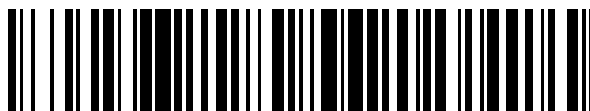


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 822**

51 Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 5/1455 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.09.2015 PCT/GB2015/052712**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016 WO16046522**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2015 E 15771236 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 3197354**

54 Título: **Dispositivo médico**

30 Prioridad:

25.09.2014 GB 201416899

25.09.2014 GB 201416900

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

11.03.2020

73 Titular/es:

ASEPTIKA LTD (100.0%)
14 Elizabeth Drive, Hartford, Huntingdon
Cambridgeshire PE29 1WA, GB

72 Inventor/es:

RYAN, PAUL THOMAS y
AUTON, KEVIN ANDREW

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 747 822 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 médico

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a sistemas de oxímetro de pulso.

10 **Antecedentes de la invención**

10 Existe una necesidad general de mejorar las técnicas de monitorización y estratificación por riesgo de diversas afecciones respiratorias crónicas tales como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrosis quística, bronquiectasias por fibrosis no quística, asma y otras afecciones.

15 Un enfoque para evaluar la gravedad de las afecciones respiratorias es el uso de una prueba de ejercicio clínico estandarizada. La capacidad de realizar ejercicio es un potente predictor del riesgo de morbilidad debido a una enfermedad respiratoria, y se puede usar en la atención secundaria, atención primaria y entornos de atención social para evaluar a un paciente. A menudo, sin embargo, requiere instalaciones de prueba especializadas. Hay varias formas de determinar la capacidad de ejercicio y, normalmente, esto se logra al inducir un estado de desaturación de oxígeno en el sujeto mientras se somete a alguna forma de actividad física.

20 Las pruebas de ejercicio clínico más populares en orden de complejidad creciente son subir escaleras, una prueba de la marcha durante 6 minutos (6MWT), una prueba de la marcha de lanzadera, detección del asma inducida por el ejercicio, una prueba de esfuerzo cardíaco (por ejemplo, el protocolo Bruce) y una prueba de ejercicio cardiopulmonar. La evaluación de la capacidad de ejercicio se ha realizado tradicionalmente preguntando a los pacientes sobre los recuerdos subjetivos sobre sus capacidades. Sin embargo, los pacientes varían en sus recuerdos, y pueden sobrestimar o subestimar su verdadera capacidad funcional.

30 La prueba 6MWT mide la distancia que un paciente puede caminar rápidamente en una superficie dura, plana, en un período de 6 minutos. Evalúa las respuestas globales e integradas de todos los sistemas fisiológicos del paciente que participan durante el ejercicio, incluyendo los sistemas pulmonar y cardiovascular, la circulación sistémica, la circulación periférica, la sangre, las unidades neuromusculares y el metabolismo muscular.

35 Sin embargo, no proporciona información específica sobre la función de cada uno de los diferentes órganos y sistemas que participan en el ejercicio o el mecanismo de limitación del ejercicio, como es posible con la prueba de ejercicio cardiopulmonar máximo: La 6MWT a su propio ritmo evalúa el nivel submáximo de capacidad funcional. La mayoría de los pacientes no alcanzan la capacidad máxima de ejercicio durante la 6MWT; por el contrario, seleccionan su propia intensidad de ejercicio y se les permite detenerse y descansar durante la prueba, y esto puede afectar a los parámetros biométricos tales como la SpO₂.

40 Para compensar esto, hay quien defiende que las pruebas deben tener un nivel fijo de carga (por ejemplo, la prueba de lanzadera o la Tchester). Sin embargo, dado que la mayoría de las actividades de la vida diaria se realizan a niveles de esfuerzo submáximos, la 6MWT puede reflejar mejor el nivel de ejercicio funcional para las actividades físicas diarias. La 6MWT se usa como una medida única del estado funcional de los pacientes, así como un predictor de morbilidad y mortalidad.

50 Las pruebas formales de ejercicio cardiopulmonar proporcionan una evaluación general de la respuesta al ejercicio, una medición objetiva de la capacidad funcional y del deterioro, la determinación de la intensidad apropiada necesaria para realizar ejercicio prolongado, la cuantificación de factores que limitan el ejercicio y una definición de los mecanismos fisiopatológicos subyacentes, tales como la contribución de los diferentes sistemas de órganos que participan en el ejercicio. Pero esto requiere un entorno de laboratorio y personal calificado para realizar la prueba.

55 Además, la 6MWT no determina el consumo máximo de oxígeno, no diagnostica la causa de la disnea (falta de aliento) en el esfuerzo ni evalúa las causas o los mecanismos de limitación del ejercicio, pero, en general, la información proporcionada por una 6MWT se considera complementaria a las pruebas de ejercicio cardiopulmonar, no es un reemplazo de las mismas.

60 A pesar de la diferencia entre estas pruebas de capacidad de ejercicio, existen buenas correlaciones entre estas y el pronóstico de la enfermedad. Por ejemplo, existe un buen acuerdo entre la 6MWT y el consumo máximo de oxígeno para pacientes con enfermedades pulmonares en etapa terminal. En algunas situaciones clínicas, la 6MWT proporciona información que puede ser un mejor índice de la capacidad del paciente para realizar actividades diarias que el consumo máximo de oxígeno; por ejemplo, la 6MWT se correlaciona mejor con los índices de calidad de vida, y los cambios en la 6MWT tras las intervenciones terapéuticas se correlacionan con la mejoría subjetiva de la disnea.

65 En otro enfoque, se usa la prueba de marcha de lanzadera, que es similar a la 6MWT, pero usa una señal de audio de una cinta de audio para dirigir el ritmo de la marcha del paciente de ida y vuelta en un recorrido de 10 m. La

5 velocidad de la marcha aumenta cada minuto, y la prueba finaliza cuando el paciente no puede alcanzar el punto de respuesta dentro del tiempo requerido. El ejercicio realizado es similar a una prueba en cinta de correr limitada por los síntomas, máxima, en incrementos. Una ventaja de la prueba de marcha de lanzadera es que tiene una mejor correlación con el consumo máximo de oxígeno que la 6MWT. Las desventajas incluyen una menor validación, un uso menos extendido y un mayor potencial de insuficiencia cardiovascular mientras se realiza.

10 La 6MWT se debe realizar preferentemente en interiores, a lo largo de un largo corredor cerrado recto y plano con una superficie dura. Sin embargo, encontrar un lugar adecuado para que un paciente realice esto en su casa puede ser complicado. Antes y después de la 6MWT, normalmente, el técnico medirá varios parámetros, incluyendo la distancia recorrida durante los 6 minutos al propio ritmo del paciente (la distancia 6MWD) y los niveles de oxigenación de la sangre del paciente (SpO_2) antes y después (midiendo el grado de desaturación). En la práctica, la SpO_2 no se usa para la monitorización constante durante el ejercicio debido a los problemas conocidos de los errores de movimiento y a las dificultades para interpretar los resultados, pero se ha recomendado ("Should oxyhaemoglobin saturation be monitored continuously during the 6-minute walk test?", Fiore *et al.* (2011). *Chronic Respiratory Disease*. Vol 8. n.º 3 15 181-184). Si bien ahora está bien establecido e investigado, la 6MWT requiere instalaciones y técnicos cualificados para realizarla. Sin embargo, un mal control de la calidad, diferentes técnicos y las inconsistencias crean datos de baja calidad y poco fiables.

20 Más recientemente, los investigadores han propuesto un análisis de la capacidad de ejercicio en forma de una sencilla prueba de sentarse-levantarse (STS), como una forma de inducir la desoxigenación relacionada con el ejercicio en pacientes con enfermedad respiratoria grave, y esta puede usarse para evaluar la disminución progresiva de la función pulmonar y proporcionar una forma sencilla de realizar un pronóstico para el paciente.

25 La prueba es sencilla: contar cuántas veces puede pasar un paciente de la posición sentada a la posición de pie y volver a bajar en un minuto. La teoría y la observación es que a medida que disminuye la función pulmonar, se reduce el número de repeticiones que un paciente puede realizar. Cada reducción en el recuento de repeticiones se asoció con un mayor riesgo. El rendimiento en la prueba está enormemente asociado con la salud y la calidad de vida, pero no es un predictor del agravamiento o la intensificación de las infecciones torácicas recurrentes asociadas con la enfermedad respiratoria a largo plazo. La capacidad de ejercicio durante la prueba de STS está enormemente asociada con la mortalidad; por ejemplo, en un estudio se demostró que la prueba de STS es un predictor más potente de la mortalidad a los 2 años que el índice de masa corporal, y la incapacidad de realizar 19 repeticiones o menos tiene una alta probabilidad de mortalidad en el plazo de 24 meses.

35 Cualquiera que sea el método usado para inducir la desaturación de oxígeno durante el ejercicio, usando solo la distancia recorrida o el número de repeticiones realizadas es aún muy variable, y estas pruebas deben realizarse con cuidado para que el paciente invierta el mismo nivel de esfuerzo en cada prueba. Esto también dificulta la comparación del nivel de riesgo entre los sujetos.

40 Se ha intentado mejorar los datos proporcionados por dichas pruebas midiendo el grado de desaturación de oxígeno (SpO_2) inducida por el ejercicio ("Desaturation-distance ratio: a new concept for a functional assessment of interstitial lung disease", Pimenta *et al.* (2010). *Clinic Science* 65(9):841-846). En la práctica, sin embargo, es difícil para un usuario realizar una prueba fiable por sí mismo, en casa.

45 Oxímetros de pulso

Otra dificultad que surge en este contexto es la dificultad de obtener datos fiables de oxigenación a partir de la oximetría de pulso. La señal detectada por un oxímetro de pulso es baja y se ve afectada fácilmente por el movimiento. Por lo general, se usa un clip de dedo para analizar la sangre arterial pulsante, pero, en la práctica, estos clips no se ajustan bien. La medición es muy susceptible a errores producidos como resultado de, por ejemplo, la selección de un clip de tamaño inapropiado, la mala colocación del clip y cualquier pequeño movimiento del paciente que pueda alterar la posición de la disposición del sensor óptico dentro del clip con respecto al dedo. Se han realizado varios intentos para abordar este último problema incorporando un acelerómetro en el oxímetro de pulso a fin de detectar el movimiento del paciente, de modo que los datos solo se capturen cuando el paciente esté parado y se ignoren cuando el paciente esté en movimiento. Dichos enfoques se describen en: los documentos US2010/0324384, US2010/0125188 y WO2010/103390.

60 Por ejemplo, el documento US2010/0324384, describe un transceptor de muñeca que lleva incorporado un acelerómetro con una conexión por cable a un clip de plástico sujeto con una correa a la base del pulgar del usuario, comprendiendo el clip el sensor (LED y fotodetector), la unidad de pulsera amplificadora, filtración, digitalización y procesamiento de las señales del sensor para medir la SpO_2 . Sin embargo, tampoco se consideran la resistencia inherente al movimiento, ni el uso a largo plazo.

