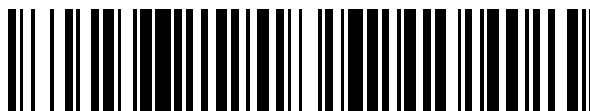


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 673**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)  
**A61B 5/0205** (2006.01)  
**A61B 5/022** (2006.01)  
**A61B 5/024** (2006.01)  
**A61B 5/0408** (2006.01)  
**A61B 5/1455** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.06.2012 PCT/EP2012/060836**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2012 WO12168388**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2012 E 12729412 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 2717756**

54 Título: **Sensor para la medición de parámetros vitales en el conducto auditivo**

30 Prioridad:

**07.06.2011 DE 102011077066**  
**30.08.2011 DE 102011081815**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.10.2019**

73 Titular/es:

**COSINUSS GMBH (100.0%)**  
**Kistlerhofstr. 60**  
**81379 München, DE**

72 Inventor/es:

**KREUZER, JOHANNES**

74 Agente/Representante:

**TORNER LASALLE, Elisabet**

**Observaciones:**

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 728 673 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 para la medición de parámetros vitales en el conducto auditivo

- 5 La invención se refiere a un sensor para la medición de un parámetro vital en el conducto auditivo de un ser humano o de un animal. Además la invención se refiere a un procedimiento para la determinación de magnitudes ópticas de tejido, preferiblemente de la saturación de oxígeno en sangre, en particular para la realización de una pulsioximetría, preferiblemente pulsioximetría por transmisión, en el conducto auditivo.
- 10 En la medicina moderna se ha vuelto indispensable la medición de parámetros fisiológicos importantes en seres humanos o animales, en particular de manera continua y en condiciones de movilidad. Ésta incluye en particular la medición de la temperatura corporal central o temperatura corporal, de parámetros ópticos de tejido, como la saturación de oxígeno arterial, la frecuencia cardiaca y la frecuencia respiratoria, la concentración de determinadas sustancias en sangre y/o tejidos, pero también la medición de parámetros mecánicos, como situación, posición y aceleración. El conducto auditivo ha resultado adecuado como sitio de medición para este tipo de mediciones no invasivas.
- 15 En la actualidad muchas medidas diagnósticas y terapéuticas, muchas intervenciones quirúrgicas, que antiguamente se realizaban en el hospital, se realizan generalmente de manera ambulatoria o al menos con tiempos de hospitalización considerablemente más cortos. Existe la necesidad de monitorizar al paciente ambulatorio de manera más o menos continua para garantizar su salud y al mismo tiempo detectar un riesgo fuera del hospital. La vida cotidiana va acompañada de muchos riesgos, como por ejemplo diabetes, alergias, hipertensión o alteraciones metabólicas.
- 20 La medición de la temperatura corporal se realiza generalmente sólo de manera puntual y discontinua. En principio la medición de la temperatura corporal puede producirse en diferentes lugares más o menos adecuados, siendo entonces la temperatura medida más o menos relevante para lo que se denomina "temperatura corporal (central)". Por temperatura corporal (central) se entiende por un lado una temperatura central en el sentido espacial-anatómico, por ejemplo una temperatura de los órganos más internos, que no se ve afectada por influencias externas directas.
- 25 Por otro lado también se entiende una temperatura medida cerca del hipotálamo, porque aquí se encuentra el sensor fisiológico para la regulación de la temperatura del ser humano y así tiene una gran importancia para el equilibrio térmico de la temperatura del organismo.
- 30 Los sensores de radiación descritos en el estado de la técnica no son muy precisos y generalmente las mediciones de la temperatura corporal en el oído sólo se realizan de manera puntual, es decir, se produce una medición discontinua. La temperatura corporal es una magnitud fisiológica importante para la monitorización general, porque refleja muchos estados importantes del cuerpo.
- 35 La pulsioximetría es un procedimiento óptico para la determinación de la saturación de oxígeno a través de la fotometría del tejido, está muy extendida y ya se ha miniaturizado. Generalmente la pulsioximetría móvil no funciona por el sitio de medición, porque el sitio de medición casi siempre es el dedo. Otros sitios de medición son menos fiables. Existe una gran necesidad de poner a disposición una pulsioximetría móvil, que no afecte a la vida diaria. Los dispositivos conocidos por el estado de la técnica presentan generalmente un diseño complejo y poco favorable y dan lugar a errores significativos. Generalmente estos dispositivos prometen poca sujeción. Además, generalmente, el sensor es mecánicamente inestable y falta la relación mecánica con el pabellón auricular. Por ejemplo, por los documentos EP-A-1.922.989 o DE 10 2007 046295 se conocen sensores de radiación, que pueden colocarse en el conducto auditivo y con los que se produce una medición continua del parámetro vital en el conducto auditivo.
- 40 El objetivo de la invención es proporcionar un sensor que sea adecuado para monitorizar a personas en movimiento, que lleven a cabo su vida diaria, debiendo ser el sensor al mismo tiempo estéticamente discreto y midiendo de manera continua o con frecuencia parámetros vitales. Además se proporcionará la posibilidad de determinar magnitudes ópticas de tejido en el conducto auditivo. En este sentido, la expresión "de manera continua" significa que la frecuencia de las mediciones es tan alta que las variaciones de la magnitud de medición se registran con una frecuencia que es suficiente para todos los fines diagnósticos y/o terapéuticos, de modo que es posible dar información de manera casi continua. Al mismo tiempo el sensor móvil estará dimensionado con respecto al consumo de electricidad de tal modo que estén disponibles tiempos de funcionamiento aceptables con células de energía disponibles.
- 45 Este objetivo se alcanza porque se proporciona un sensor para la medición de un parámetro vital en el conducto auditivo de un ser humano o de un animal, comprendiendo el sensor: una pieza de fijación de elemento sensor, que puede colocarse al menos en parte en el conducto auditivo, un elemento sensor, que puede unirse con la pieza de fijación de elemento sensor y puede colocarse al menos en parte en el conducto auditivo, y un elemento de colocación, adecuado para colocar la pieza de fijación de elemento sensor en el conducto auditivo, pudiendo unirse el elemento de colocación en al menos un extremo con la pieza de fijación de elemento sensor, determinándose la posición del elemento sensor en el conducto auditivo por la profundidad de penetración de la pieza de fijación de
- 50
- 55
- 60
- 65

elemento sensor en el conducto auditivo, y presentando el elemento de colocación una conformación adecuada, adaptada a la anatomía de la cara interna del pabellón auricular, y siendo adecuado para meter la pieza de fijación de elemento sensor en el interior del conducto auditivo, de tal modo que el sensor se sujete de manera estable y se produzca una medición continua del parámetro vital en el conducto auditivo.

