub>1</sub>	resistencia térmica exterior
	<i>r</i> <sub>2</sub>	resistencia térmica superficial
15	<i>S</i>	resistencia del aislante
	<i>T</i> <sub>a</sub>	temperatura ambiente
	<i>T</i> <sub>b</sub>	temperatura corporal central
	<i>T</i> <sub>b,Q</sub>	temperatura corporal central con una fuente de calor electrónica
	<i>T</i> <sub>1</sub> , <i>T</i> <sub>c</sub>	primera temperatura
20	<i>T</i> <sub>2</sub> , <i>T</i> <sub>d</sub>	segunda temperatura
	<i>T</i> <sub>h</sub>	temperatura del calefactor
	<i>y</i> <sub>a</sub>	diferencia hasta la temperatura ambiente.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sensor (1) para medir una temperatura corporal central ( $T_b$ ) de un usuario, que comprende:

5 una primera sonda de temperatura (2) que se coloca contra la piel (3) del usuario para medir una primera temperatura ( $T_c$ );  
 una segunda sonda de temperatura (6) a una distancia de la primera sonda de temperatura (2), para medir una segunda temperatura ( $T_d$ ) y;  
 un aislante térmico (4) provisto entre la primera y segunda sonda de temperatura (2, 6) para aislar térmicamente  
 10 la primera y la segunda sonda de temperatura (2, 6) entre sí, en el que el aislante térmico (4) incorpora la primera sonda de temperatura (2), formando una superficie de contacto (7) que se extiende en el plano de la primera sonda de temperatura (2) y destinada a estar en contacto con la piel (3);  
 el sensor (1) comprende además un protector térmicamente conductor (5) que cubre al menos una parte del  
 15 aislante térmico (4), estando la segunda sonda de temperatura (6) en contacto con una parte (9) del protector conductor (5) dispuesto para estar en contacto con la piel (3); caracterizado por que  
 el sensor (1) está configurado para determinar la temperatura corporal central ( $T_b$ ) a partir de la primera y segunda temperaturas medidas ( $T_c$ ,  $T_d$ ) utilizando la ecuación (7):

$$T_b = F(s)T_c + G(s)T_d + C$$

20 donde  $F(s)$  y  $G(s)$  son funciones de transferencia elegidas para compensar el cambio dinámico en los parámetros del sistema formado por el sensor (1) y la piel (3), y  $C$  es una constante o una señal determinada por la potencia disipada en el protector térmicamente conductor (5) elegida para cancelar el efecto de dicha potencia disipada en la temperatura corporal determinada ( $T_b$ ), de manera que el sensor (1) no requiere un dispositivo calefactor controlado.

2. El sensor (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que  
 la segunda sonda de temperatura (6) es un sensor de temperatura absoluta y  
 la primera sonda de temperatura (2) es un termopar con su referencia en una ubicación a una temperatura  
 30 sustancialmente idéntica a la medida por la segunda sonda de temperatura (6).

3. El sensor (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,  
 que comprende además una sonda de perfusión para medir un parámetro de perfusión dependiendo del nivel de  
 perfusión sanguínea de la piel.

4. El sensor (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el sensor (1) está configurado  
 para determinar la temperatura corporal central ( $T_b$ ) a partir de la primera y segunda temperaturas medidas ( $T_c$ ,  $T_d$ )  
 utilizando la ecuación (5):  $T_b = T_c + b(T_c - T_d)$ , en la que  $b$  es una constante.

5. Un sistema sensor (20) que comprende el sensor (1) caracterizado por cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y  
 un dispositivo de control que controla el funcionamiento del sensor (1).

6. El sistema sensor (20) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que  
 dicho dispositivo de control está ubicado en una primera PCB (21) montada en el sensor (1).

7. Un método para medir una temperatura corporal central ( $T_b$ ) de un usuario que usa el sensor (1) caracterizado por  
 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende:

50 proporcionar el sensor (1) al usuario de manera que la primera sonda de temperatura (2) y la superficie de contacto (7) del aislante térmico (4) entren en contacto con la piel (3);  
 medir la primera y segunda temperatura ( $T_c$ ,  $T_d$ ) con la primera y la segunda sonda de temperatura (2, 6),  
 respectivamente; y  
 determinar la temperatura corporal central ( $T_b$ ) a partir de la primera y segunda temperaturas medidas ( $T_c$ ,  $T_d$ )  
 usando la Ecuación (7):

$$T_b = F(s)T_c + G(s)T_d + C$$

60 donde  $F(s)$  y  $G(s)$  son funciones de transferencia elegidas para compensar el cambio dinámico en los parámetros del sistema formado por el sensor (1) y la piel (3), y  $C$  es una constante o una señal determinada por la potencia disipada en el protector térmicamente conductor (5) elegida para cancelar el efecto de dicha potencia disipada en la temperatura corporal determinada ( $T_b$ ).