65 La oximetría de pulso mide el oxígeno en la sangre (como oxihemoglobina) y se basa en la medición de la absorbancia óptica, a dos o más longitudes de onda, de tejido perfundido. Por lo general, la oxigenación arterial se distingue de los efectos venosos y de otros efectos al detectar la porción variable de absorbancia óptica. Esto se traduce, sin embargo, en que la medida tiende a ser muy sensible al movimiento. El problema es que la porción variable normalmente es

una parte muy pequeña de la absorbancia general (aproximadamente el 1 %, pero suele ser significativamente inferior). Los pequeños movimientos del tejido y/o del sensor causan inevitablemente evidentes cambios en la absorbancia, a menudo mucho mayores que este nivel. Se ha dirigido un gran desarrollo a resolver este problema, tanto mediante el diseño del sensor como mediante el procesamiento de las señales del sensor.

5 La detección normalmente se realiza mediante el uso de un par de diodos emisores de luz (LED) como fuentes de luz, a longitudes de onda que muestran diferentes absorbancias para la hemoglobina oxigenada y desoxigenada, por ejemplo, 660 nm y 940 nm, como es bien sabido. Se disponen los LED en un lado de una sección de tejido perfundido, y se coloca un único fotosensor de diodo de silicio en el lado opuesto para recibir la luz que pasa a través de la sección.
10 Este es el modo de "transmisión"; una alternativa es colocar los emisores y el sensor en el mismo lado del tejido - modo de "reflexión", en la que la reflexión difusa dentro del tejido permite medir la absorbancia óptica a cierta profundidad dentro del tejido.

15 Se conocen varias ubicaciones del cuerpo como ubicaciones preferidas para sensores para oximetría de pulso. La mayoría de las veces se usan las yemas de los dedos, porque son de fácil acceso, están bien dotadas de flujo arterial y tienen un espesor apropiado. Además, la anatomía es relativamente sencilla y consistente entre los individuos. Es, sin embargo, algo inconveniente para los sujetos, en particular, cuando se usan sensores voluminosos y/o pesados. La muñeca sería una ubicación más conveniente para los sujetos, pero es mucho menos adecuada para la oximetría de pulso, porque la anatomía es muy compleja y la ubicación exacta de un sensor en relación con los huesos y los tendones es problemática; los pequeños movimientos causan grandes cambios en las señales detectadas. El gran espesor total de la muñeca también hace que pasa muy poca luz, por lo tanto, necesita una mayor potencia para generar una iluminación más potente, y hace que la recuperación de la señal sea mucho más difícil y poco fiable. Otras ubicaciones que se usan incluyen:

25 "Base" del dedo: señal pulsátil más débil en comparación con la yema del dedo y no es mucho más conveniente para el sujeto

Frente: buena para medir el oxígeno del cerebro, pero no apta para el monitorización continua en la vida diaria

30 Lóbulo de la oreja: pequeña señal pulsátil y sensible a la compresión que excluye el flujo arterial

Pie: bueno para bebés en el hospital, pero inconveniente y sujeto a mucho movimiento para la monitorización continua

35 La yema del dedo, por lo tanto, es la ubicación preferida, pero se desean mejoras. En particular:

- Resistencia del sistema de detección al movimiento
- Mejora de la comodidad y conveniencia para la monitorización a largo plazo.

40 Como se ha mencionado anteriormente, particularmente, en los sistemas de oxímetro de pulso para determinar la tolerancia al ejercicio o la capacidad de un usuario, es deseable reducir la sensibilidad del oxímetro de pulso al movimiento del usuario.

45 General

Se pueden encontrar antecedentes de la técnica en los documentos: US2008/243393; US2003/073884; US2011/040197; US2011/224498; US2008/319327; US3998550; US4167331; US4407290; US4773422; US2008015424; US2007/0038050; WO2012/140559; US2014/0200420; EP0968681A; US2010/210924; US5795052; 50 US5800349; "Measurement of Motion Activity during Ambulatory Using Pulse Oximeter and Triaxial Accelerometer" Young-Dong *et al.*, *Convergence and Hybrid Information Technology*, 2008. ICCIT '08. Third International Conference on (Volumen: 1); y "A wireless sensor network compatible wearable u-healthcare monitoring system using integrated ECG, accelerometer and SpO2", Chung *et al.*, *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2008; 2008: 1529-32. doi: 10.1109/IEMBS.2008.4649460.

55 El documento EP2458544 desvela un sensor de base anular alimentado inductivamente que comprende un elemento de muñeca y un elemento anular. El elemento anular puede incluir un oxímetro de pulso.

60 El documento JP2005253865 desvela un sistema de evaluación biológica que realiza una evaluación biológica basándose en el movimiento corporal y la saturación de oxígeno de la sangre de un usuario.

El documento EP2022394 desvela un oxímetro de pulso en el que se almacena una saturación de oxígeno en la sangre arterial al menos en un punto de tiempo final de la marcha, en respuesta a un resultado de detección de un detector para detectar si un sujeto está caminando.

65 El documento US2016/217603 desvela un sistema de oxímetro que incluye un detector de saturación de oxígeno en

sangre para detectar información de saturación de oxígeno en sangre de un sujeto, y un detector de movimiento corporal para detectar información de movimiento corporal del sujeto.

5 Sin embargo, existe la necesidad de técnicas para mejorar los enfoques de monitorización de la salud que se han empleado hasta la fecha, en particular, los que usan oximetría de pulso.

Sumario de la invención

10 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, por lo tanto, se proporciona un sistema de oxímetro de pulso que mide la tolerancia al ejercicio del usuario como se define en la reivindicación independiente 1, para determinar la tolerancia al ejercicio o la capacidad de ejercicio de un usuario que realiza ejercicio.

15 En realizaciones, se usa un detector de movimiento tal como un acelerómetro para determinar un nivel de esfuerzo del usuario/paciente. Esta información se combina con una medida de la saturación de oxígeno del paciente desde un sensor óptico del sistema de oxímetro de pulso para que la combinación proporcione datos de tolerancia al ejercicio. Más concretamente, los datos de tolerancia al ejercicio comprenden (y pueden consistir en) un parámetro de tolerancia al ejercicio que mide con precisión la capacidad/tolerancia al ejercicio del usuario. Más adelante, se hace referencia a dicho parámetro como un índice de tolerancia al ejercicio respiratorio (índice RET). Preferentemente, se mide la saturación de oxígeno capilar periférico (SpO₂) para medir el grado de desaturación de oxígeno durante el ejercicio. 20 Es difícil obtener buenos datos de saturación de oxígeno de un usuario sometido a ejercicio, pero los inventores han descubierto que al montar el sensor óptico del oxímetro de pulso en un equipo liviano, ajustando la banda elástica digital con conexión de datos inalámbrica y una fuente de alimentación recargable para evitar una conexión por cable, se pueden reducir sustancialmente los errores de movimiento. (El experto apreciará que, en este contexto, la referencia a un "dedo" incluye un pulgar). Las realizaciones del sistema permiten, por tanto, una medida significativamente más exacta de la relación entre la desaturación de oxígeno y el esfuerzo, y también ayudan a superar dificultades tales como la realización incorrecta de una prueba de ejercicio clínica. 25

Opcionalmente, las realizaciones del sistema y del método descrito más adelante se pueden configurar para administrar uno o más ejercicios clínicos predeterminados, por ejemplo, un ejercicio clínico definido por datos de 30 definición de ejercicio almacenados o descargados internamente. En dichas realizaciones, el sistema puede solicitar al usuario que complete un determinado ejercicio y/o notificar al usuario si el ejercicio no se realiza correctamente. Por ejemplo, el sistema/método puede solicitar al usuario que continúe caminando durante un intervalo predeterminado, por ejemplo, para administrar una prueba de marcha (WT) tal como una 6MWT y/o puede solicitar a un usuario que realice o continúe adecuadamente una prueba de sentarse-levantarse (STS). 35

También se describe un sistema/método que monitoriza/da instrucciones al usuario de manera que no sea necesario procesar una combinación de la señal de saturación de oxígeno y la señal de movimiento del usuario para determinar los datos de tolerancia al ejercicio, en el que la realización de un ejercicio en particular está monitorizada y garantizada por el sistema/método, y puede que no sea necesario emplear la señal de movimiento del usuario para determinar un 40 nivel de esfuerzo por parte del mismo; sino que puede determinarse a partir de un valor conocido (por ejemplo, almacenado y/o descargado) que depende del ejercicio individual. Como se señala a continuación, esto puede adaptarse de acuerdo con las características del usuario. En las realizaciones del sistema/método en el que un usuario es monitorizado/recibe instrucciones para realizar ejercicio, ventajosamente, el sistema puede incluir un sistema de monitorización de seguridad del usuario, por ejemplo, implementado como un módulo de código de programa informático, para detectar cuando está en riesgo la seguridad del usuario. Este se puede basar, por ejemplo, en la 45 señal de saturación de oxígeno o en alguna otra señal tal como una señal de un sensor que controla el corazón del usuario (o en una frecuencia cardíaca medida derivada de la señal de saturación de oxígeno), para que la prueba se pueda detener si existe un peligro potencial para el usuario.

50 En algunas realizaciones preferidas del sistema, se proporciona un dispositivo de entrada de datos del usuario para recibir datos característicos de cada usuario. Este podría estar, por ejemplo, en forma de una interfaz de usuario en el oxímetro de pulso y/o un dispositivo informático fijo o móvil asociado. Dichos datos pueden comprender, por ejemplo, peso del usuario, altura del usuario, índice de masa corporal del usuario, una medida de la grasa corporal del usuario (por ejemplo, de una prueba de pliegue cutáneo), edad del usuario y/o género del usuario. Esta información puede emplearse para determinar con mayor exactitud el nivel de esfuerzo del usuario, por ejemplo, determinando un nivel 55 de gasto energético del usuario durante el período de ejercicio. El nivel de gasto energético puede estimarse dependiente, por ejemplo, de uno o más de: una amplitud del movimiento medido, una duración del movimiento medido, un acelerómetro integrado o una señal de movimiento; y, opcionalmente, además incluye un componente que depende de una o más características del cuerpo tales como la altura, el peso, la tasa metabólica y similares. En este sentido, la captura del peso y/o del valor de índice de masa corporal de un usuario es particularmente útil. 60

Además o como alternativa, se pueden emplear los datos de caracterización del usuario para compensar uno o más de entre los datos de saturación/desaturación de oxígeno, el nivel de esfuerzo y los datos de tolerancia al ejercicio para proporcionar alguna compensación por la capacidad pulmonar volumétrica - en este sentido, la altura del usuario es particularmente ventajosa como sustituto. 65

De manera más general, se sabe que el consumo de oxígeno durante el ejercicio depende de la edad y del género ("Accelerometer derived activity counts and oxygen consumption between young and older individuals", Whitcher L. y Papadopoulos C., *Journal of Aging Research*, Hindawi Publishing Corp., Volumen 2014, ID del artículo: 184693, <http://dx.doi.org/10.1155/2014/184693>). En realizaciones, los datos de nivel de esfuerzo y/o saturación de oxígeno y/o tolerancia al ejercicio pueden ajustarse dependiendo de los datos de caracterización del usuario. Por ejemplo, se puede emplear una tabla de consulta; esta puede ser una tabla unidimensional o multidimensional que defina uno o más intervalos de los valores de datos de caracterización del usuario: los datos de caracterización del usuario pueden emplearse como un índice de la tabla para determinar un ajuste o una compensación que se aplicará. En otros enfoques, se puede emplear una función o una fórmula matemática.