5 Preferiblemente se recurre al conducto auditivo externo como sitio de medición que, por la combinación de propiedades fisiológicas por un lado con características mecánicas, técnicas y/o funcionales por otro lado, precisamente es adecuado para una detección móvil o continua. La expresión de que se mide un parámetro vital significa que puede medirse al menos un parámetro, es decir, también dos o más parámetros al mismo tiempo. La expresión de que el elemento sensor puede unirse con la pieza de fijación de elemento sensor significa que el elemento sensor puede unirse con la pieza de fijación de elemento sensor, en particular a través de componentes adicionales del sensor o también a través de conducciones, hilos, cables o similares. Sin embargo, el elemento sensor también puede estar en contacto directo con la pieza de fijación de elemento sensor, es decir, estar colocado directamente en la pieza de fijación de elemento sensor. Preferiblemente el elemento sensor comprende la pieza de fijación de elemento sensor, es decir, la pieza de fijación de elemento sensor está configurada como parte del elemento sensor. La expresión de que la posición del elemento sensor en el conducto auditivo se determina por la profundidad de penetración de la pieza de fijación de elemento sensor en el conducto auditivo significa que la colocación del elemento sensor se produce con respecto a la pieza de fijación de elemento sensor, de modo que puede producirse una medición precisa y continua del parámetro vital, en particular el elemento sensor y la pieza de fijación de elemento sensor están colocados próximos entre sí, de modo que pueda producirse sin problemas una transmisión de señales entre la pieza de fijación de elemento sensor y el elemento sensor. Preferiblemente el elemento de colocación y la pieza de fijación de elemento sensor están configurados de una sola pieza.

25 Por la expresión "elemento sensor" se entiende el sensor, es decir, el detector propiamente dicho, que convierte la magnitud fisiológica o biológica propiamente dicha en una señal eléctrica, por ejemplo un transductor, un semiconductor, un detector o electrodos. Por la expresión "pieza de fijación de elemento sensor" y "elemento de colocación" se entienden dispositivos conectados funcionalmente y/o de manera mecánica, que en conjunto colocan el elemento sensor con respecto a la pared del conducto auditivo de tal modo que es posible medir el parámetro fisiológico o biológico sin problemas en la medida de lo posible. La función de la pieza de fijación de elemento sensor es definir la posición radial del elemento sensor, mientras que la función del elemento de colocación es definir la posición axial. Según otros ejemplos de realización preferidos de la invención ambas funciones no son separables o se fusionan entre sí. La expresión "sensor" indica en particular la combinación de elemento sensor, pieza de fijación de elemento sensor y elemento de colocación. Según otros ejemplos de realización preferidos de la invención con la expresión "sensor" también se hace referencia a la unidad de evaluación que preferiblemente se sitúa detrás de la oreja y es adecuada para sujetar el sensor.

40 Según un ejemplo de realización preferido de la invención el sensor comprende un elemento de estabilización, por ejemplo un hilo de sujeción, que es adecuado para sujetar el sensor en el pabellón auricular y que puede fijarse al menos en parte en el elemento de colocación y/o en la pieza de fijación de elemento sensor. Preferiblemente el elemento de estabilización puede unirse al menos en parte con un resorte, siendo el resorte adecuado para presionar el elemento de estabilización contra el pabellón auricular.

45 Según otro ejemplo de realización preferido de la invención la pieza de fijación de elemento sensor está configurada de manera elástica de tal modo que a través de su fuerza de resorte ejerce una presión definida sobre la pared del conducto auditivo, de modo que su forma se adapta a la forma del conducto auditivo.

50 Según la invención el sensor comprende una unidad de control para comprobar la colocación del sensor en el conducto auditivo, determinándose mediante la variación en el tiempo de la señal de medición con una medición continua del parámetro vital la posición del elemento sensor y/o de la pieza de fijación de elemento sensor e indicándose tras una variación de la señal de medición por un valor predeterminado la desviación de la posición actual con respecto a la posición deseada mediante una unidad de visualización.

55 Además el sensor comprende una unidad de control para comprobar la colocación del sensor en el conducto auditivo, determinando la unidad de control la posición óptima del sensor y pudiendo indicarlo mediante la unidad de visualización. Preferiblemente está prevista una unidad de evaluación que puede colocarse en un extremo del elemento de colocación dirigido en sentido opuesto al elemento sensor en el pabellón auricular y es adecuada para sujetar el sensor de manera estable. Preferiblemente la unidad de evaluación, tras digitalizar la curva de la señal de medición analógica, envía la información obtenida a unidades periféricas adicionales, en particular a una unidad de radio móvil y/o un ordenador. Preferiblemente el sensor comprende un altavoz, que es adecuado para devolver una biorretroalimentación sobre el parámetro vital medido en el conducto auditivo al interior del conducto auditivo. El parámetro vital medido, por ejemplo la frecuencia del pulso, sirve ventajosamente para indicar a la persona si, por ejemplo al hacer *jogging* debe correr más deprisa o más despacio, en función de si el pulso medido es demasiado alto o demasiado bajo. Preferiblemente al mismo tiempo se transmite música u otras ondas acústicas, en particular en el rango entre 0 y 20 kHz.

