

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 911**

51 Int. Cl.:

A61B 5/083 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 5/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2011 PCT/EP2011/058589**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.12.2011 WO11147888**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2011 E 11723915 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 2598025**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la determinación de una fase fértil de una mujer mediante la detección de una presión parcial de CO₂ en un gas respiratorio de la mujer**

30 Prioridad:

25.05.2010 AT 8472010

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

19.11.2019

73 Titular/es:

**CARBOMED MEDICAL SOLUTIONS GMBH
(100.0%)
Neue Stiftingstrasse 2/5. OG
8010 Graz, AT**

72 Inventor/es:

KRAMMER, GERT

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 731 911 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento para la determinación de una fase fértil de una mujer mediante la detección de una presión parcial de CO₂ en un gas respiratorio de la mujer

5 La invención se refiere a un dispositivo para la determinación de una fase fértil de una mujer mediante la detección de una presión parcial de CO₂ en un gas respiratorio de la mujer en varias respiraciones consecutivas, que comprende una entrada para recibir el gas respiratorio y una salida, una cámara de muestra, a la que puede conducirse el gas respiratorio, un módulo de medición con un elemento de medición, con el que puede medirse una concentración de CO₂ en el gas respiratorio en la cámara de muestra, opcionalmente un sensor de presión para medir una presión de aire, una unidad de cálculo para procesar datos de medición obtenidos del módulo de medición y del sensor de presión y al menos una unidad de salida para emitir un resultado de los datos de medición.

15 Por lo demás, la invención se refiere a un procedimiento para la determinación de una fase fértil de una mujer mediante la detección de una presión parcial de CO₂ espiratoria final en un gas respiratorio de la mujer y la comparación de los datos de medición así detectados con datos de medición en la fase folicular fuera de la fase fértil.

20 Por el estado de la técnica se conoce que una composición de un gas respiratorio de una mujer varía en el ciclo menstrual. Ya aproximadamente por el año 1940 pudo mostrarse que una presión parcial de CO₂ espiratoria final en la fase lútea se encuentra claramente por debajo de la de la fase folicular. En un estudio detallado se estableció que mediante una medición de la presión parcial de CO₂ espiratoria final puede garantizarse una monitorización del ciclo fiable, dado que la presión parcial de CO₂ espiratoria final ya se inicia de manera preovulatoria al principio de la fase fértil (K.-T. Moeller *et al.*, J. Fertil. Reprod. 2003, 7). Sin embargo, los aparatos de medición usados en este estudio son extremadamente complejos y apenas permiten una medición rápida por parte de personal inexperto, en particular la propia mujer.

25 En el documento WO 98/49536 A2 se da a conocer un dispositivo para la determinación de un momento de ovulación de una mujer, en el que se recurre igualmente a una medición de la presión parcial de CO₂ en el gas respiratorio de una mujer para una declaración sobre la fase fértil. El dispositivo puede estar configurado de modo pequeño y transportable y posibilita una gestión conjunta por parte de una usuaria.

30 En el marco de la presente invención se ha reconocido que, para una medición fiable de la presión parcial de CO₂ espiratoria final, puede ser decisivo un reposo corporal de la mujer o de la persona de prueba. Un reposo corporal se manifiesta, tal como se ha reconocido, en datos de medición constantes al menos dentro de ciertos intervalos de tolerancia en el caso de respiraciones inmediatamente consecutivas. Si hay un reposo corporal y si los datos de medición son constantes dentro de los intervalos de tolerancia predeterminados, entonces también puede efectuarse una medición rápidamente y de manera exacta.

35 Basándose en este conocimiento, el objetivo de la invención es indicar un dispositivo del tipo mencionado al principio, con el que pueda tener lugar rápidamente y a pesar de ello de manera exacta una determinación de la fase fértil también por parte de personal no profesional o la propia mujer.

40 Un objetivo adicional de la invención es indicar un procedimiento del tipo mencionado al principio, con el que por parte de una mujer o, dado el caso, un tercero sin asistencia profesional, pueda determinarse de manera rápida y fiable una fase fértil, en particular por parte de la propia mujer.

45 El objetivo se alcanza según la invención mediante un dispositivo según la reivindicación 1 y un procedimiento según la reivindicación 7.