Se puede emplear un enfoque similar al determinar los datos o parámetros de tolerancia al ejercicio a partir de la (de)saturación de oxígeno y el esfuerzo del usuario. Por lo tanto, en un enfoque, se puede emplear una relación o función matemática sencilla para combinar los datos de saturación de oxígeno y el nivel de esfuerzo. Por ejemplo, se puede determinar una proporción sencilla entre la desaturación y el esfuerzo para determinar un parámetro de tolerancia al ejercicio. Sin embargo, la relación entre la tolerancia al ejercicio y el esfuerzo no es necesariamente lineal y puede emplearse un enfoque más sofisticado en el que, por ejemplo, se puede emplear un experimento basado en cinta de correr para determinar los datos de calibración. Esto puede ser codificado en el sistema, por ejemplo, como una tabla de consulta o de alguna otra manera (por ejemplo, usando el aprendizaje automático) para codificar una relación entre un determinado nivel de esfuerzo, mediciones de saturación de oxígeno y tolerancia al ejercicio.

Dicho enfoque se puede extender principalmente para que, en realizaciones del sistema, en lugar de determinar un nivel de esfuerzo como tal, los datos de movimiento se procesen para determinar una señal que represente un nivel de esfuerzo (por ejemplo) una amplitud sencilla de máximo a máximo de movimiento). Los datos de este tipo pueden procesarse directa o indirectamente en combinación con la señal de (de)saturación de oxígeno para determinar los datos de tolerancia al ejercicio, más concretamente, un parámetro de tolerancia al ejercicio, sin la necesidad de determinar una medida absoluta del gasto energético, por ejemplo en forma de calorías quemadas.

En realizaciones de la invención descritas más adelante, que emplean la monitorización continua de la saturación de oxígeno y/o una derivada integral o temporal de este valor, se pueden emplear enfoques similares para procesar los datos medidos/derivados. Opcionalmente, esto puede combinarse con la administración de una o más pruebas convencionales (que pueden determinarse empíricamente). Las pruebas de ejercicio realizadas en entornos clínicos han demostrado que los resultados de estas pruebas son un potente predictor de la mortalidad a los dos años; por ejemplo, la incapacidad de realizar un número umbral de repeticiones de la prueba STS puede indicar una probabilidad superior al doble de mortalidad en el plazo de veinticuatro meses. En realizaciones de la invención, el sistema/método proporciona un parámetro de tolerancia al ejercicio como un resultado que es un predictor del riesgo de mortalidad en el plazo de veinticuatro meses.

En algunas realizaciones, el sistema combina los datos sobre el nivel de esfuerzo del usuario con una medida de la saturación/desaturación de oxígeno en la sangre del usuario inmediatamente antes y después del período de ejercicio. Debido a que la desaturación de oxígeno después del ejercicio se recupera relativamente rápido, es ventajoso usar el detector de movimiento para detectar el cese del ejercicio y responder al mismo para medir el nivel de (de)saturación de oxígeno, para que el nivel se mida esencialmente inmediatamente después del ejercicio. No obstante, en las realizaciones del sistema, el nivel de saturación de oxígeno de la sangre del usuario también se puede controlar durante el ejercicio, bien esencialmente de forma continua o a intervalos. Este último enfoque es ventajoso, porque se proporcionan datos útiles adicionales relacionados con la capacidad de ejercicio/tolerancia del paciente. Más concretamente, la desaturación de oxígeno representa un déficit entre la capacidad del cuerpo para absorber oxígeno del aire y el uso de oxígeno por parte del cuerpo.

Por lo tanto, en términos generales, el valor acumulado o integral de un parámetro que representa la (de)saturación de oxígeno en el usuario está relacionado con una deuda de oxígeno del usuario acumulada durante el período del ejercicio. Esta información puede incorporarse en un solo parámetro de tolerancia al ejercicio y/o puede proporcionarse explícita o implícitamente como parte de un conjunto de datos de tolerancia al ejercicio proporcionados por el sistema. En realizaciones, la integral puede ser una integral de la diferencia entre el 100 % de saturación y el nivel medido de saturación de oxígeno, eso es una parte integral de la desaturación de oxígeno eficaz del usuario. Opcionalmente, el parámetro de tolerancia al ejercicio puede determinarse basándose únicamente en este valor integral. Más generalmente, se puede emplear un valor acumulativo que comprenda una combinación de uno o más de una integral, una desaturación final y una derivada.

De manera similar, el sistema determina una derivada temporal continua o discreta de la saturación de oxígeno del usuario. En términos generales, esto representa la tasa de caída de la oxigenación de la sangre del usuario durante el ejercicio, y nuevamente, puede emplearse para proporcionar datos adicionales de tolerancia al ejercicio y/o como la única medida de tolerancia al ejercicio. Además, opcionalmente, cuando, como se ha descrito anteriormente, se incorpora un sistema de seguridad, se puede generar una señal de alerta o cese de ejercicio, dependiendo de que la tasa determinada de caída de la saturación de oxígeno sea superior a un valor umbral.

Como se ha mencionado anteriormente, es relativamente difícil obtener buenos datos de saturación de oxígeno de un

usuario en movimiento. Un enfoque para obtener estos datos es emplear el procesamiento de señales para monitorizar los datos pletismográficos del oxímetro de pulso a fin de identificar ubicaciones en el rastro en el que los datos son estables, midiendo selectivamente la saturación de oxígeno a partir de las mediciones realizadas durante estos intervalos. Las regiones de datos estables pueden identificarse de muchas maneras, incluyendo, por ejemplo, el uso de técnicas de clasificación adaptativa. Sin embargo, tal y como se ha descrito anteriormente, realizaciones del sistema emplean una disposición del sensor óptico del oxímetro de pulso montado en una banda elástica ajustada al dedo, que reduce sustancialmente los errores de movimiento (aunque también puede emplearse un procesamiento de la señal adicional).

5

10 En realizaciones, la banda digital es un dispositivo inalámbrico que tiene incorporado una fuente de alimentación recargable y un transmisor/receptor inalámbrico, para enviar una señal desde la disposición del sensor óptico al procesador de señales y para recibir potencia de radiofrecuencia para cargar la fuente de alimentación recargable y/o datos o una señal/es de control. El uso de tecnología inalámbrica facilita la obtención de una señal de buena calidad del sensor debido a la reducción significativa en los errores de movimiento causados por la conexión por cable de un sensor con cable. Los datos/la/s señal/es que pueden enviarse desde un procesador, es decir, en una unidad de pulsera, al sensor de banda digital pueden incluir, por ejemplo, datos que definen cuándo se realiza o no una medición, datos de movimiento (que opcionalmente comprenden datos de velocidad del movimiento), datos de frecuencia cardíaca o datos de temporización del latido cardíaco, y datos de control tales como una solicitud de descarga de datos desde el almacenamiento local en la banda digital. El experto apreciará que dichas disposiciones de control también pueden aplicarse a una unidad de sensor/procesador remota configurada para ubicarse en una parte del cuerpo que no sea un dedo o pulgar, tal como la frente o el lóbulo de la oreja.

25 El experto apreciará que el procesador de señales puede comprender uno o más procesadores en, por ejemplo, una unidad de pulsera, o el procesador de señales puede ser un procesador de señales distribuido, distribuido en múltiples dispositivos. Por ejemplo, el procesador de señales se puede implementar a través de una unidad montada en la muñeca y un teléfono inteligente al que se puede acoplar la unidad de pulsera.

30 En algunas realizaciones preferidas, el procesador de señales está incorporado en una unidad de montaje en la muñeca unida al sensor óptico montado en la banda digital, preferentemente, de forma inalámbrica. En dicha disposición, el sensor de movimiento (acelerómetro) puede incorporarse en la unidad de montaje en la muñeca; preferentemente, esta unidad también proporciona una interfaz de usuario y comunicaciones alámbricas, o preferentemente inalámbricas, a una red tal como una red informática. En otros enfoques, sin embargo, el detector de movimiento (acelerómetro) se puede proporcionar en un dispositivo separado tal como un teléfono inteligente. En algunas realizaciones preferidas, el procesamiento de la señal se realiza dentro de la unidad de montaje en la muñeca, pero en otros enfoques, los datos del sensor óptico y/o detector del movimiento pueden proporcionarse a un servidor remoto para su procesamiento en otro lugar. Dicho servidor puede estar ubicado en un ordenador fijo o móvil del usuario o en otro lugar, por ejemplo, en la nube. En general, los dispositivos separados en el usuario pueden proporcionar señales separadas de saturación de oxígeno y movimiento a un sistema de procesamiento de datos remoto común en el que los datos se procesen y combinen para determinar los datos de tolerancia al ejercicio. En algunas realizaciones preferidas, sin embargo, el dispositivo es operable como un sistema autónomo que comprende la unidad de montaje en la muñeca que incluye el procesador de señales y la banda digital inalámbrica, aunque, en realizaciones preferidas, la unidad de montaje en la muñeca está dotada de comunicaciones inalámbricas para permitir el acceso a Internet.

45 En el presente documento, se describe un sistema de oxímetro de pulso que mide la tolerancia al ejercicio del usuario, para determinar la tolerancia al ejercicio o la capacidad de ejercicio de un usuario que realiza ejercicio, comprendiendo el sistema: un sensor óptico para proporcionar una señal de saturación de oxígeno; un detector del movimiento para proporcionar una señal de movimiento del usuario; y un procesador de señales acoplado a dicho sensor óptico y a dicho detector del movimiento; en el que dicho procesador de señales está configurado para procesar una combinación de dicha señal de saturación de oxígeno y dicha señal de movimiento del usuario a fin de determinar los datos de tolerancia al ejercicio, en el que dichos datos de tolerancia al ejercicio dependen de dicha señal de saturación de oxígeno y un nivel de esfuerzo de dicho usuario determinado a partir de dicha señal de movimiento del usuario.

55 También se describe un método para determinar la tolerancia al ejercicio, comprendiendo el método: usar un detector de movimiento para determinar el nivel de esfuerzo de un usuario durante un período de ejercicio; usar un sensor óptico para determinar un grado de desaturación de oxígeno de la sangre de dicho usuario durante dicho período de ejercicio; combinar dicho grado determinado de desaturación de oxígeno y dicho nivel determinado de esfuerzo para determinar un parámetro de tolerancia al ejercicio; y almacenar y/o emitir datos dependientes de dicho parámetro de tolerancia al ejercicio.

60 Tal y como se ha descrito anteriormente, las realizaciones preferidas incluyen la compensación de los datos de caracterización del usuario tales como el peso del usuario y similares. En realizaciones, el grado de saturación de oxígeno de la sangre del usuario se mide durante el período de ejercicio simultáneamente con el movimiento/nivel de esfuerzo.

65 El experto apreciará que las realizaciones del sistema/método descrito anteriormente, en general, se implementarán

usando un procesador de señales, que puede ser un procesador de señales digitales, o un microprocesador o microcontrolador, o un ordenador personal o dispositivo de computación móvil, bajo el control del código de control del procesador. El código de control del procesador puede usarse para implementar los sistemas y métodos descritos anteriormente. El código se puede proporcionar en un soporte de datos físico no transitorio, tal como un disco, CD-ROM o DVD-ROM, memoria programada tal como memoria no volátil (por ejemplo, Flash) o memoria de solo lectura (Firmware). El código (y/o los datos) para implementar realizaciones de la invención puede comprender código fuente, objeto o ejecutable en un lenguaje de programación convencional (interpretado o compilado) tal como C, o código de ensamblaje, o código para un lenguaje de descripción de hardware. Como el experto apreciará, dicho código y/o dichos datos pueden distribuirse entre una pluralidad de componentes acoplados en comunicación entre sí.