65 Según otro ejemplo de realización preferido de la invención la pieza de fijación de elemento sensor y el elemento

5 sensor están configurados en forma de un emisor de luz y de un receptor de luz, presentando además el sensor  
 medios de transmisión que son adecuados para evitar que la luz llegue directamente desde el emisor de luz sin  
 10 atravesar el tejido hasta el receptor de luz. Cuando la luz llega desde el emisor de luz hasta el receptor de luz de  
 manera directa al receptor de luz, el experto habla de "luz de derivación". La "luz de derivación" significa que la luz  
 15 llega desde el emisor de luz al receptor de luz de manera directa al receptor de luz, sin haber atravesado en su  
 recorrido el tejido irrigado. En una pulsioximetría por transmisión habitualmente no aparece luz de derivación, porque  
 ninguna luz que haya atravesado el tejido no-irrigado alcanza el receptor. Preferiblemente los medios de transmisión  
 comprenden un elemento en forma de disco o en forma de paraguas, en el que el emisor de luz está dispuesto en un  
 20 lado y el receptor de luz en otro lado y/o los medios de transmisión comprenden una pieza de fijación de elemento  
 de sensor doble en forma de paraguas, en la que el emisor de luz está previsto en el primer paraguas y el receptor  
 de luz en el segundo paraguas. Preferiblemente la pieza de fijación de elemento sensor es adecuada además para  
 provocar una maximización de la longitud del recorrido de la luz o una supresión de los recorridos de la luz  
 acortados, para obtener una cobertura con reducción de luz, en particular preferiblemente de manera opaca de más  
 25 de la mitad de media circunferencia del conducto auditivo interno en el alcance del recorrido neto de la luz hacia los  
 dos lados del receptor de luz.

30 A este respecto, el experto entiende por "recorrido neto de la luz" el recorrido más corto de la luz que puede utilizar  
 la luz desde que sale del emisor de luz hasta que entra en el receptor de luz, teniendo en cuenta los fenómenos de  
 dispersión y refracción en el tejido vital. En su recorrido desde el emisor de luz hasta el receptor de luz son posibles  
 35 cualquier número de trayectos de propagación de diferente longitud en función de los múltiples centros de dispersión  
 donde en este trayecto se produce la difracción, refracción y/o dispersión de los rayos de luz. El "recorrido neto de la  
 luz" representa el recorrido de la luz con la intensidad máxima de la luz en el receptor de luz, teniendo en cuenta los  
 fenómenos de dispersión y refracción. Según la invención el sensor está configurado con un tamaño ajustable,  
 40 estando configurados la pieza de fijación de elemento sensor y el elemento de colocación en cada caso de manera  
 intercambiable y/o con un tamaño ajustable. Esto contribuye a una posibilidad de intercambio sencilla de los  
 componentes individuales y/o a una adaptación a las condiciones anatómicas individuales de la persona o del  
 animal, en particular también por motivos de higiene.

45 Preferiblemente la pieza de fijación de elemento sensor está configurada de manera abombada y/o en forma de  
 30 paraguas, de manera especialmente preferida la pieza de fijación de elemento sensor comprende como material  
 silicona.

35 Preferiblemente el parámetro vital comprende al menos un parámetro fisiológico, bioquímico y/o bioeléctrico, en  
 particular el parámetro vital se selecciona del grupo que comprende la temperatura corporal, la saturación de  
 oxígeno de la sangre, la frecuencia cardiaca, un parámetro eléctrico del corazón, la frecuencia respiratoria, la  
 concentración de sustancias diluidas en sangre, en particular de la saturación de oxígeno arterial, la concentración  
 de sustancias presentes en el tejido, la actividad física y la orientación del cuerpo.

40 Según otro aspecto de la invención el objetivo se alcanza porque se proporciona un procedimiento para la  
 determinación de magnitudes ópticas de tejido, preferiblemente de la saturación de oxígeno en sangre, en particular  
 para la realización de una pulsioximetría, preferiblemente pulsioximetría por transmisión, en el conducto auditivo,  
 comprendiendo el procedimiento la etapa de: la optimización de la magnitud auxiliar  $\Omega$  para la determinación de la  
 45 saturación de oxígeno, preferiblemente hasta un valor de  $\leq 0,5$ , de manera especialmente preferida hasta un valor  $\geq$   
 $0,4$  y  $\leq 0,5$ , de manera muy especialmente preferida hasta un valor de aproximadamente  $0,45$ , para oxihemoglobina  
 humana y/o para una longitud de onda, preferiblemente de  $740$  nm y/u  $880$  nm, o para espectros simétricos de  
 diodos emisores de luz con la misma longitud de onda central.

50 El rango  $\geq 0,4$  y  $\leq 0,5$  da lugar ventajosamente a que en este caso se obtengan los mismos valores desde el punto  
 de vista matemático y técnico. De este modo disminuyen en particular los errores de medición y así la medición es  
 más precisa.

El procedimiento se lleva a cabo preferiblemente introduciendo ondas acústicas, en particular en el rango entre  $0$  y  
 $20$  kHz.

55 Preferiblemente se seleccionan al menos dos longitudes de onda entre  $660$  nm y  $1000$  nm, de manera  
 especialmente preferida longitudes de onda de aproximadamente  $740$  nm y/o aproximadamente  $880$  nm, de manera  
 muy especialmente preferida una longitud de onda  $\leq 810$  nm y una longitud de onda  $> 810$  nm. Ventajosamente la  
 longitud de onda o el rango de longitudes de onda se selecciona de tal modo que en particular aquí exista una  
 60 distancia grande entre los coeficientes de absorción y/o la curva de absorción espectral en este rango sea plana.  
 Así, ventajosamente también se reduce la susceptibilidad a los fallos y se amplía el rango de medición.

La profundidad de modulación MD para la luz monocromática o para el espectro de luz se obtiene mediante división  
 del espectro de luz alterno, también denominado AC, entre el espectro de luz constante, también denominado DC:

$$MD_{\lambda} = \frac{AC_{\lambda}}{DC_{\lambda}}.$$

5 Preferiblemente, con la pulsioximetría pueden determinarse entre otros la frecuencia del pulso y/o la frecuencia respiratoria. Sin embargo, también pueden determinarse otros parámetros ópticos de tejido. Cuando se utilizan dos o más regiones espectrales y las respectivas profundidades de modulación se relacionan entre sí con longitudes de onda correspondientes, entonces, a partir de las respectivas profundidades de modulación se obtiene una variable  $\Omega$ , denominada en inglés también *ratio* (razón):

10 
$$\Omega = \frac{MD_{\lambda_1}}{MD_{\lambda_2}} \quad \text{y} \quad \Omega = \frac{\left(\frac{AC}{DC}\right)_{\lambda_1}}{\left(\frac{AC}{DC}\right)_{\lambda_2}}.$$

Con estos valores es posible determinar preferiblemente la saturación de oxígeno arterial, la saturación de oxígeno venosa y/o la diferencia de saturación arterial-venosa.