50 Una ventaja alcanzada con un dispositivo según la invención puede verse en particular en que con un dispositivo pequeño, manejado manualmente o que puede manejarse manualmente puede tener lugar rápidamente un análisis exacto de si existe una fase fértil de una mujer. A este respecto, además de esto resulta ventajoso que, debido al criterio de reproducibilidad previsto, un tiempo de medición está minimizado, porque, por ejemplo, se emite una señal en cuanto se cumple el criterio de reproducibilidad. También se garantiza que prácticamente se excluyan análisis erróneos debido a una carga corporal, dado que el criterio de reproducibilidad no se cumple hasta que este se haya cumplido en varias mediciones consecutivas. Si una mujer está sin aliento, por ejemplo, como consecuencia de una carga corporal, entonces se continúa con la medición hasta que precisamente se ha alcanzado dicho criterio de reproducibilidad. Esto posibilita que la medición pueda realizarse por parte de personal inexperto, no profesional o la propia mujer, resultando adicionalmente ventajoso en este contexto la configuración del dispositivo como aparato manual, porque el aparato manual presenta una manejabilidad correspondiente y la mujer, por ejemplo, durante la medición puede estar tumbada para producir un reposo corporal necesario para la medición.

60 Mediante el criterio de reproducibilidad se comprueban entre sí mediciones individuales de la presión parcial de CO₂ espiratoria final y al alcanzar una reproducibilidad durante un número predeterminado de mediciones consecutivas se efectúa la medición. A este respecto, previamente se define una ventana de tolerancia en la que tienen que encontrarse los datos de medición individuales para cumplir el criterio de reproducibilidad.

El algoritmo calcula mediante los datos de medición de un ciclo una línea de base para la presión parcial de CO₂ espiratoria final en la fase folicular fuera de la fase fértil, para que a continuación puedan reconocerse de manera fiable desviaciones con respecto a la línea de base y con ello una fase fértil.

5 Por lo demás puede estar previsto preferiblemente que el algoritmo tenga en cuenta datos de medición de la presión parcial de CO₂ espiratoria final de varios ciclos anteriores en una interpretación de los datos de medición.

10 Siempre que puedan realizarse varias mediciones en un día, lo que puede suceder absolutamente en vista de una aproximación de una fase fértil, el algoritmo calcula una media diaria móvil, de modo que también en relación con esto tiene lugar un promedio y con ello un refinamiento de los datos de medición o los mismos tienen un mayor valor informativo del resultado.

15 La unidad de salida puede llevar a cabo, al alcanzar el criterio de reproducibilidad, básicamente cualquier emisión. Por ejemplo, es posible que se emita un tique sobre el que están anotados los datos de medición junto con el resultado. Es igualmente posible que los datos de medición o un resultado de la medición se representen directamente en el dispositivo por medio de una codificación de colores o un código de colores en una pantalla del dispositivo. Alternativamente o al mismo tiempo también puede resultar ventajoso, dado que el dispositivo se maneja manualmente y durante la medición puede estar desajustada una vista sobre el dispositivo, en particular cuando la propia mujer realiza la medición y a este respecto está tumbada, que pueda emitirse una señal acústica.

20 También se prefiere especialmente que esté previsto un sensor de temperatura en la cámara de muestra. Alternativamente también pueden estar previstos un sensor de temperatura y un sensor de humedad en la cámara de muestra. De este modo puede tener lugar una corrección con respecto a una presión parcial de vapor de agua, que eventualmente puede falsear un resultado en hasta el 5%.

25 El módulo de medición y el elemento de medición asociado pueden estar configurados en sí mismos de cualquier manera. Sin embargo, preferiblemente el módulo de medición comprende un elemento de medición, que funciona con radiación IR de una o varias longitudes de onda. Por ejemplo, puede estar previsto un espectroscopio IR. Con un espectroscopio IR puede determinarse de manera especialmente sencilla una concentración de CO₂ en un gas respiratorio. El espectroscopio IR puede ser, dado el caso, también un espectroscopio IR fotoacústico.

30 Alternativamente, el módulo de medición puede comprender un sensor electroquímico o un sensor de ondas sonoras para la medición de la concentración de CO₂.

35 En particular, para una medición en un procedimiento principal resulta favorable que el módulo de medición comprenda un sensor sólido para la medición de la concentración de CO₂ basándose en una conductividad iónica. Un procedimiento de este tipo cumple los requisitos de una medición rápida en el procedimiento principal.