Los presentes inventores describen un oxímetro de pulso que comprende: sensor óptico montado en la yema del dedo que incluye una fuente de energía recargable; un procesador de señales de montaje en la muñeca acoplado de forma inalámbrica a dicho sensor óptico; y un detector del movimiento; en el que dicho oxímetro de pulso está configurado para identificar un nivel y/o una duración del movimiento del usuario y, como respuesta a dicha identificación, determinar y/o registrar datos de oxigenación de la sangre; y/o en el que dicho oxímetro de pulso está configurado para registrar, en tándem, datos de movimiento de dicho detector del movimiento y datos de oxigenación de sangre de dicho sensor óptico.

El sensor óptico puede incluir un procesador de señales local para procesar una señal óptica detectada; una fuente de alimentación recargable; y un transceptor inalámbrico para enviar una señal óptica detectada procesada a dicho procesador de señales de montaje en la muñeca, y para recibir energía de RF para cargar dicha fuente de alimentación recargable.

El oxímetro de pulso está configurado para proporcionar datos procesados, en particular, una alerta, dependiente de una combinación de dichos datos de movimiento de dicho detector del movimiento y dichos datos de oxigenación de la sangre de dicho sensor óptico.

Los presentes inventores describen además un método para el uso de un oxímetro de pulso como se ha descrito anteriormente para determinar y/o registrar datos de oxigenación de la sangre, a medida que el usuario realiza actividad física, comprendiendo el método: detectar dicha actividad física usando dicho detector del movimiento; y determinar y/o registrar automáticamente dichos datos de oxigenación de la sangre antes y después de dicha actividad física en respuesta a dicha detección.

Los presentes inventores también describen un método para usar un oxímetro de pulso como se ha descrito anteriormente que comprende: determinar y/o registrar dichos datos de oxigenación de la sangre durante dicha actividad física; registrar dichos datos de movimiento durante dicha actividad física; y determinar datos que representan una combinación de dichos datos de movimiento de dicho detector del movimiento y dichos datos de oxigenación de la sangre de dicho sensor óptico.

A continuación, se describen características y aspectos adicionales de la presente divulgación que son particularmente ventajosos cuando se usan en combinación con los sistemas y métodos descritos anteriormente, pero que también pueden emplearse por separado de los sistemas y métodos descritos anteriormente.

Sistemas de oxímetro de pulso

Los presentes inventores describen una banda digital para un sistema de oxímetro de pulso, la banda digital comprende: un sensor de oxímetro de pulso; y un sistema de procesamiento acoplado a dicho sensor, en el que dicho sistema de procesamiento comprende un procesador acoplado a la memoria de programa no volátil y a la memoria de trabajo, almacenando dicha memoria de programa el código de control del procesador para procesar una señal de dicho sensor y enviar datos procesados a una unidad de monitorización remota; y una fuente de alimentación recargable acoplada a dicho sensor y a dicho sistema de procesamiento para proporcionar energía eléctrica para dicha banda digital.

El procesamiento de la señal puede dividirse entre la banda digital y una unidad remota, por ejemplo, una unidad de montaje en la muñeca. Esto, a su vez, facilita, por ejemplo, el control local o remoto de las mediciones, la sincronización local o remota del latido del corazón, el funcionamiento inalámbrico (reduciendo así la interrupción de la señal por el movimiento de una conexión alámbrica), la monitorización a largo plazo (por ejemplo, a través de almacenamiento de datos, procesados o sin procesar, locales) y otras técnicas ventajosas. Por lo general, el sensor del oxímetro de pulso comprende un par de fuentes de luz que funcionan a diferentes longitudes de onda, normalmente, roja e infrarroja, y al menos un detector. Las fuentes de luz iluminan el detector a través del dígito de un usuario; se pueden emplear múltiples pares de dichos sensores. Para disipar cualquier duda, las referencias en el presente documento a una "banda digital" se refieren a una banda que se ajusta alrededor de uno de los dedos de un usuario, cualquier dedo o el pulgar (o posiblemente incluso un dedo del pie).

El procesamiento realizado por el sistema de procesamiento de señales local puede comprender, por ejemplo, muestreo de una o más señales del sensor; almacenamiento/recuperación de datos del sensor; procesamiento de

señales, por ejemplo, para identificar un máximo y/o valle de una forma de onda y/o formar una media de las señales; y/o destrucción de muestras. Se pueden realizar algunas o todas estas funciones; normalmente, algún procesamiento de señales básico como el realizado en el dominio analógico antes de la digitalización, por ejemplo, para extraer una parte ac de la señal del sensor y/o para normalizar la señal.

5 La electrónica de la banda digital puede estar incrustada en un material elástico (elastómero). La fuente de alimentación recargable puede comprender una batería recargable laminar o curvada.

10 El sistema de procesamiento puede funcionar de manera autónoma para capturar y procesar datos de oximetría de pulso procedentes del sensor y para comunicar los datos procesados a la unidad de monitorización remota. Más adelante, se describen ejemplos de diferentes modos de funcionamiento autónomo. El código de control del procesador puede incluir código para procesar los datos de señales sin procesar para proporcionar una producción de velocidad de datos reducida, facilitando así un menor consumo de energía/mayor alcance inalámbrico (con un dispositivo inalámbrico). Por lo tanto, el procesador de banda digital determina la magnitud de la pulsación de una onda de oxigenación detectada por el sensor, por ejemplo, una diferencia de máximo/valle, preferentemente, con reducción del ruido. Esto incluye el seguimiento de un latido/frecuencia del corazón del usuario; esto se puede realizar localmente o en la unidad de monitorización remota, o de manera distribuida entre ambos dispositivos.

15 El sistema de procesamiento de banda digital puede comprender además memoria de datos (opcionalmente, no volátil; y que puede igual a la memoria del programa), en particular, para que los datos se puedan proporcionar a la unidad de monitorización remota como un lote. Esto puede ser útil, por ejemplo, para ahorrar energía; donde la unidad de monitorización remota no tiene que ser portada necesariamente por el usuario; y, potencialmente, donde se realiza la descarga de datos por lotes cuando la banda digital se alimenta de forma remota, bien por una conexión alámbrica o inalámbrica (por ejemplo, una descarga intermitente, cuando la capacidad está encendida).

20 El sistema de procesamiento de señales puede configurarse para adaptar una velocidad de captura de datos del sensor dependiendo de una medida de calidad de la señal del sensor/los datos capturados. Contra todo razonamiento, cuando se detecta una baja calidad de los datos capturados, en lugar de volver a intentarlo de inmediato, el sistema puede retrasar una medición adicional, por ejemplo, por una duración definida. Esto se basa en el supuesto de que la mala calidad de la señal se debe al movimiento, dando al usuario tiempo para cesar el mismo.

25 La electrónica de la banda digital puede incluir un módulo de comunicaciones inalámbricas para la comunicación inalámbrica con la unidad de monitorización remota. Este simplemente puede transmitir datos a la unidad de monitorización remota, pero, en realizaciones preferidas, el enlace inalámbrico es bidireccional, para facilitar la activación de la medición y/o el control del modo y similares. preferentemente, el enlace inalámbrico es un enlace de radiofrecuencia. El uso de un enlace de comunicaciones inalámbricas ayuda a hacer que la banda digital sea más resistente al movimiento, en especial, si la banda digital es pequeña y ligera. Con un sistema inalámbrico, las técnicas de procesamiento descritas anteriormente son particularmente ventajosas para lograr una mayor duración de la batería/intervalo de rf.

30 Una banda digital inalámbrica puede llevar incorporado un sistema de carga alámbrico o inalámbrico para la fuente de alimentación recargable. Por ejemplo, la banda digital puede llevar incorporada una conexión de fuente de alimentación, tal como un par de contactos, por ejemplo, contactos de oro. Un sistema de carga inalámbrico puede comprender una bobina, preferentemente, enrollada circunferencialmente alrededor de la banda digital para facilitar el acoplamiento a un cargador, por ejemplo, colocando la banda digital sobre un núcleo magnético de un dispositivo de carga inductiva. Con dicha disposición, sin embargo, la bobina puede inhibir el estiramiento de la banda digital para que pueda colocarse sobre el dedo de un usuario. Así pues, la electrónica de la banda digital, más particularmente, una parte circunferencial de alambre o bobina, puede llevar incorporado un meandro tal como una inserción en forma de "V", bucle u otro elemento de extensión de la longitud, para que el usuario pueda estirar y ajustarse fácilmente la banda digital.

35 También se describe una banda digital que comprende la electrónica de una banda digital que indica al menos un sensor de oxímetro de pulso, en el que dicha banda digital comprende un elastómero en el que dicha electrónica de la banda digital está esencialmente integrada.

40 Tal y como se ha descrito anteriormente, normalmente, el sensor del oxímetro de pulso comprende un detector electroóptico y al menos un par de emisores electroópticos. La electrónica de la banda digital puede incluir un sistema de comunicaciones para comunicarse con/desde una unidad de monitorización remota y una fuente de alimentación local, tal como una batería (curvada). La electrónica de la banda digital puede comprender una bobina para proporcionar comunicación con y/o desde la unidad remota y/o para recibir energía para cargar la batería. La electrónica de la banda digital puede comprender un controlador digital (procesador), pero, en principio, se pueden emplear comunicaciones y procesamiento analógicos.

45 Dicha banda digital puede llevar incorporados uno o más de los elementos descritos anteriormente. El elastómero de banda digital puede llevar incorporado un escudo óptico para proteger el detector de la luz ambiental de al menos las dos longitudes de onda diferentes de los emisores. El elastómero puede ser relativamente blando, por ejemplo, en el

intervalo de 20-40 Shore A. Como se ha descrito anteriormente, la electrónica de la banda digital puede incluir uno o más sistemas para permitir que la electrónica se estire mientras la banda digital se ajusta, por ejemplo, llevando incorporados uno o más alambres con un meandro tal como una inserción en forma de "V", bucle u otro elemento de extensión de la longitud.

5 La banda digital puede tener una capa antitranspirante en una superficie interna (que es la superficie que se encuentra contra el dedo). Esta puede comprender, por ejemplo, una capa de material fibroso y/o un conjunto de ranuras axiales (que, en general, es paralelo/a un eje longitudinal de la banda digital).

10 La banda digital se puede configurar para que se ajuste sobre las falanges distales e intermedias del dedo de un usuario, a cada lado de una articulación, preferentemente, la banda digital lleva entonces incorporadas una o más aberturas en la banda en una región de la articulación. Esto facilita la resistencia al movimiento y el uso a largo plazo con una interferencia reducida a la destreza.

15 También se describe un sistema de oxímetro de pulso que comprende: una banda digital que lleva incorporado un sensor de oxímetro de pulso acoplado a un primer procesador; y una unidad remota, que se puede acoplar a dicha banda digital, que comprende un segundo procesador; en el que el procesamiento de señales de una o más señales de dicho sensor para determinar una medición de oxigenación de la sangre se comparte entre dicho primer procesador y dicho segundo procesador.