15 La elección del conducto auditivo externo como sitio de medición es ventajosa en muchos aspectos, por ejemplo la comodidad de uso y la estética durante el uso en el conducto auditivo externo son muy ventajosas y los movimientos de la cabeza en comparación con las extremidades son más bien pocos y poco frecuentes. Además, el conducto auditivo externo está muy irrigado, lo que resulta adecuado para los principios de medición con pletismografía óptica, como la pulsioximetría. Preferiblemente el sonido llegará en su mayor parte sin obstáculos al tímpano a través de los  
20 diferentes componentes del sistema sensor. Esto se produce preferiblemente porque los diferentes componentes del sistema sensor apenas atenúan el sonido o no lo hacen de manera significativa, y/o porque la pieza de fijación de elemento sensor está construida de tal modo que o bien permite la propagación del sonido hacia el tímpano, es decir, no la impide de manera perceptible, o bien incluso la favorece activamente. Preferiblemente la pieza de fijación de elemento sensor está dotada de orificios y/o hendiduras y/o canales adecuados que garantizan que el  
25 conducto auditivo externo no quede completamente bloqueado u obstruido.

Preferiblemente el elemento de colocación define la posición axial del elemento sensor en el conducto auditivo, es decir, su profundidad en el conducto auditivo, lo que representa una magnitud adecuada para el resultado de la medición. Ventajosamente el elemento de colocación sirve para la sujeción del sensor, es decir, se ocupa de la  
30 estabilidad mecánica del sensor. Preferiblemente la unidad de evaluación se sujeta detrás de la oreja enganchándose con medios de enganche adecuados contra la cabeza. Todos los componentes tienen preferiblemente el mismo color que la piel o son transparentes, de modo que el sensor pasa especialmente inadvertido. La unidad de evaluación comprende preferiblemente las células de energía, así como una parte de la electrónica para el procesamiento de señales.

35 A continuación se explicará la invención más en detalle mediante ejemplos de realización preferidos haciendo referencia a los dibujos.

40 La figura 1 muestra el sensor según un primer ejemplo de realización preferido de la invención;

la figura 2 muestra una pieza de fijación de elemento sensor según el primer ejemplo de realización preferido de la invención;

45 la figura 3 muestra una sección transversal a través del conducto auditivo externo con un elemento sensor sobre una pieza de fijación de elemento sensor sencilla según un segundo ejemplo de realización preferido de la invención;

la figura 4 muestra una sección transversal a través del conducto auditivo externo con un elemento sensor sobre una pieza de fijación de elemento de sensor doble según un tercer ejemplo de realización preferido de la invención;

50 la figura 5 muestra una representación de un elemento de estabilización con un resorte, que mediante presión sobre el pabellón auricular produce una colocación estable según un cuarto ejemplo de realización preferido de la invención;

55 la figura 6 muestra una representación de un elemento de estabilización adicional que puede colocarse la cara interna del pabellón auricular y que contribuye a la sujeción del sensor según un quinto ejemplo de realización preferido de la invención;

la figura 7 muestra un diagrama esquemático de la transmisión de datos del sensor a un teléfono móvil o un ordenador según un sexto ejemplo de realización preferido de la invención;

60 La figura 1 muestra un sensor según un primer ejemplo de realización preferido de la invención. A este respecto,

5 puede reconocerse por la figura 1 que una unidad 5 de evaluación se une detrás de la oreja a través del elemento 3 de colocación adaptado de manera anatómica, previamente conformado, con la pieza 2 de fijación de elemento sensor. Para una sujeción adicional del sensor en el pabellón auricular sirve un elemento 4 de estabilización. El elemento 1 sensor, en este caso un sensor de temperatura, se fija sobre o en la pieza 2 de fijación de elemento sensor. En la unidad 5 de evaluación se encuentran una célula de energía, una electrónica de evaluación, así como un emisor.

10 La figura 2 muestra la pieza 2 de fijación de elemento sensor de la figura 1 según el primer ejemplo de realización preferido de la invención. La pieza 2 de fijación de elemento sensor presenta unas hendiduras para no impedir la propagación del sonido. Sobre la pieza 2 de fijación de elemento sensor está fijado el elemento 1 sensor, en este caso el sensor de temperatura. La pieza 2 de fijación de elemento sensor y el elemento 3 de colocación están unidos entre sí de manera mecánica.

15 La figura 3 muestra una sección transversal a través del conducto 8 auditivo externo y una parte del sensor en el ejemplo de un sensor de temperatura según un segundo ejemplo de realización preferido de la invención. La pieza 2 de fijación de elemento sensor está unida con el elemento 3 de colocación de manera mecánica, llevando la pieza 2 de fijación de elemento sensor el elemento 1 sensor. Los elementos 1 sensores se disponen sobre la piel y se encuentran en el conducto 8 auditivo externo delante del tímpano.

20 La figura 4 muestra una sección transversal a través del conducto 8 auditivo externo y los componentes situados en el conducto 8 auditivo de elemento 3 de colocación, pieza 6 de fijación de elemento de sensor doble, emisor 10 de luz y receptor 11 de luz según un tercer ejemplo de realización preferido de la invención. Esto es adecuado en particular para un sistema sensor pletismográfico, por ejemplo una pulsioximetría en el conducto 8 auditivo externo. Puede reconocerse que se produce una separación óptica de los dos elementos 10 y 11 sensores mediante la pieza 6 de fijación de elemento de sensor doble para evitar la luz de derivación, es decir, el emisor 10 de luz, debido a la separación óptica mediante la pieza 6 de fijación de elemento de sensor doble, no puede alcanzar el receptor 11 de luz directamente, es decir, rodeando un recorrido de la luz en el tejido. Además se reconoce que el emisor 10 de luz y el receptor 11 de luz se presionan en la dirección axial desplazados uno respecto a otro contra la piel del conducto 8 auditivo, con lo que se consigue una prolongación del recorrido de la luz y del recorrido neto de la luz. Además el emisor 10 de luz y el receptor 11 de luz están desplazados uno respecto a otro aproximadamente 180° en dirección radial.