8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la determinación de la temperatura corporal central ( $T_b$ ) a  
 partir de la primera y segunda temperaturas medidas ( $T_c$ ,  $T_d$ ) se realiza utilizando la ecuación (5):  $T_b = T_c + b(T_c - T_d)$ , donde  $b$  es una constante.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que  $b$  se supone que es 1,54.

5 10. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el sensor (1) comprende además una fuente de calor constante por encima del aislante térmico (4), y en el que dicha determinación de la temperatura corporal central ( $T_b$ ) se realiza utilizando la Ecuación (5) para lo cual se añade un término  $-\beta Q$ , donde  $\beta$  es una constante y  $Q$  la potencia de la fuente de calor constante.

10 11. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que el sensor (1) comprende además una sonda de perfusión para medir un parámetro de perfusión, y en el que el método comprende además una etapa de medir el parámetro de perfusión y usar este parámetro para determinar un valor para la constante  $b$  en la Ecuación (5).

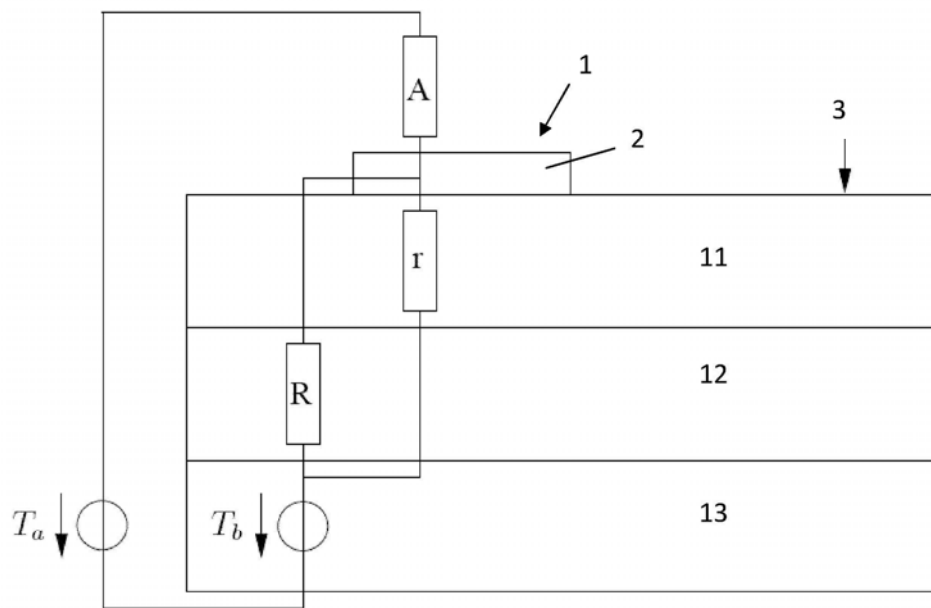