20 El experto apreciará que el procesador puede ser un procesador de señales digitales, o un microprocesador o microcontrolador, bajo el control del código de control del procesador. El código se proporciona en un soporte de datos físico no transitorio, tal como un disco, CD-ROM o DVD-ROM, memoria programada tal como memoria no volátil (por ejemplo, Flash) o memoria de solo lectura (Firmware). El código (y/o los datos) para implementar realizaciones de la invención puede comprender código fuente, objeto o ejecutable en un lenguaje de programación convencional (interpretado o compilado) tal como C, o código de ensamblaje, o código para un lenguaje de descripción de hardware. Como el experto apreciará, dicho código y/o dichos datos pueden distribuirse entre una pluralidad de componentes acoplados en comunicación entre sí.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Estos otros aspectos de la invención se describirán ahora con mayor detalle, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

35 La Figura 1 muestra un diagrama de bloques de un sistema de oxímetro de pulso de acuerdo con una realización de la invención;

la Figura 2 muestra un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento del sistema de la Figura 1;

40 la Figura 3 muestra un ejemplo de unidad de pulsera y banda digital para el sistema de la Figura 1;

las Figuras 4a y 4b muestran diagramas de bloques de la unidad de pulsera y la banda digital de la Figura 3, respectivamente;

45 la Figura 5 muestra un ejemplo de una curva de SpO₂ durante una prueba de capacidad de ejercicio, que ilustra, una técnica para determinar la deuda de oxígeno para su uso en realizaciones de la invención;

las Figuras 6a a 6d muestran, respectivamente, realizaciones alternativas de una banda digital para el sistema de oxímetro de pulso de la Figura 1, y una ilustración esquemática de un sensor de oxímetro de pulso ilustrativo;

50 la Figura 7 ilustra las configuraciones de la bobina de carga de inducción para una bobina enrollada circunferencialmente, de acuerdo con realizaciones de la invención; y

55 la Figura 8 muestra dibujos de diseño que ilustran la configuración física de una banda digital de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

60 En referencia a la Figura 1, esta muestra un diagrama de bloques de un sistema de oxímetro de pulso 100 de acuerdo con una realización de la invención. El sistema de oxímetro de pulso comprende una unidad de pulsera 110, que comprende un primer sistema de procesamiento de señales, acoplado de forma inalámbrica a una banda digital 130, que comprende un sensor óptico de oxímetro de pulso acoplado a un segundo sistema de procesamiento de señales. Opcionalmente, la unidad de pulsera y/o la banda digital también se pueden acoplar a un teléfono inteligente, reloj inteligente u otro dispositivo digital personal 150. En realizaciones, la unidad de pulsera está acoplada de forma inalámbrica a uno o más dispositivos mediante un enlace de comunicaciones inalámbricas de corto alcance, tal como un enlace Bluetooth™, aunque, en principio, se puede emplear una conexión alámbrica. En algunas realizaciones

preferidas, la unidad de pulsera 110 también incluye una interfaz inalámbrica a una puerta 160 de enlace a Internet 162; esto puede comprender una conexión WiFi o una conexión de teléfono móvil (en cuyo caso, el enlace puede ser a través del teléfono inteligente 150 o directamente desde la unidad de pulsera).

- 5 Como se ilustra, el sistema incluye un terminal técnico/médico 170 opcional, que puede emplearse para controlar la unidad de pulsera 110 y/o enviar datos o recuperar datos de la unidad de pulsera. Así pues, en las realizaciones, el terminal 170 está acoplado a una base de datos 172 que almacena los datos de un paciente (historial), más particularmente, datos de saturación de oxígeno capturados y datos asociados que definen un nivel de esfuerzo del paciente relacionado con los datos de saturación de oxígeno y, opcionalmente, otros datos, tales como datos de parámetros o datos de tolerancia al ejercicio derivados. Preferentemente, dichos datos se almacenan como una serie de episodios de ejercicio que pueden ser solicitados, visualizados gráficamente, analizados y similares a través del terminal 170. Además o como alternativa, la base de datos 172 puede almacenar datos de definición de ejercicios, es decir, datos que pueden proporcionarse a la unidad de pulsera 110 para definir uno o más ejercicios que pueden ser realizados por el usuario/paciente. Por lo tanto, estos datos pueden comprender una definición del ejercicio (prueba de marcha, prueba de sentarse y levantarse, etc.) junto con uno o más parámetros que definen el ejercicio, tales como la duración del ejercicio y/o el número de repeticiones y/o datos que definen un grado o una velocidad de movimiento mínimo requerido por el ejercicio. Opcionalmente, esto puede almacenarse junto con comandos de definición de datos, tales como comandos de voz o visuales para indicar al usuario/paciente que comience/termine un período de ejercicio.
- 10
- 15
- 20 La unidad de pulsera 110 comprende un procesador 112 acoplado a la memoria de trabajo 114 y la memoria de programa 116, tal como la memoria Flash, almacenamiento de firmware para la unidad de pulsera. El procesador también está acoplado a un sensor de movimiento 118 tal como un acelerómetro y a una interfaz de usuario 120, por ejemplo, una pantalla táctil o interfaz de audio (entrada/salida de voz); así como a comunicaciones alámbricas y/o inalámbricas 122 y, opcionalmente, a uno o más sensores 124 adicionales, por ejemplo, un sensor de temperatura, sensor de ECG y similares. Dichos otros sensores pueden estar integrados en la unidad de pulsera o pueden proporcionarse por separado. Opcionalmente, algunas o todas las funciones de la unidad de pulsera 110 pueden ser realizadas por un teléfono inteligente o un reloj inteligente 150: normalmente, todas las funciones de la unidad de muñeca 110 están presentes en un teléfono inteligente, incluyendo un acelerómetro y un enlace Bluetooth™, y una "app" puede proporcionar el software apropiado. Así pues, en las realizaciones, la invención contempla la sustitución de un teléfono inteligente o reloj inteligente por la unidad de pulsera.
- 25
- 30

En realizaciones preferidas, la banda digital 130 monta un sistema de sensor de oxímetro de pulso, como se describe más adelante, e incluye una fuente de alimentación recargable para permitir que la banda digital funcione independientemente de la unidad de pulsera. En realizaciones preferidas, la fuente de alimentación recargable comprende una batería laminar, curvada tal como una batería de iones de litio, pero también se pueden emplear otros enfoques, tales como un supercondensador. Las realizaciones adicionales preferidas de la banda digital incluyen almacenamiento/procesamiento local para los datos de los sensores, en particular, para procesar previamente los datos del sensor a fin de reducir la velocidad de los datos procedentes de la banda digital a la unidad de pulsera y/o para facilitar la transferencia de los datos por lotes desde la banda digital a la unidad de pulsera.

35

40

Por lo tanto, las realizaciones de la banda digital comprenden un procesador 132 acoplado a la memoria de trabajo 134 y la memoria de programa 136 tal como el firmware de almacenamiento Flash para la banda digital. El procesador 132 también puede estar acoplado al almacenamiento de datos no volátil 138 (potencialmente combinado con la memoria de programa 136), a una interfaz de comunicaciones alámbrica o inalámbrica 140, tal como un enlace Bluetooth™ de corto alcance, y a un conjunto de sensores/controladores para un sistema 142 de sensor de oxímetro de pulso. En realizaciones, la fuente de energía recargable 144, más concretamente, la batería curvada, está dotada de una interfaz de carga 146 que puede estar dispuesta para recibir energía por cable o preferentemente inalámbrica a través de la antena 148 para recargar la batería. Opcionalmente, el sistema de carga 146 también puede interactuar con el procesador 132.

45

50

Haciendo ahora referencia a la Figura 2, esta muestra un diagrama de flujo del procesamiento realizado por la unidad de pulsera y/o el teléfono inteligente de la Figura 1 (aunque, como apreciará un experto, en principio, parte o la totalidad del procesamiento podría realizarse en la nube).

55 Así pues, en la etapa S200, el sistema captura datos de saturación de oxígeno, preferentemente, en forma de una señal de nivel de SpO₂, antes y después de un episodio de ejercicio, preferentemente, una prueba de ejercicio físico predefinida. En algunas realizaciones preferidas, estos datos también se recopilan a intervalos o de manera esencialmente continua durante el ejercicio, en cuyo caso puede aplicarse un procesamiento adicional (S202), en particular, para determinar una derivada integral y/o temporal de los datos del nivel de SpO₂. Los datos de nivel de SpO₂ y, opcionalmente, los datos derivados adicionalmente de la etapa S202 proporcionan una o más entradas a un procedimiento (S210) que deriva datos y/o uno o más parámetros de una combinación de datos de saturación de oxígeno y datos que determinan un grado de esfuerzo del usuario.

60

Así pues, el procedimiento también recibe datos de movimiento del usuario (S204), que se derivan preferentemente del sensor de movimiento 118 de la Figura 1. Estos datos de movimiento pueden comprender datos de un acelerómetro, que pueden usarse para determinar un grado de movimiento del usuario, como un proxy para un nivel

65

de esfuerzo del usuario. Por tanto, por ejemplo, los datos del acelerómetro pueden emplearse para determinar una distancia recorrida por el usuario durante el ejercicio y/o una medida de la velocidad de movimiento del usuario durante el ejercicio, tal como una velocidad de movimiento media o máxima. Además o como alternativa, los datos del acelerómetro pueden emplearse para determinar una amplitud o magnitud (excursión) o recuento de un movimiento repetitivo realizado por el usuario, por ejemplo, durante una prueba de sentarse y levantarse o durante una prueba de marcha. Esto puede proporcionar otra indicación, en efecto, de la distancia total recorrida por el usuario.

Aunque, preferentemente, los datos de movimiento se capturan del sensor de movimiento, esto no es esencial y, en principio, el nivel de esfuerzo de un usuario puede determinarse simplemente cronometrando la duración de un episodio de ejercicio. Este último enfoque puede implicar solicitar al usuario que comience y detenga el ejercicio; en este caso, opcionalmente, el sensor de movimiento puede usarse para determinar que el usuario continúa realizando un nivel de esfuerzo/movimiento superior al umbral mínimo durante el período de ejercicio. Por lo tanto, en este caso, los datos de movimiento se usan para controlar que el ejercicio se realiza de manera adecuada y, potencialmente, también se pueden usar para proporcionar un indicador de la calidad de los datos (cumplimiento del ejercicio diana) y/o para avisar al usuario cuando un nivel de ejercicio no es el adecuado. Por lo tanto, los datos de movimiento de la etapa S204 proporcionan una segunda entrada a la etapa 210 de procesamiento combinado de datos.

Una tercera entrada, opcional, al procesamiento combinado de datos S210 es proporcionada por los datos de caracterización del usuario S206, tales como el peso del usuario, la altura, el IMC, la edad, el género y similares. Estos datos pueden ser introducidos por un usuario, por ejemplo, en la unidad de pulsera 110 o el teléfono inteligente 150, o puede que ya existan en otro lugar, por ejemplo, en la base de datos 172. Una entrada adicional (no mostrada) puede definir un ejercicio o tipo de ejercicio, por ejemplo, para proporcionar un valor de escalamiento para procesar S210 dependiendo del ejercicio seleccionado. Los datos de caracterización del usuario se pueden usar para ajustar los datos de entrada, por ejemplo, para escalar y/o compensar datos derivados de los datos de movimiento, para determinar un nivel más exacto de esfuerzo del usuario. Por ejemplo, un usuario con un gran peso, proporción de peso/altura o IMC puede experimentar un esfuerzo relativamente mayor para el mismo grado de movimiento físico, y por lo tanto, los datos de movimiento o los datos derivados de los datos de movimiento pueden ser escalados por uno o más de estos factores. Además, un usuario mayor, en general, empleará un mayor nivel de esfuerzo para el mismo grado de movimiento físico que un usuario más joven y, por lo tanto, la edad (y, de igual manera, el género) puede usarse para escalar y/o compensar los datos que definen un grado de movimiento del usuario. Además, o como alternativa, los datos de caracterización del usuario pueden aplicarse a una salida del procesamiento de la etapa S210, por ejemplo, para modificar un parámetro de tolerancia al ejercicio o un predictor de la mortalidad basado en uno o más elementos dentro de los datos de caracterización del usuario, por ejemplo, la edad del usuario.