35 La figura 5 muestra un elemento 4 de estabilización, que se presiona mediante un resorte 9 hacia fuera contra la cara interna del pabellón auricular. De este modo se facilita la colocación de la pieza 2 de fijación de elemento sensor en el conducto auditivo.

40 La figura 6 muestra un elemento 4 de estabilización según un ejemplo de realización adicional de la invención. El elemento 3 de colocación unido con la pieza 2 de fijación de elemento sensor se estabiliza mediante el elemento 4 de estabilización en el conducto auditivo y se mantiene en su posición.

45 La figura 7 muestra la estructura del sensor que comprende los componentes descritos en más detalle en la figura 1 según un sexto ejemplo de realización preferido de la invención. A este respecto, pueden reconocerse unidades 12 y 13 conectadas por cable o de manera inalámbrica en forma de módulos. La unidad 5 de evaluación se sitúa detrás de la oreja. Además se reconoce una unidad 13 de visualización y de evaluación y una unidad 12 de radio móvil, que pueden ser unidades separadas espacialmente o pueden unirse de cualquier manera.

**REIVINDICACIONES**

1. Sensor para la medición de un parámetro vital en el conducto (8) auditivo de un ser humano o de un animal, que comprende:
- 5 una pieza (2) de fijación de elemento sensor, que puede colocarse al menos en parte en el conducto (8) auditivo,
- un elemento (1) sensor, que puede unirse con la pieza (2) de fijación de elemento sensor y que puede colocarse al menos en parte en el conducto (8) auditivo y que comprende un emisor (10) de luz y un receptor (11) de luz, y un
- 10 elemento (3) de colocación, adecuado para colocar la pieza (2) de fijación de elemento sensor en el conducto (8) auditivo, pudiendo unirse el elemento (3) de colocación en al menos un extremo con la pieza (2) de fijación de elemento sensor, determinándose la posición del elemento (1) sensor en el conducto (8) auditivo por la profundidad de penetración de la pieza (2) de fijación de elemento sensor en el conducto (8) auditivo, presentando el elemento (3) de colocación una conformación adecuada, adaptada a la anatomía de la cara interna del pabellón auricular, y
- 15 siendo adecuado para meter la pieza (2) de fijación de elemento sensor en el interior del conducto (8) auditivo, de tal modo que el sensor se sujete de manera estable y se produzca una medición continua del parámetro vital en el conducto (8) auditivo, estando dotada la pieza (2) de fijación de elemento sensor de orificios y/o hendiduras y/o canales adecuados que garantizan que el conducto (8) auditivo no quede completamente bloqueado u obstruido, comprendiendo la pieza de fijación de elemento sensor como material silicona, caracterizado por una unidad de control para comprobar la colocación del sensor en el conducto (8) auditivo y una unidad de visualización, determinándose mediante la variación en el tiempo de la señal de medición con una medición continua del parámetro vital la posición del elemento (1) sensor y/o de la pieza (2) de fijación de elemento sensor e indicándose tras una variación de la señal de medición por un valor predeterminado la desviación de la posición actual con respecto a la posición deseada mediante la unidad de visualización y pudiendo indicarse la colocación óptima del sensor mediante la unidad de visualización.
- 25
2. Sensor según la reivindicación 1, que comprende un elemento (4) de estabilización, que es adecuado para la sujeción del sensor en el pabellón auricular y que puede fijarse al menos en parte en el elemento (3) de colocación y/o en la pieza (2) de fijación de elemento sensor.
- 30
3. Sensor según la reivindicación 2, pudiendo unirse el elemento (4) de estabilización al menos en parte con un resorte (9), siendo el resorte (9) adecuado para presionar el elemento (4) de estabilización contra el pabellón auricular.
- 35
4. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, estando configurada la pieza (2) de fijación de elemento sensor de manera elástica de tal modo que a través de su fuerza de resorte ejerce una presión definida sobre la pared del conducto (8) auditivo, de modo que su forma se adapta a la forma del conducto (8) auditivo.
- 40
5. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, pudiendo colocarse la unidad (5) de evaluación en un extremo del elemento (3) de colocación dirigido en sentido opuesto al elemento (1) sensor en el pabellón auricular y siendo adecuada para sujetar el sensor de manera estable.
- 45
6. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende un altavoz que es adecuado para devolver una biorretroalimentación sobre el parámetro vital medido en el conducto (8) auditivo al interior del conducto (8) auditivo.
- 50
7. Sensor según la reivindicación 6, que permite la introducción de ondas acústicas, en particular en el rango entre 0 y 20 kHz.
- 55
8. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, estando configurada la pieza de fijación de elemento sensor de manera abombada y/o en forma de paraguas.
- 60
9. Procedimiento para la determinación de magnitudes ópticas de tejido, preferiblemente de la saturación de oxígeno en sangre, para la realización de una pulsioximetría, preferiblemente pulsioximetría por transmisión, en el conducto (8) auditivo utilizando el sensor según una de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende la etapa de la optimización de la magnitud auxiliar  $\Omega$  para la determinación de la saturación de oxígeno, preferiblemente hasta un valor de  $\leq 0,5$ , de manera especialmente preferida hasta un valor  $\geq 0,4$  y  $\leq 0,5$ , de manera muy especialmente preferida hasta un valor de aproximadamente 0,45, para oxihemoglobina humana y/o para una longitud de onda, preferiblemente de 740 nm y/u 880 nm, o para espectros simétricos de diodos emisores de luz con la misma longitud de onda central.
- 65
10. Procedimiento según la reivindicación 9, seleccionándose al menos dos longitudes de onda entre 660 nm y 1000 nm, de manera especialmente preferida longitudes de onda de aproximadamente 740 nm y/o aproximadamente 880 nm, de manera muy especialmente preferida una longitud de onda  $\leq 810$  nm y una longitud de onda  $> 810$  nm.
11. Procedimiento según una de las reivindicaciones 9 o 10, determinándose la frecuencia del pulso y/o la frecuencia

respiratoria.