40 También es posible que estén previstos varios sensores al mismo tiempo, pudiendo tenerse en cuenta los resultados de todos los sensores.

45 En cuanto a datos de medición lo más precisos posible y evitar una formación de condensado, también puede preferirse que esté prevista una unidad para la termostatación de la cámara de muestra.

50 Una medición puede realizarse en el procedimiento principal o en el procedimiento secundario. Básicamente se prefiere el procedimiento principal, dado que al gas respiratorio solo se le opone una resistencia a la corriente muy reducida. Sin embargo, también es posible realizar una medición solo en el gas respiratorio espirado, estando previsto para ello ventajosamente una bomba, con la que puede conducirse un determinado volumen del gas respiratorio desde un espacio que se encuentra entre la entrada y la cámara de muestra a la cámara de muestra.

55 El dispositivo puede comprender por lo demás una boquilla. Básicamente es posible que se proporcione gas respiratorio o un volumen de muestra a través de una mascarilla respiratoria o eventualmente también una sonda nasal para la medición en la cámara de muestra. Sin embargo, una boquilla es la alternativa más sencilla y ha demostrado ser también absolutamente practicable con respecto a una exactitud.

60 En la cámara de muestra puede estar previsto un elemento de medición adicional, por ejemplo un elemento de resistencia calentado o una hélice, con el que puede medirse una velocidad de respiración. Mediante una medición de la velocidad de respiración puede tenerse en cuenta una variable adicional en el criterio de reproducibilidad.

65 El objetivo adicional de la invención se alcanza mediante un procedimiento según la reivindicación 7. Debe considerarse que una ventaja conseguida con un procedimiento según la invención es que el procedimiento permite un análisis rápido y, a pesar de ello, exacto y fiable, en cuanto a una posible fase fértil de una mujer. El procedimiento puede realizarse dado el caso también por la propia mujer, terminándose la medición al alcanzar el criterio de reproducibilidad y emitiéndose por la unidad de salida, por ejemplo, una señal, de modo que la mujer reconoce pasivamente el final de la medición. Además, mediante la unidad de salida se emite, se señala y/o se representa de

otra manera el resultado de la medición. A este respecto es posible que en primer lugar se señalice, por ejemplo acústicamente, un final de la medición y a continuación se represente en una pantalla un resultado de medición. Sin embargo, también puede emitirse al mismo tiempo que el fin de la medición el resultado de medición, por ejemplo, mediante palabras (fértil o no fértil) a través de un pequeño altavoz.

5 Mediante los datos de medición de un ciclo se calcula una línea de base para la presión parcial de CO₂ en la fase folicular fuera de la fase fértil, para que a continuación puedan reconocerse de manera fiable desviaciones con respecto a la línea de base y con ello una fase fértil.

10 Se prefiere especialmente que se tengan en cuenta los datos de medición de varios ciclos anteriores en una interpretación de los datos de medición. De este modo puede aumentar una exactitud de medición y por consiguiente también una exactitud del pronóstico de días fértiles.

15 En el caso de una medición múltiple en un día se calcula, en cuanto a una alta exactitud de medición, preferiblemente una media diaria móvil.

20 Un final de la medición o el hecho de alcanzar el criterio de reproducibilidad puede tener lugar, por ejemplo, mediante la indicación en una pantalla del dispositivo usado o una emisión de un comprobante de medición. Sin embargo, preferiblemente está previsto, en particular cuando el dispositivo utilizado es un aparato manual, que al alcanzar el criterio de reproducibilidad se emita una señal acústica. La mujer puede concentrarse entonces durante la medición totalmente en una respiración calmada, sin tener que mirar el dispositivo. De este modo se obtiene también la ventaja de que el dispositivo puede configurarse especialmente pequeño, en particular con un tamaño que corresponde aproximadamente al tamaño de una mano. Alternativamente, también puede tener lugar una representación con codificación de colores, cuando no está limitada una visión de una pantalla del dispositivo.

25 La detección de la presión parcial de CO₂ puede tener lugar de cualquier manera. Preferiblemente está previsto que la detección de la concentración de CO₂ se realice mediante un procedimiento de medición IR, dado que mediante este método pueden alcanzarse resultados de medición fiables.