Opcionalmente, el procesamiento puede tener en cuenta más datos, por ejemplo, datos de frecuencia cardíaca (que pueden derivarse de los datos de SpO₂ o, de forma independiente, por ejemplo, de una medición de ECG). Opcionalmente, los datos que definen una sincronización de los latidos del corazón (como se determine) pueden emplearse en el procesamiento de los datos de oxigenación capturados (SpO₂) como se indica mediante la flecha discontinua 208a en la Figura 2. Por ejemplo, los datos de SpO₂ pueden muestrearse con una sincronización basada en la sincronización de los latidos.

En la etapa S210, los datos de saturación de oxígeno y los datos de movimiento del usuario se combinan para generar datos de tolerancia al ejercicio (S212) y/o un parámetro de tolerancia al ejercicio. Los datos pueden combinarse de muchas maneras diferentes; cualquier técnica particular seleccionada puede ser validada por, ejemplo, realización de pruebas de ejercicio en condiciones clínicas. Dicha validación empírica se puede usar, por ejemplo, para confirmar que un método particular de combinar datos se correlaciona con otras medidas que se pueden hacer en condiciones clínicas y/o dicho enfoque se puede emplear para correlacionar los datos de tolerancia al ejercicio con estudios clínicos previamente realizados.

En un enfoque, el procesamiento en S210 determina un nivel de esfuerzo del usuario mediante la aplicación de una función matemática a los datos de movimiento. Los datos de movimiento pueden ser, por ejemplo, datos que miden la distancia total recorrida por el usuario o datos que miden la distancia total en una o más direcciones, por ejemplo, horizontal y verticalmente (hacia arriba). La función matemática aplicada a los datos de movimiento también puede incorporar uno o más parámetros de los datos que caracterizan al usuario como una o más variables de las que depende la función. Dicha función matemática también puede incorporar el cambio en la saturación de oxígeno desde el principio hasta el final del ejercicio como otra variable de la que depende la función, para que un parámetro de tolerancia al ejercicio pueda ser una función combinada de los datos de entrada. Como alternativa, se pueden definir funciones separadas para el cambio en la saturación de oxígeno y para definir el nivel de esfuerzo del usuario, y las funciones separadas se pueden combinar para determinar un parámetro que represente una tolerancia al ejercicio del usuario.

Cuando estén disponibles, pueden incluirse datos de derivada integral y/o temporal en una o más de estas funciones; o estos datos de derivada integral o temporal pueden ser los únicos datos de saturación de oxígeno empleados por la etapa S210. En las realizaciones, los datos de saturación de oxígeno empleados por el procedimiento comprenden un nivel de desaturación de oxígeno (y/o integral y/o derivada del mismo). Así pues, una función empleada por la etapa de procesamiento S210 puede comprender una medida de desaturación del usuario durante el período de ejercicio.

- En una realización, se determina una integral (área bajo una curva) de la desaturación de oxígeno y se define una función que comprende una inversa de esta integral, en términos generales, una inversa de la deuda de oxígeno del usuario acumulada durante el ejercicio. Con dicho enfoque, un valor alto indica una tolerancia relativamente mayor al ejercicio. En realizaciones, esta o cualquiera de las funciones de saturación de (de)saturación de oxígeno
- 5 mencionadas anteriormente se combina con datos que representan un nivel de esfuerzo del usuario, por ejemplo, escalamiento y/o compensación por el nivel de esfuerzo. Por lo tanto, en el ejemplo anterior, se puede escalar un parámetro que representa una deuda de oxígeno (inversa) por el nivel de esfuerzo, de modo que un nivel alto que indica una alta tolerancia al ejercicio aumenta aún más si el nivel de esfuerzo durante el ejercicio también fue alto.
- 10 En otro enfoque, el procesamiento "algorítmico" puede emplearse adicional o alternativamente, por ejemplo, para clasificar los datos de (de)saturación de oxígeno y/o datos de movimiento/esfuerzo en una o más bandas, determinar los datos de tolerancia al ejercicio y/o un parámetro de tolerancia al ejercicio basado en una clasificación correspondiente de los datos de usuario capturados.
- 15 En aún un enfoque más, que puede combinarse con cualquiera de los enfoques anteriores, pueden emplearse datos de las pruebas clínicas para definir una relación no lineal entre la (de)saturación de oxígeno, el movimiento/nivel de esfuerzo y la tolerancia al ejercicio (esta última medida, por ejemplo, mediante un enfoque fisiológicamente validado). El experto reconocerá que los datos de caracterización del usuario también pueden incorporarse a dicho enfoque. En términos generales, este enfoque comprende esencialmente calibrar el sistema con datos de entrada medidos
- 20 (oxigenación; movimiento/esfuerzo; características del usuario) y datos de salida medidos (por ejemplo, tolerancia al ejercicio determinada fisiológicamente) y luego incorporar la calibración (potencialmente no lineal) a la etapa de procesamiento S210. Esta calibración puede incorporarse a la etapa de procesamiento de muchas maneras, incluyendo, por ejemplo, mediante una o más tablas de consulta (basadas en entradas de datos continuas valoradas o en bandas), o mediante técnicas de aprendizaje automático, por ejemplo, un clasificador o una red neuronal, o de
- 25 otras maneras. Opcionalmente, la etapa de procesamiento S210 puede determinar una medida de (o un proxy para) una o más de entre la deuda de oxígeno, de la integración de (de)saturación, y la tasa de desaturación de oxígeno, de los datos de la derivada temporal de (de)saturación. Además o como alternativa, se puede determinar un parámetro predictor de la mortalidad, que puede ser igual o corresponder al parámetro de tolerancia al ejercicio analizado anteriormente. Dado que existe una relación entre la tolerancia al ejercicio y la mortalidad predicha, por ejemplo, la
- 30 mortalidad en el plazo de dos años.
- En las realizaciones, en particular, aquellas en las que el sistema solicita a un usuario que comience/mantenga el ejercicio, el procedimiento puede tener incorporado un control de seguridad (S220). Esto puede implicar monitorizar el nivel de (de)saturación de oxígeno y/o la frecuencia cardíaca del usuario y producir una alerta audible y/o visual del
- 35 usuario (S222) si cualquiera o ambos superan un umbral predeterminado.
- Haciendo ahora referencia a la Figura 3, esta muestra un ejemplo de realización física de la unidad de pulsera 110 y la banda digital 130. Las Figuras 4a y 4b muestran diagramas de bloques más detallados de cada uno de estos módulos del sistema. Por tanto, en referencia a la Figura 4a, se acopla un controlador 400 a un primer
- 40 transmisor/receptor 402 para proporcionar una conexión inalámbrica a un sistema de procesamiento de datos remoto, en particular, a través de Internet y (donde la conexión a la banda digital 130 es inalámbrica) a un segundo receptor/transmisor 404 para comunicarse con la banda digital. La unidad de pulsera también incluye un acelerómetro 406 y un sensor de temperatura 408 opcional, cada uno también acoplado al controlador. Se proporciona una interfaz de usuario 410 que comprende, por ejemplo, una pantalla y uno o más botones físicos o blandos, y opcionalmente, una interfaz de sonido/voz. La unidad de pulsera funciona con la batería 412, que es preferentemente recargable.
- 45 La banda digital 130 comprende un controlador 450 alimentado por una batería recargable 452 (en realizaciones inalámbricas) que está curvada para ajustarse al factor de forma de la banda digital mostrada en la Figura 3 y encapsulada dentro de la banda digital. La masa se carga a través de un bucle inductivo 454 que, en realizaciones, también sirve como antena para un receptor/transmisor 456 que se comunica con el receptor/transmisor 404 de la unidad de pulsera. La banda digital también incluye un sistema 460 de sensor de oxímetro de pulso que comprende uno o más pares de emisores ópticos, normalmente, diodos emisores de luz, que funcionan a diferentes longitudes de onda, normalmente roja e infrarroja, para proporcionar una señal diferencial. Estos son activados por el circuito del controlador 464 de modo que cuando uno está encendido el otro está apagado, para iluminar alternativamente un
- 50 sensor 466 a través de un dedo del usuario 468. La señal del sensor 466 se proporciona al circuito 470 de acondicionamiento de señales que, en las realizaciones, digitaliza una parte de CA de esta señal, proporcionando la señal digitalizada al controlador 450.
- Haciendo ahora referencia a la Figura 5, esta muestra, esquemáticamente, un gráfico de saturación de oxígeno SpO₂ frente a la energía gastada (duración del ejercicio) para un usuario normal 550 y para un usuario con EPOC 552. Como se puede observar, la saturación de oxígeno disminuye sustancialmente con el tiempo mientras dura el ejercicio y el área de desaturación 554 (la integral de la desaturación de oxígeno) representa una medida de la deuda acumulada de oxígeno del sujeto. Esto puede combinarse con datos que representen el nivel de esfuerzo para proporcionar un parámetro de tolerancia al ejercicio, denominado en el presente documento más adelante un índice de tolerancia al
- 60 ejercicio respiratorio (RET). Las realizaciones de la invención se pueden usar durante la vida diaria para rastrear e informar la progresión de la enfermedad, proporcionar pronósticos de fin de vida útil y alertar en caso de dificultad
- 65

respiratoria, basándose en este índice. En términos generales, el índice RET combina uno o más parámetros relacionados con el grado de desaturación de oxígeno con uno o más parámetros relacionados con el nivel de esfuerzo físico ejercido por el sujeto, preferentemente, también teniendo en cuenta la masa del sujeto, para crear un parámetro que represente el nivel de tolerancia al ejercicio presentado por el sujeto.

5 Las realizaciones del sistema que se describen pueden proporcionar opcionalmente funciones adicionales que incluyen, por ejemplo: comunicación con un ordenador remoto para registrar datos, análisis y alertas para ayudar a la gestión de los sujetos; temperatura de detección para ayudar con el diagnóstico de una infección; rastrear si se toman medicamentos o no (por ejemplo, usando una cámara); y similares.

10 Es importante medir tanto el nivel de desaturación de oxígeno inducida como el movimiento del usuario durante actividades como caminar o sentarse y levantarse, subir escaleras y actividades similares que se usan, en general, en la evaluación de la enfermedad pulmonar crónica. Para lograr esto, el sensor que mide la saturación de oxígeno en la sangre (expresado como SpO₂) debe ser resistente al movimiento en relación con el tejido que se mide, ya que dicho movimiento interrumpe la señal. En las realizaciones, se encontró que la disposición más adecuada es una banda en un dedo que puede comunicarse con la unidad de procesamiento separada que también alberga el acelerómetro y los medios de comunicación.

15 En realizaciones, el índice RET mide la energía gastada por el usuario y la correlaciona con la medida de la duración y la amplitud de la desaturación. Preferentemente, esto compensa la masa del usuario. También reduce la influencia del grado de motivación del usuario cuando realiza la prueba en un momento dado y, por lo tanto, la influencia del estado mental del usuario. En realizaciones, la prueba de capacidad de ejercicio puede ser la prueba de marcha de 6 minutos, la prueba de sentarse y levantarse, la prueba de marcha de lanzadera o la prueba TCasper.