Fig. 1

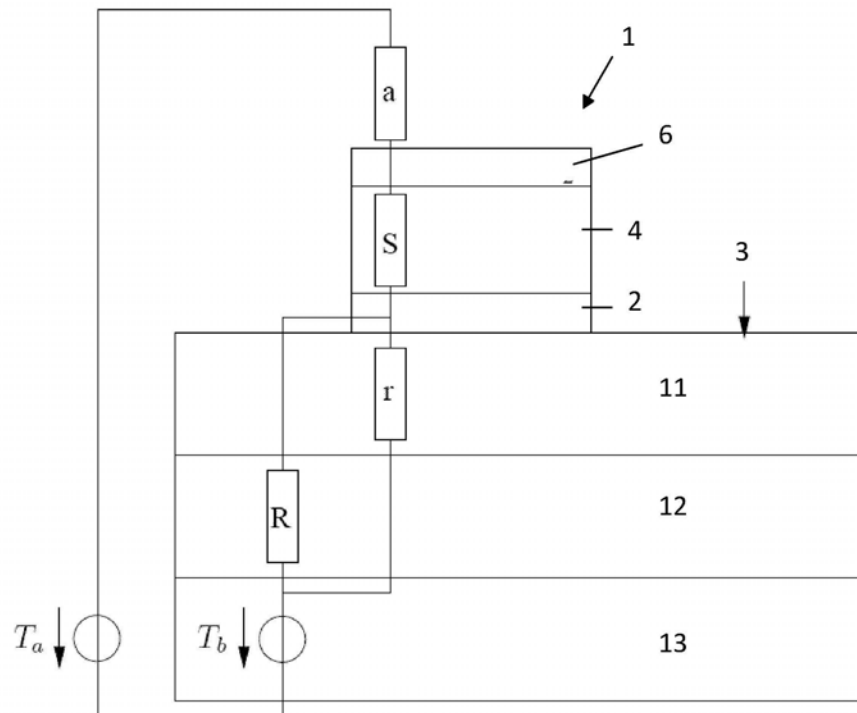


Fig. 2

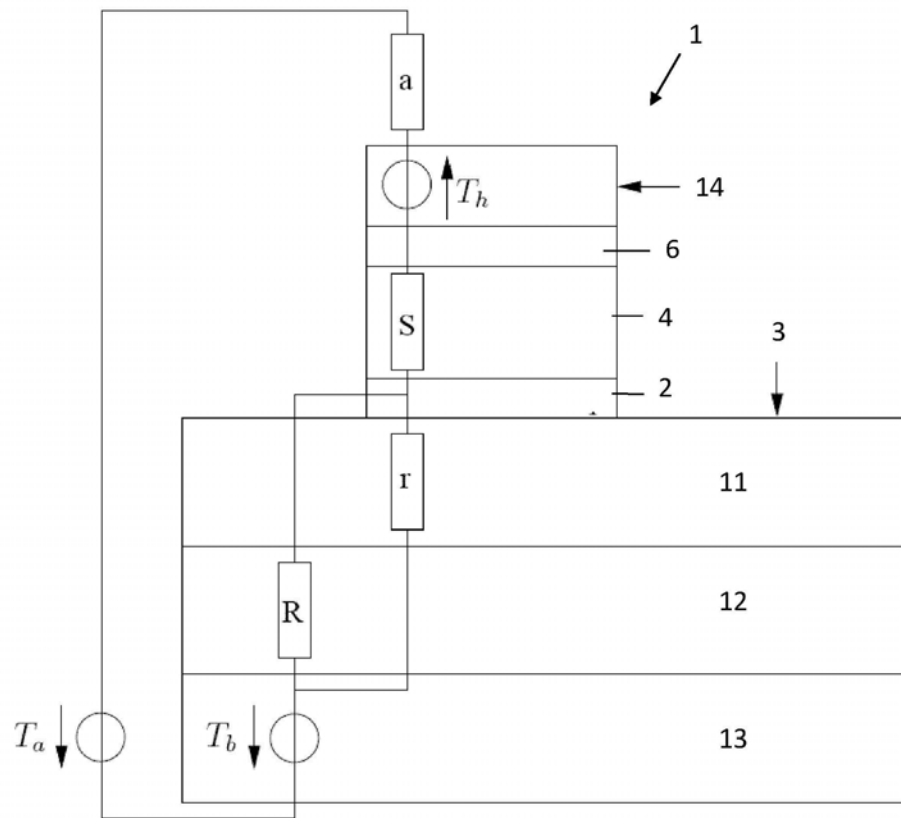


Fig. 3

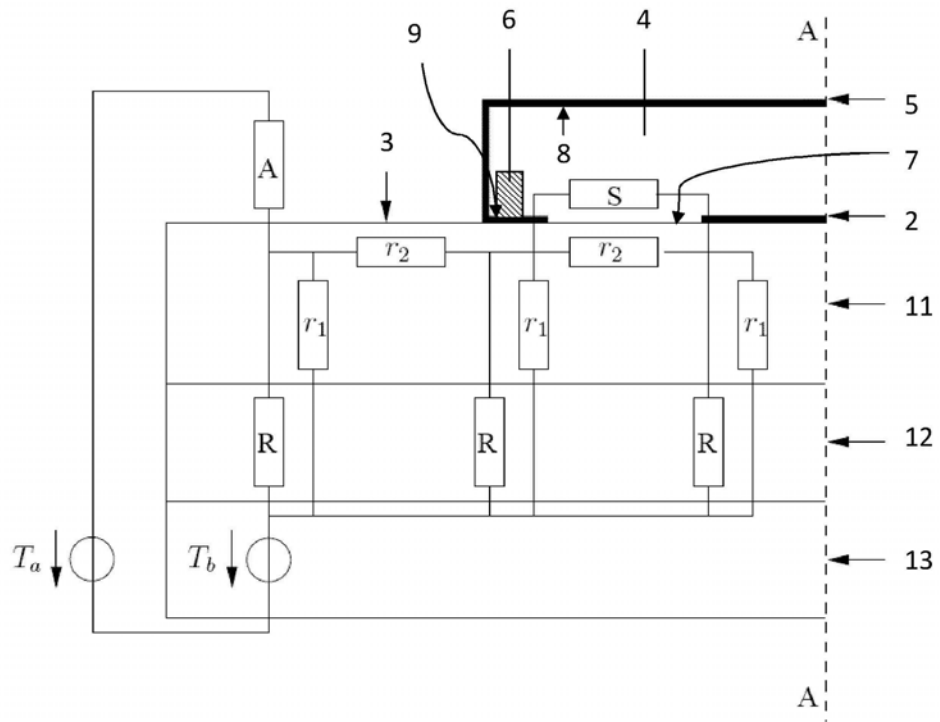


Fig. 4



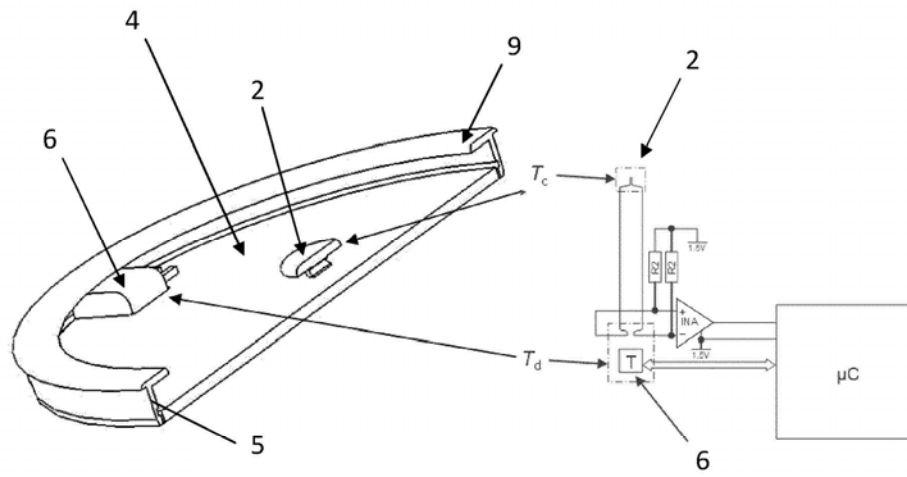


Fig. 5

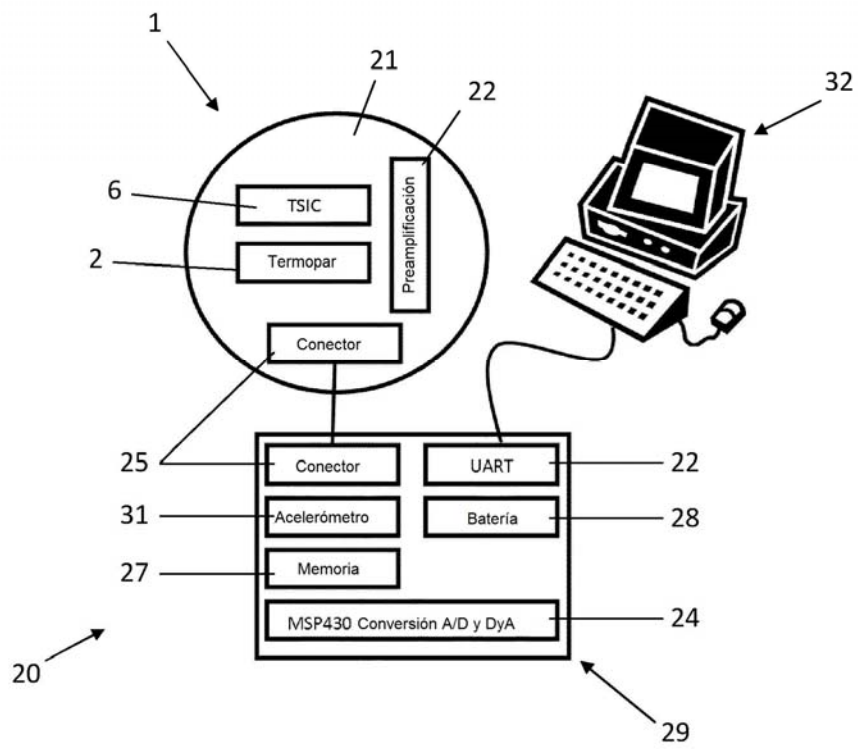


Fig. 6

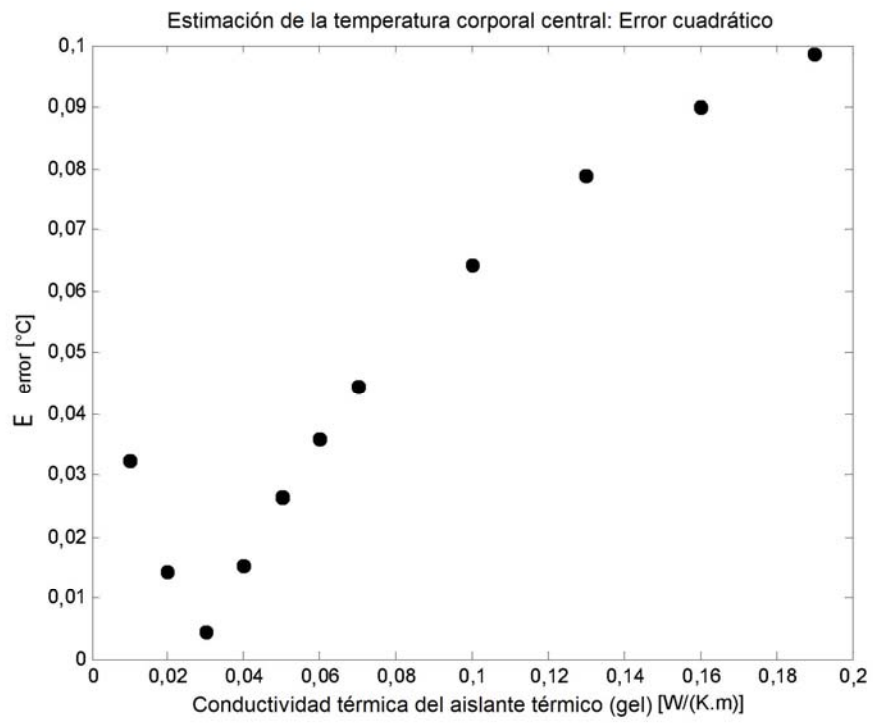


Fig. 7

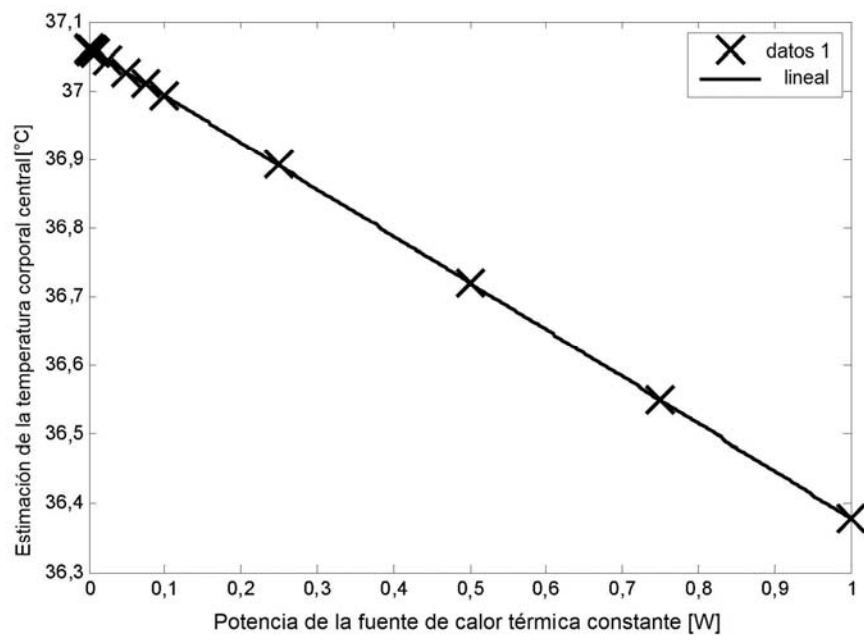


Fig. 8