30 Ventajosamente está previsto que se calcule una presión parcial de vapor de agua a partir de una medición de temperatura en la cámara de muestra y/o una medición de temperatura y una medición de una humedad del aire en la cámara de muestra y se tenga en cuenta como magnitud de corrección. Ensayos han mostrado que los resultados de medición pueden mejorarse en hasta el 5% en su exactitud, cuando los datos de medición se corrigen correspondientemente.

35 Para mejorar un valor informativo de la medición o minimizar un riesgo puede combinarse un resultado de medición con un resultado de medición de un método adicional para la determinación de una fase fértil de la mujer, preferiblemente una determinación de la temperatura basal.

40 Puede estar previsto que se almacenen los datos de medición de varios ciclos anteriores y pueden consultarse, de modo que para una usuaria sea posible una comparación con resultados de medición anteriores.

45 Para conseguir un resultado de medición exacto, puede realizarse antes de una primera medición y/o entre mediciones una calibración por medio de concentraciones de gas conocidas.

En la cámara de muestra puede medirse, con un elemento de medición adicional, por ejemplo, un elemento de resistencia calentado o una hélice, una velocidad de respiración y tenerse en cuenta preferiblemente como variable en el cumplimiento del criterio de reproducibilidad.

50 Características, ventajas y efectos adicionales de la invención se obtienen del ejemplo de realización expuesto a continuación. En los dibujos, a los que se hace referencia a este respecto, muestran:

55 la figura 1, una representación esquemática de una estructura de medición, que puede utilizarse para un procedimiento principal o secundario;

la figura 2, una representación esquemática de un procedimiento secundario.

60 En la figura 1 se representa esquemáticamente un dispositivo 1 o una estructura de medición. El dispositivo 1 está configurado como aparato manual, en particular con una carcasa de plástico, que puede sujetarse fácilmente por una mujer con una mano. Además, el dispositivo configurado preferiblemente de manera alargada 1 presenta una boquilla de lado de extremo, en la que puede respirar la mujer.

65 El dispositivo 1 comprende una cámara de muestra tubular 2 con un elemento de medición 4 para la determinación de una concentración de CO₂ en un gas respiratorio. Por lo demás está previsto un módulo de medición 3, que puede utilizarse para el funcionamiento del elemento de medición 4 y para amplificar una señal de medición y con estos fines está conectado con el elemento de medición 4. El elemento de medición 4 funciona preferiblemente con radiación IR

de una o varias longitudes de onda, de modo que mediante la medición en el rango infrarrojo del espectro electromagnético puede detectarse una concentración de CO₂ en la cámara de muestra 2 del gas respiratorio que se encuentra en la misma. El módulo de medición 3 está conectado con un convertidor analógico-digital 6 o una unidad de cálculo 7. La unidad de cálculo 7 está a su vez conectada con una memoria 8 y un sensor de presión 5 para registrar una presión de aire; el sensor de presión 5 no es obligatorio si el dispositivo 1 se calibra antes del primer uso con un sensor externo. Por lo demás están previstas una unidad de entrada 10 así como una unidad de salida 9. En la cámara de muestra 2 se encuentran adicionalmente un sensor de temperatura 11 así como ventajosamente también un sensor de humedad 12. Mediante estos sensores adicionales es posible corregir datos de medición en cuanto a una presión parcial de vapor de agua del gas respiratorio. Por lo demás puede estar previsto un elemento de resistencia calentado 13 para la medición de una velocidad de respiración en la cámara de muestra 2, para que pueda tenerse en cuenta la velocidad de respiración como magnitud de control en la evaluación de los datos de medición.

En la figura 2 se representa un procedimiento secundario, en el que el gas respiratorio se desvía a través de un sistema de válvulas. Ventajosamente se transporta un volumen constante, predeterminado, del gas espirado desde una zona de entrada 14 con ayuda de una bomba 15 a una estructura de medición 16 según la figura 1.