20 A continuación, $f()$ denota una función matemática. Así pues, en una realización:

$$\text{Índice de tolerancia al ejercicio respiratorio} = f_{\text{RET}}(\text{desaturación}; \text{energía gastada})$$

25 En otra realización:

$$\text{Energía gastada por el sujeto} = f_e(\text{movimiento detectado}; \text{característica/s del cuerpo})$$

30 Entonces, por ejemplo:

$$\text{Índice de tolerancia al ejercicio respiratorio} = f_d(\text{desaturación}) \cdot f_e(\text{energía gastada})$$

35 Por ejemplo:

$$\text{Energía gastada por el sujeto} = f(\text{distancia recorrida por el usuario y/o duración del ejercicio y/o magnitud de movimiento media o total}; + \text{opcionalmente, peso/IMC/otro})$$

40 O, si no se emplea la detección del movimiento:

$$\text{Energía gastada por el sujeto} = \text{constante dependiente de la prueba} \times \text{duración}$$

45 En una realización:

$$f_d(\text{desaturación}) = 1/\text{Área de desaturación}$$

50 Con esta definición, un valor alto indica un alto nivel de tolerancia al ejercicio.

55 Preferentemente, el índice también tiene en cuenta el peso del sujeto y dado que la energía gastada en mover el cuerpo del sujeto depende del peso del sujeto. Por lo tanto, el índice RET puede incluir un componente para permitir diferentes pesos del participante, así como medios automatizados para la medición de la desaturación de oxígeno y del nivel de energía gastada. Opcionalmente, los datos relacionados con la altura del sujeto también se pueden capturar para una determinación más exacta del gasto de energía a partir de los datos del acelerómetro (ya que la energía gastada dependerá, en general, de la altura y del peso).

60 En realizaciones, la medida del gasto de energía determinado a partir de la señal de movimiento del usuario (acelerómetro) puede ser una medida absoluta en el sentido de que es una función de la distancia recorrida y una o más características del cuerpo; por ejemplo, una medida de energía puede determinarse a partir de un producto de fuerza (el componente ascendente de la fuerza que depende del peso) y la distancia. En otras realizaciones, la medida del gasto de energía puede ser una medida relativa (es decir, un valor que depende inherentemente de una característica del cuerpo tal como el peso/la altura), por ejemplo, una duración del movimiento/número de repeticiones de un movimiento. Dependiendo de la medida del gasto energético, puede haber un componente absoluto y un componente relativo. En general, los datos de (de)saturación de oxígeno, ya sean una medida de (de)saturación, o

los datos derivados de la misma, tales como un valor acumulado de déficit de oxígeno, son datos "relativos" en el sentido de que se relacionan con una concentración de oxígeno en sangre más que con una medida "volumétrica", absoluta, de la diferencia entre la entrada de oxígeno y el consumo de oxígeno. En las realizaciones, por lo tanto, se puede usar la altura del sujeto para ajustar uno o ambos datos de gasto de energía y datos derivados de la señal de (de)saturación de oxígeno para que se puedan emplear el gasto de energía y una medida de (de)saturación de oxígeno en igualdad de condiciones en la determinación del parámetro de tolerancia al ejercicio o el índice RET. Por ejemplo, la altura del sujeto puede usarse como una medida de la capacidad pulmonar absoluta o volumétrica del sujeto, y por lo tanto, esta puede emplearse para escalar o modificar de otro modo una medida de (de)saturación de oxígeno para convertirla en una medida absoluta para combinarla con una medida absoluta del gasto energético de los datos del acelerómetro a fin de determinar el parámetro de tolerancia al ejercicio o el índice RET.

En una realización, el sistema que se describe admite la medición de las formas comunes de prueba de capacidad de ejercicio indicando al usuario que realice un determinado conjunto de acciones:

- (1) mide el movimiento físico del sujeto durante la prueba (por ejemplo, número de pasos en una prueba 6MWT o repeticiones en una prueba STS);
- (2) da cuenta del peso del sujeto;
- (3) mide la SpO₂ antes y durante, durante cualquier período de tiempo que el sujeto pueda soportar;
- (4) combina estas mediciones para formar un índice que informa de la gravedad de las enfermedades cardiovasculares y/o respiratorias.

Usando este enfoque, las realizaciones de la invención son capaces de: (a) predecir el riesgo de mortalidad en el plazo de 24 meses; (b) medir la efectividad de las intervenciones o de la medicación; (c) alertar de la tasa rápida de disminución de la capacidad de ejercicio del paciente; (d) permitir variaciones en el nivel de esfuerzo invertido por un paciente determinado en diferentes días; y (e) normalizar entre pacientes de diferente peso. Además, estas determinaciones pueden llevarse a cabo durante la vida cotidiana, porque el dispositivo de monitorización de banda digital es portátil y resistente a los errores de movimiento en sus mediciones.

Otro aspecto de las realizaciones de la invención es que si no son posibles las mediciones a lo largo de la vida diaria, a intervalos adecuados, se puede recordar al usuario que realice una prueba de índice RET mientras usa el dispositivo. Esto se puede hacer usando una alerta de "activación" como recordatorio, tras la que el dispositivo le indica al usuario qué acciones se deben realizar. Esto puede implementarse en forma de un simple "asistente" en la pantalla del dispositivo, con comandos de voz (con un micrófono y altavoz incorporados) para guiar al usuario a través del proceso, diciéndole qué hacer y cuándo comenzar y terminar. Esto replica las instrucciones verbales del técnico, quien ahora ya no necesita estar presente, pero puede revisar los resultados de forma remota.

Así pues, algunas realizaciones preferidas de la invención miden:

1. *El nivel de esfuerzo ejercido durante una prueba de capacidad de ejercicio.* El acelerómetro integrado cuenta los eventos de aceleración y su amplitud entre el inicio y la detención de la evaluación usada para proporcionar desaturación (por ejemplo, 6MWT o STS). Las realizaciones de la invención son capaces de calcular la energía gastada por el sujeto mientras dura la evaluación. El peso del sujeto puede incorporarse a la evaluación usándolo para escalar una medida del movimiento del sujeto (por ejemplo, amplitud y/o duración). Opcionalmente, los datos también pueden modificarse (por ejemplo, mediante un factor de escala y/o compensación) dependiendo de qué o qué tipo de, prueba de capacidad de ejercicio se use. En las realizaciones, el usuario puede seleccionar el tipo de pruebas de capacidad de ejercicio antes de iniciar la prueba.

2. La SpO₂ antes y durante la actividad física puede usarse para determinar la desaturación total (desaturación x duración), es decir, el área debajo o sobre la curva (se podría usar cualquiera de las dos).

Al combinar parámetros, que preferentemente incluyen el peso del sujeto, las realizaciones del sistema crean un índice numérico sencillo que se puede usar para informar al equipo clínico como la tasa de disminución del pronóstico o la gravedad de la enfermedad, por ejemplo, en comparación con otros sujetos. Esto también permite evaluar los riesgos de los pacientes de la comunidad, por ejemplo, para determinar el nivel de atención que se necesitará.

Ventajosamente, las realizaciones de la invención permiten variaciones en la motivación diaria del paciente para realizar la prueba. Las realizaciones de la invención también proporcionan la capacidad de comparar personas con diferentes niveles de obesidad, para determinar qué pacientes tienen el mayor riesgo. Dicha comparación puede hacerse más precisa si se incluye edad y/o el género y/o la etnia. Las realizaciones de la invención permiten que este proceso se realice de manera continua en la vida diaria en lugar de durante visitas irregulares a una clínica o un laboratorio. Las realizaciones preferidas de la invención proporcionan una monitorización esencialmente continua del nivel de oxigenación durante la actividad física moderada.

Las realizaciones preferidas de la invención emplean oximetría de pulso, aunque las realizaciones de la invención no se limitan al uso de esta técnica. En general, la oximetría de pulso se realiza usando dos o más longitudes de onda de luz, generalmente, roja e infrarroja, pasadas a través del mismo tejido (en general, la yema del dedo, pero,

potencialmente, la frente, el lóbulo de la oreja, la base del dedo, el pie y en otros lugares), a partir de las que se determina la amplitud de la variación de la luz debido al latido del corazón. El porcentaje de hemoglobina que está saturado con oxígeno se calcula a partir de la proporción de la absorción en estas dos longitudes de onda diferentes. Esto proporciona una aproximación del nivel de oxigenación de la sangre arterial. Las implementaciones adecuadas son bien conocidas por los expertos en la materia.

En la oximetría de pulso, las señales de absorción diferencial se pueden perder con el movimiento, porque se altera la disposición de las luces emisoras y de los sensores en relación con el tejido. Para abordar esto, se puede emplear un enfoque estadístico (promediación), pero, en las realizaciones preferidas de la invención, los presentes inventores se centran en la generación de una señal estable durante el ejercicio, a través del diseño de un monitor de la SpO₂ portado en el dedo que emplea una banda digital relativamente ajustada; esto se puede usar durante todo el día y la noche. Por lo tanto, se emplea un sensor de SpO₂ que se ajusta bien al dedo y que, siendo ligero, puede tolerar bajos niveles de movimiento durante la prueba 6MWT o STS (son pacientes que están enfermos y no se mueven demasiado enérgicamente).

Las realizaciones preferidas de la invención también advierten al usuario si la prueba de capacidad de ejercicio parece conducir al colapso respiratorio, alertando cuando la SpO₂ cae por debajo de un umbral, por ejemplo, del 88 %. En este caso, la prueba finaliza y se calcula el índice RET con los datos disponibles para ese punto.

Las realizaciones de la invención también calculan el índice RET de manera intermitente a lo largo de la vida cotidiana, y por lo tanto, en una realización preferida, el sistema comprende un dispositivo de monitorización portátil. Las pruebas de los sujetos durante todo el día son útiles; el funcionamiento intermitente (en lugar de continuo) ayuda a conservar la energía de la batería. El índice RET también puede proporcionar, por tanto, un parámetro útil para controlar los efectos beneficiosos de la oxigenoterapia y/o el impacto positivo o negativo de la medicación.

Además, se pueden realizar mediciones intermitentes, por ejemplo, una vez cada 5-10 minutos mientras el sujeto está en reposo para generar un valor basal. El acelerómetro de la unidad de pulsera se usa para indicar cuándo comenzar a medir cuando se inicia el ejercicio. En ese punto, las mediciones de SpO₂ pueden tomarse de manera esencialmente continua hasta que cese el ejercicio (movimiento). En realizaciones, la desaturación rápida, incluso en reposo, genera mediciones más frecuentes y, en última instancia, un modo de alerta de emergencia si la SpO₂ cae por debajo del 88 % mientras está en reposo o durante una determinación del índice RET.

Puede ser necesario usar el dispositivo para indicar al usuario que se quede quieto si no se ha obtenido una prueba satisfactoria durante un tiempo superior al umbral de duración (por ejemplo, 24 horas), por ejemplo, porque el usuario se ha movido demasiado para adquirir una señal buena y estable o no se ha movido lo suficiente como para crear un evento de desaturación. Las realizaciones proporcionan un modo de "realizar una prueba", durante el que se pide al usuario que permanezca quieto mientras se adquiere una medición (20 segundos) para confirmar la función. En otro modo, se indica al usuario que permanezca quieto mientras se realiza una medición inicial de SpO₂, realice un ejercicio y luego permanezca quieto nuevamente mientras se realiza una medición final de SpO₂.