12. Procedimiento según una de las reivindicaciones 9 a 11, determinándose la saturación de oxígeno arterial y/o la diferencia de saturación arterial-venosa.

5



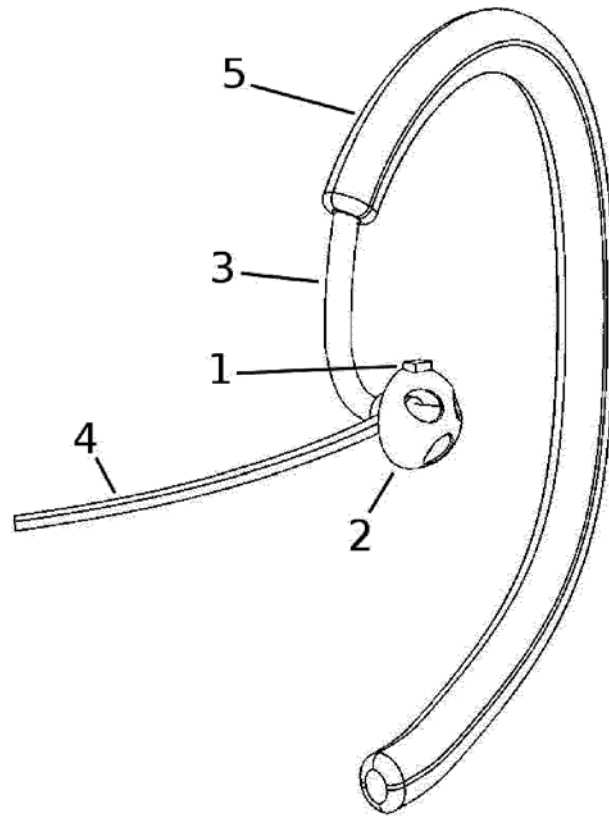


Fig. 1

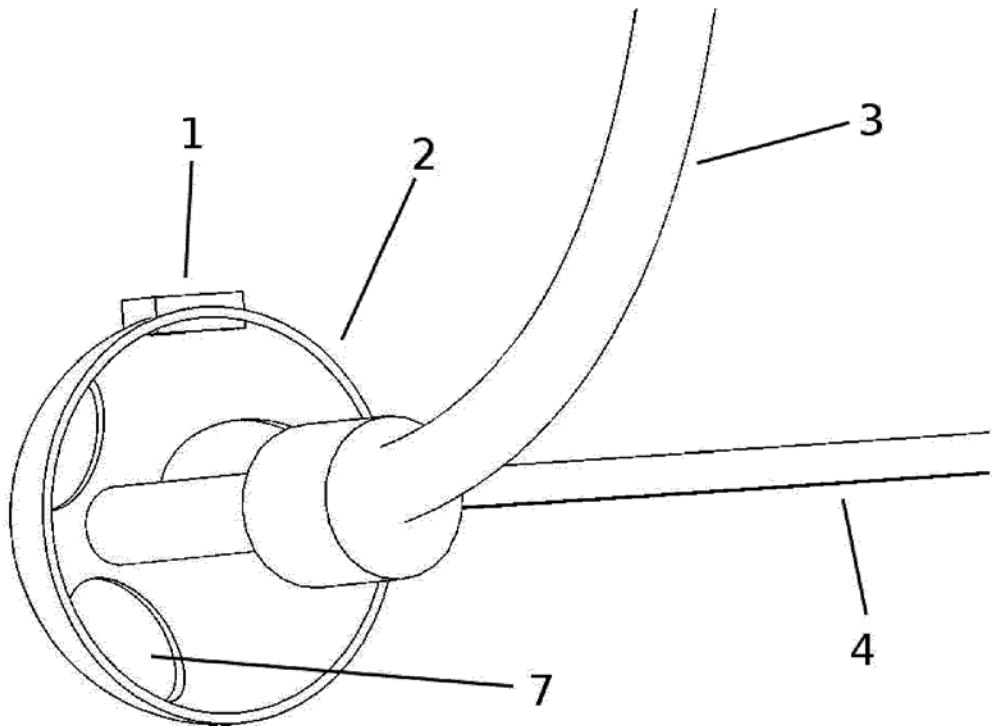


Fig. 2

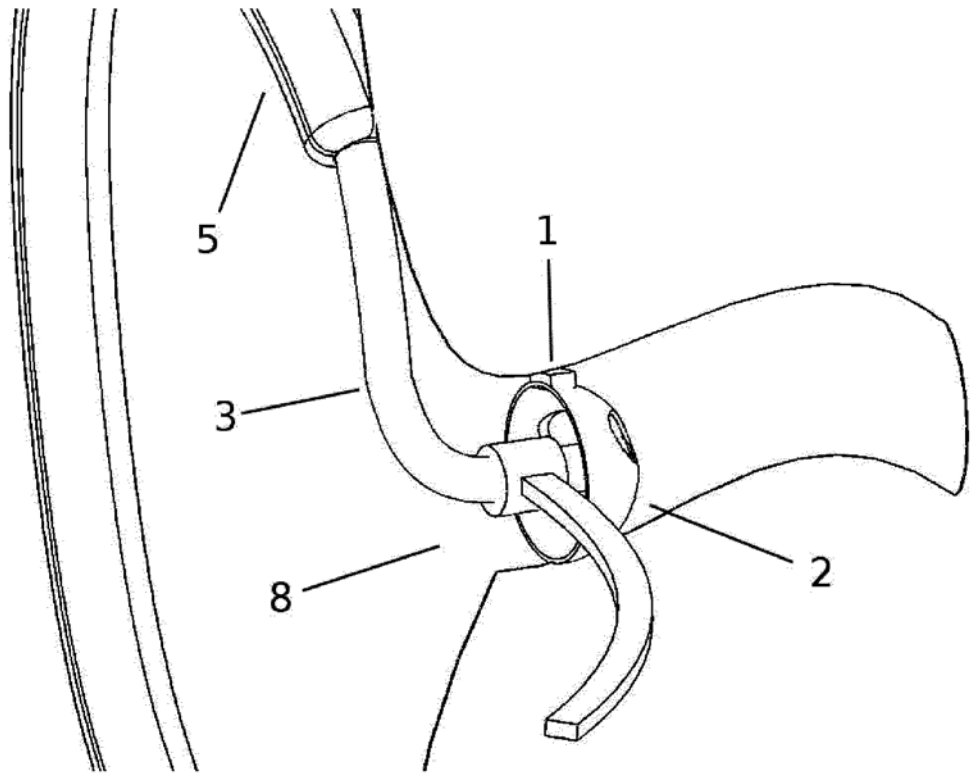


Fig. 3

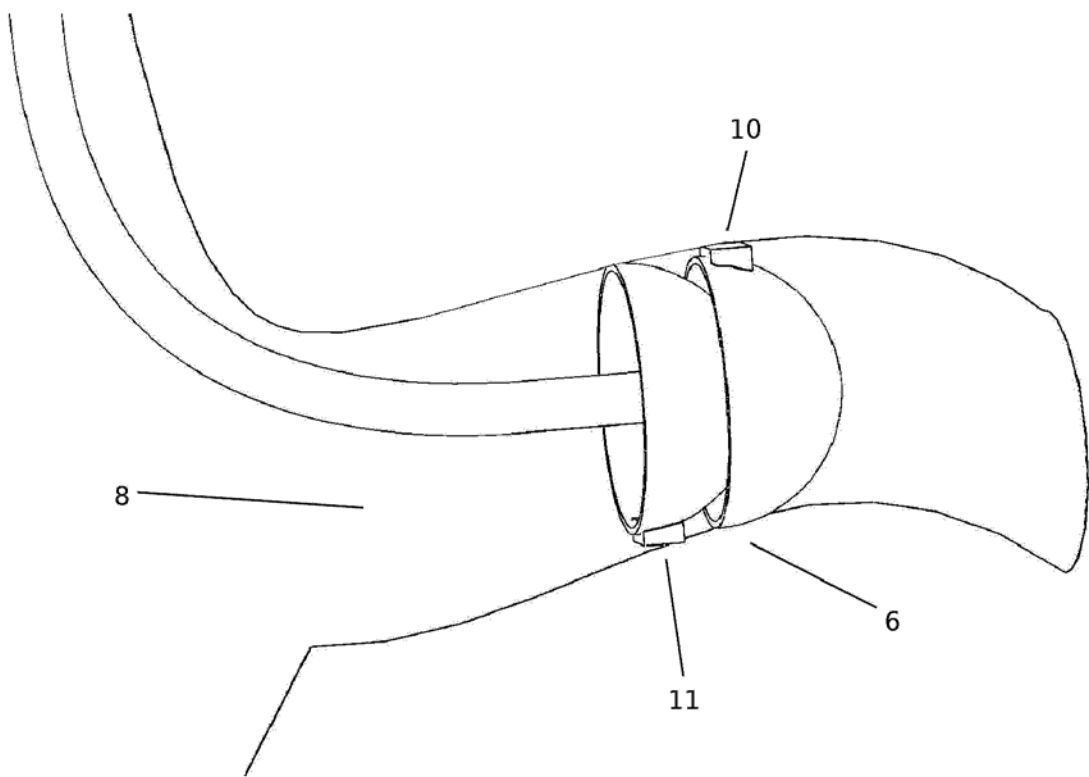