Durante la realización de una medición, que puede realizarse por la propia mujer, la mujer toma el dispositivo 1 y coloca la boquilla, para después inspirar y espirar con reposo corporal. A este respecto, con el módulo de medición 3 se mide una concentración de CO₂ espiratoria final. Después, con ayuda de la presión de aire actual medida igualmente, se transforman los datos de medición en una presión parcial y se corrigen con la presión parcial de vapor de agua. Los datos de medición recibidos sucesivamente se almacenan y se comprueban en cuanto a un criterio de reproducibilidad. El criterio de reproducibilidad se fija por adelantado. Por ejemplo, puede estar previsto que se cumpla el criterio de reproducibilidad cuando varias, por ejemplo cinco, mediciones consecutivas se encuentren dentro de una ventana de señalización predeterminada de, por ejemplo, 1 mm Hg de la presión parcial de CO₂. Se entiende que la ventana de señalización puede establecerse básicamente de cualquier manera. Convenientemente la ventana de señalización se selecciona de tal manera que, por un lado, se garantice una exactitud suficiente de una medición pero, por otro lado, para ello también sea suficiente un mínimo de repeticiones. En cuanto se cumple el criterio de reproducibilidad, la unidad de salida 9 del dispositivo 1 emite una señal preferiblemente acústica y/o una representación con codificación de colores, dado el caso en una pantalla del dispositivo, de modo que la usuaria puede terminar la medición; al mismo tiempo tiene lugar una representación del resultado de medición, por ejemplo, en una pantalla del dispositivo 1. Mediante este modo de proceder se garantiza que se obtengan rápidamente datos de medición fiables, también cuando no está presente personal profesional.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la determinación de una fase fértil de una mujer mediante la detección de una presión parcial de CO₂ en un gas respiratorio de la mujer en varias respiraciones consecutivas, que comprende una entrada para recibir el gas respiratorio y una salida, una cámara de muestra (2), a la que puede conducirse el gas respiratorio, un módulo de medición (3) con un elemento de medición (4), con el que puede medirse una concentración de CO₂ en el gas respiratorio en la cámara de muestra (2), opcionalmente un sensor de presión (5) para medir una presión de aire, una unidad de cálculo (7) para procesar los datos de medición obtenidos con el módulo de medición (3) y del sensor de presión (5) y al menos una unidad de salida (9) para emitir un resultado de los datos de medición, estando configurado el dispositivo (1) como aparato manual, que puede sujetarse por una mujer con una mano, y almacenarse en la unidad de cálculo (7) un algoritmo, con el que en el caso de una medición mediante varias respiraciones inmediatamente consecutivas se comprueba un criterio de reproducibilidad predeterminado con respecto a una presión parcial de CO₂ espiratoria final del gas respiratorio, emitiendo y/o señalizando y/o representando, en el caso de cumplirse el criterio de reproducibilidad, la al menos una unidad de salida (9) si existe una fase fértil, caracterizado porque el algoritmo calcula mediante los datos de medición de un ciclo una línea de base para la presión parcial de CO₂ espiratoria final en la fase folicular fuera de la fase fértil y, previamente, está definida una ventana de tolerancia en la que tienen que encontrarse los valores de medición individuales para cumplir el criterio de reproducibilidad.
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque el algoritmo tiene en cuenta datos de medición de la presión parcial de CO₂ espiratoria final de varios ciclos anteriores en una interpretación de los datos de medición.
3. Dispositivo (1) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el algoritmo en el caso de una medición múltiple en un día calcula una media diaria móvil.
4. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque con la unidad de salida (9) puede emitirse, al alcanzar el criterio de reproducibilidad, un código de colores y/o una señal acústica.
5. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque está previsto un sensor de temperatura (11) en la cámara de muestra (2).
6. Dispositivo (1) según la reivindicación 5, caracterizado porque está previsto un sensor de humedad (12) en la cámara de muestra (2).
7. Procedimiento para la determinación de una fase fértil de una mujer mediante la detección de una presión parcial de CO₂ espiratoria final en un gas respiratorio de la mujer y la comparación de los datos de medición así detectados con datos de medición en la fase folicular fuera de la fase fértil, comprobándose en el caso de una medición en una cámara de muestra (2), en particular con un dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, mediante varias respiraciones inmediatamente consecutivas un criterio de reproducibilidad predeterminado con respecto a la presión parcial de CO₂ espiratoria final del gas respiratorio y emitiendo al menos una unidad de salida (9) una señal cuando se ha alcanzado el criterio de reproducibilidad para un número predeterminado de respiraciones, y emitiéndose y/o señalizándose y/o representándose por la unidad de salida (9) si existe una fase fértil, caracterizado porque mediante los datos de medición de un ciclo se calcula una línea de base para la presión parcial de CO₂ espiratoria final en la fase folicular fuera de la fase fértil y previamente se define una ventana de tolerancia, en la que tienen que encontrarse los valores de medición individuales para cumplir el criterio de reproducibilidad.
8. Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque se tienen en cuenta los datos de medición de varios ciclos anteriores en una interpretación de los datos de medición.
9. Procedimiento según la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque en el caso de una medición múltiple en un día se calcula una media diaria móvil.
10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado porque al alcanzar el criterio de reproducibilidad se emite una señal acústica y/o una representación con codificación de colores.
11. Procedimiento según una de las reivindicaciones 7 a 10, caracterizado porque la detección de la concentración de CO₂ se realiza mediante un procedimiento de medición IR.
12. Procedimiento según una de las reivindicaciones 7 a 11, caracterizado porque se calcula una presión parcial de vapor de agua a partir de una medición de temperatura en la cámara de muestra (2) y/o una medición de temperatura y una medición de una humedad del aire en la cámara de muestra (2) y se tiene en cuenta como magnitud de corrección.
13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 7 a 12, caracterizado porque se combina un resultado de medición con un resultado de medición de un método adicional para la determinación de una fase fértil de la mujer, preferiblemente una determinación de la temperatura basal.