Fig. 4

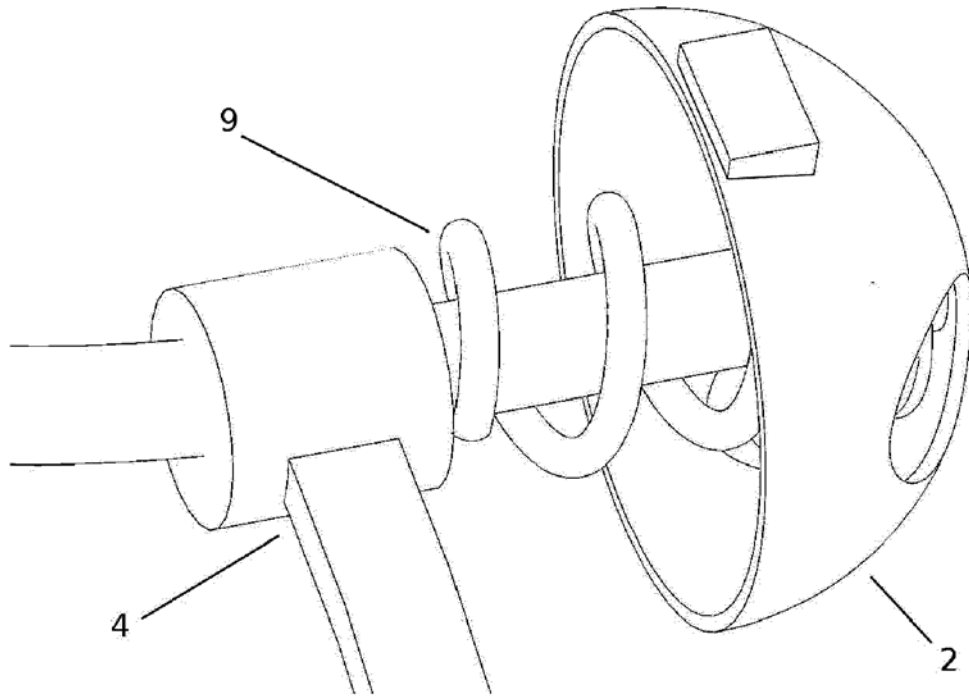


Fig. 5

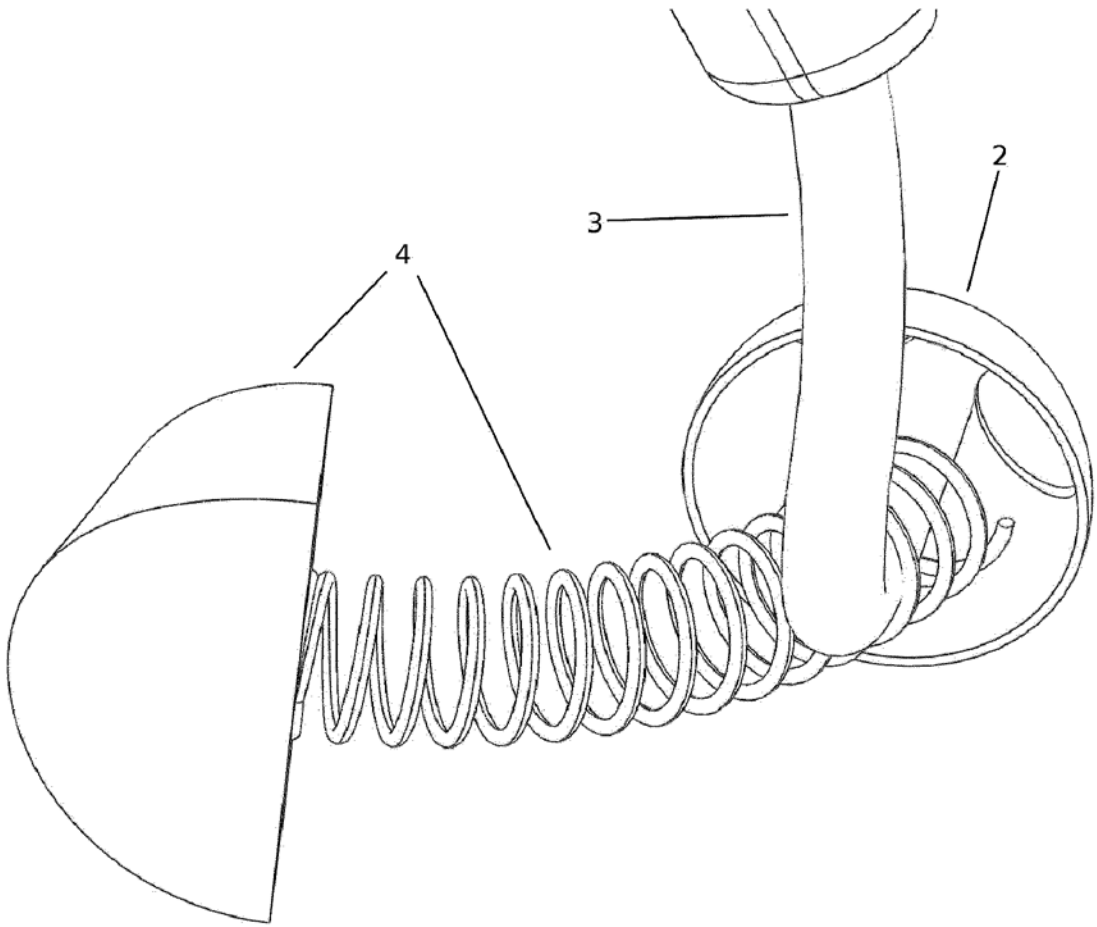


Fig. 6

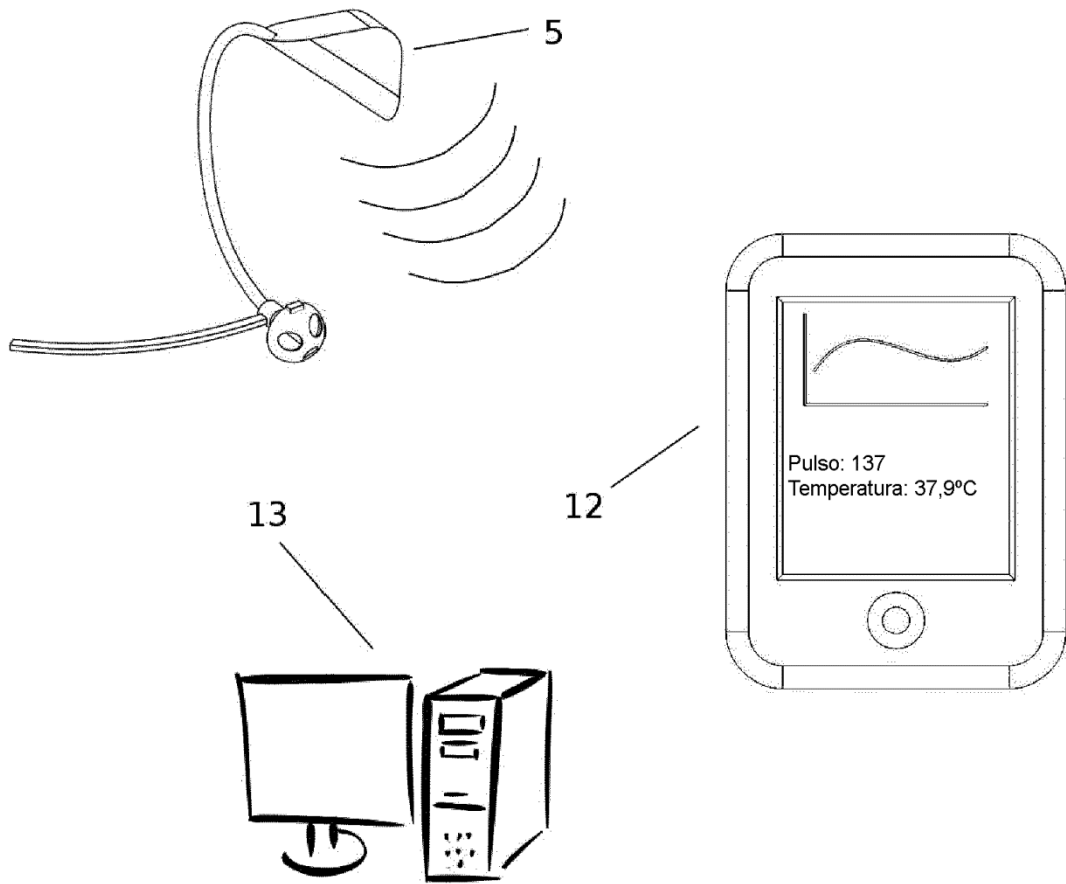


Fig. 7