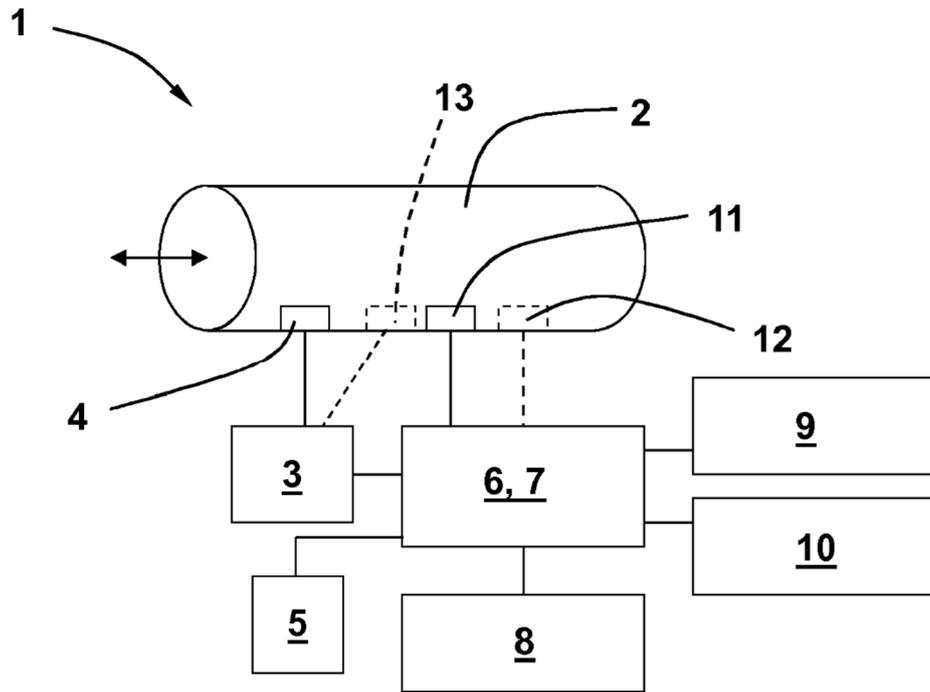


Fig. 1

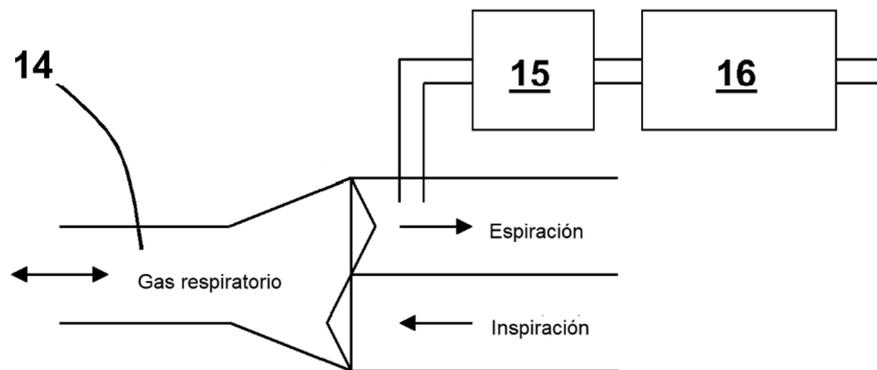


Fig. 2