Las realizaciones preferidas de la invención incorporan los componentes de la electrónica de oximetría de pulso de la banda digital, y parte del procesamiento requerido, en una banda de silicona muy pequeña y ajustada (más generalmente elastomérica) para el dedo (o pulgar). Esta proporciona una sensibilidad reducida a las perturbaciones debidas al movimiento, porque se ajusta perfectamente y es muy liviana. En las realizaciones, la banda está dimensionada para ajustarse al dedo del usuario (se puede proporcionar un intervalo de tamaños predefinidos); esto ayuda a garantizar el buen ajuste que se necesita para la intolerancia al movimiento. Las implementaciones preferidas emplean comunicación inalámbrica para proporcionar datos a la unidad de procesamiento principal (más pesada) y a la pantalla (generalmente, montada en la muñeca), de nuevo, para reducir los errores de movimiento.

De esta forma, las realizaciones del sistema proporcionan un sistema de medición de la tolerancia al ejercicio y un *backend* de una web, en una forma adecuada para uso "hasta el final de la vida útil". Esto es útil para ayudar a los pacientes con afecciones respiratorias a largo plazo a autotratarse.

A continuación, se describen algunos ejemplos de casos de uso:

Apoyo a la rehabilitación pulmonar: esto incluye programas estructurados de ejercicio, pero, en general, duran entre 3 y 12 semanas. Los cambios de comportamiento no se conservan después de 3 semanas, pero se conservan cambios mayores después de 26 semanas de intervención: es esencial incorporar la motivación en la vida diaria. Se requieren herramientas para apoyar a los pacientes y son muy demandadas. Los fisioterapeutas pueden usar las realizaciones de la invención para mantener el cumplimiento y luego extender la motivación a las comunidades entre iguales, como *Activ8rlives* (en línea) y el proyecto *Breathe Easy* de la Fundación Británica del Pulmón (reuniones en grupo) con la monitorización remota de los datos generados por la presente invención por parte de promotores de salud (fisioterapeutas, farmacéuticos o personal de enfermería comunitario, etc.).

Automonitorización: las tecnologías de uso doméstico motivan el cumplimiento de la oxigenoterapia y la medicación. La actividad física y la alimentación saludable necesitan una intervención a largo plazo iniciada como parte de un programa de rehabilitación pulmonar. Las realizaciones de la invención pueden usarse para informar

de manera continua al usuario sobre su progreso en el cumplimiento de sus objetivos de la salud.

Control de comorbilidades: Los pacientes con EPOC tienen más comorbilidades, alrededor de +3,7 afecciones de salud adicionales; y los pacientes con EPOC con actividad física más baja tienen más comorbilidades. La actividad física regular en pacientes con EPOC mejora la función cardíaca, la composición corporal, el bienestar, la sensibilidad a la insulina, y reduce la presión arterial y la inflamación. Los pacientes con EPOC activa tienen puntuaciones más altas de FEV y una disminución más lenta de la función pulmonar. Los pacientes con EPOC con bajos niveles de actividad física tienen un mayor riesgo de mortalidad. Son dos medidas diferentes. Las realizaciones de la invención pueden usarse tanto para rastrear como para informar y apoyar a pacientes con múltiples comorbilidades, en particular, a través de la monitorización del ejercicio físico usando el índice RET.

Obesidad: Esta es frecuente en el 50 % de los pacientes con EPOC. Las personas con sobrepeso tienen un mayor riesgo de recurrencia de agravamientos. El control del peso es una parte importante para mantener la salud y las realizaciones de la invención pueden explicar las diferencias de peso en la tolerancia al ejercicio, proporcionando comentarios útiles para el usuario sobre el impacto de su peso.

15 Sensores de banda digital para sistemas de oxímetro de pulso

A continuación, se describen las realizaciones preferidas de una banda digital y sistemas de oxímetro de pulso relacionados que pueden emplearse con las técnicas descritas anteriormente para medir la capacidad de ejercicio o la tolerancia de un usuario. Sin embargo, las realizaciones de la banda digital que se describen no se limitan al uso con dichas técnicas, y se pueden usar con cualquier oxímetro de pulso o sistema relacionado, por ejemplo, con una unidad de procesamiento remota, tal como una unidad de pulsera, un teléfono inteligente o un reloj inteligente.

En términos generales, se describe un sensor de banda digital en forma de una banda elástica ancha que se colocará alrededor del extremo del dedo, pero dejando la yema expuesta para facilitar el tacto y el manejo de los objetos.

Para una comodidad y fiabilidad óptimas en el caso de llevarlo durante un largo plazo, es deseable minimizar el tamaño y la masa de la banda digital. Una disposición efectiva es una combinación de una banda para la yema del dedo y otra unidad adicional que se lleva en el cuerpo (por ejemplo, en la muñeca) que proporciona un procesamiento y comunicación adicionales. Este puede ser un dispositivo especial o un teléfono inteligente o un reloj inteligente; cualquiera de los cuales puede proporcionar una comunicación de área amplia, detección de movimiento o temperatura, almacenamiento, procesamiento o muchas otras funciones.

En las realizaciones, la comunicación de corto alcance (por ejemplo, Bluetooth) minimiza la potencia requerida y la complejidad de la banda de la yema del dedo.

35 **Forma y material de la banda**

La banda está moldeada a partir de caucho blando de alto agarre (de aproximadamente 20 a 40 Shore A) para que se adapte al dedo y se mantenga en su sitio con solo una presión moderada. Existen muchos tipos de caucho adecuados que también son adecuados para procesos de moldeo de bajo coste. Son buenos ejemplos el caucho de silicona y las calidades blandas de elastómeros termoplásticos (TPE). Es importante que la banda ejerza solo una presión moderada; de lo contrario, se reduce el flujo sanguíneo y también puede resultar incómodo.

La encapsulación de caucho (sobremoldeo) de los componentes sensores proporciona convenientemente protección ambiental para una mayor durabilidad; dictando los componentes internos, con suficiente cobertura por el caucho, el tamaño general de la banda. Sin embargo, esto implica un cierto espesor total, normalmente, de aproximadamente 2 o 3 mm, y un ancho de quizás 15 mm. Puede ser deseable una sección más fina y más estrecha para reducir la rigidez de la banda para que se adapte mejor al dedo. La rigidez se puede reducir usando calidades de caucho más blandas, pero son más susceptibles a la rotura, lo que no es deseable para la durabilidad. Es posible fabricar bandas en un intervalo de diámetros para que se logre una tensión/presión adecuada para un determinado dedo. La banda digital debe quedar ajustada pero no tan apretada como para restringir el flujo sanguíneo. En las realizaciones de los sistemas que se describen en la presente invención, por lo tanto, se puede proporcionar un conjunto de bandas digitales de diferentes tamaños (diámetros). Se puede fabricar una banda totalmente personalizada para adaptarse no solo al tamaño, sino también a la forma de un dedo en particular, optimizando el ajuste y el agarre a la presión mínima. Preferentemente,

el uso a largo plazo de una banda alrededor del dedo plantea posibles problemas de compatibilidad con la piel, sudoración y limpieza para eliminar la suciedad y prevenir el crecimiento de bacterias o hongos. Estos pueden resolverse mediante la elección de los materiales y el diseño de la banda. Las características que pueden ser útiles incluyen:

- Elección de la calidad del caucho para evitar la irritación de la piel.
- Con referencia a la Figura 6a, ranuras 502 a lo largo del interior de la banda y/o perforaciones a través del caucho, evitando estas los componentes internos, para permitir "respirar" para que se evapore el sudor. Más generalmente, una banda digital como se describe en el presente documento puede tener incorporadas una o más aberturas en

la banda para permitir que el usuario transpire, en particular, cuando se realiza ejercicio.

- Con referencia a la Figura 6b, una capa de material fibroso 504 en el interior de la banda, ya sea recubierta sobre el caucho como un componente separado (posiblemente intercambiable o desechable). El material se selecciona por su rendimiento de absorción/respiración y por su compatibilidad con la piel para evitar irritaciones.

Un desafío con la electrónica actual y la tecnología de batería es acomodar las partes dentro de una pequeña banda. El diámetro de la banda está dictado por el dedo, que puede ser pequeño en algunas personas. El espesor de la banda está limitado por el manejo de la tensión (como se ha analizado anteriormente) y la comodidad durante el uso: para evitar la voluminosidad que sería incómoda durante las tareas diarias. La longitud de la banda, a lo largo del dedo, puede estar limitada a una parte de la falange terminal, pero esto puede no dejar suficiente espacio para las partes, dadas las otras restricciones. Si este es el caso, una alternativa es extender la banda sobre la falange media. Sin embargo, es deseable mantener la flexibilidad de la articulación entre las falanges. En referencia a la Figura 6c, un método para hacer esto es incluir un espacio 506a,b en la banda que coincida con las caras palmar (y/o dorsal) del dedo respectivamente, quedando conectividad a ambos lados.

Oximetría de pulso

Los expertos en la materia conocen bien los métodos de medición y, más económicamente, usan múltiples fuentes de luz LED y uno o muy pocos detectores de fotodiodos de silicio. Las mediciones independientes se toman usando el código, la frecuencia o (preferentemente) la multiplexación por división de tiempo del accionamiento de LED y procesamiento de la señal del detector. Comúnmente, se emplea el accionamiento secuencial de pulsos en los LED, detectando el sistema de detección la diferencia en la corriente del fotodiodo entre los estados de encendido y apagado del LED, para cada uno de los LED. Esto proporciona cierto rechazo de la luz ambiental. Otros esquemas de modulación y detección ofrecen diferentes equilibrios de rechazo de ruido, consumo de energía y complejidad de procesamiento. Para una banda digital pequeña, se prefiere usar un esquema de modulación por división de pulso o código y el procesamiento digital para extraer las mediciones para los canales LED individuales. Esto es para reducir al mínimo el tamaño de la electrónica, particularmente análoga, mediante el uso de circuitos integrados de procesamiento digital en la medida de lo posible. Dado que no es necesaria una tasa de medición alta para los usos diana (por ejemplo, una medición cada pocos minutos o con menor frecuencia), es posible/preferible usar un microcontrolador programado en lugar de una lógica especial para el procesamiento; usándose el controlador para otros fines (tales como la comunicación) entre actividades de medición.

Para la obtención de una señal pulsátil satisfactoria para la estimación del oxígeno en sangre, es deseable iluminar/transiluminar una sección de tejido que incluya arterias. La anatomía típica de los dedos tiene arterias que se extienden longitudinalmente a ambos lados de la falange media, dividiéndose en una red en el tejido alrededor de la falange distal. Este hueso es relativamente delgado, de modo que la iluminación en cualquier lado de la yema del dedo pasará a través del hueso y el tejido circundante hacia el otro lado. Por lo tanto, es irrelevante cómo se aplica y detecta la iluminación, pero es importante para la oximetría de pulso que sea estable. La Figura 6d muestra, esquemáticamente, un ejemplo de sensor 600 de oxímetro de pulso que comprende un par de fuentes de luz LED 602, 604, normalmente, una roja, una IR; y un fotodiodo 606. Dado que la yema del dedo tiende a aplanarse sobre las caras palmar y dorsal, en general, se prefiere ubicar emisores de luz y sensores en estas caras opuestas, y se ha descubierto que esto también proporciona un rendimiento de detección algo mejorado.

Aunque es posible usar la mayoría de las partes del tejido que rodea la primera falange para la oximetría de pulso, el mejor rendimiento de detección normalmente se obtiene mediante el uso de una trayectoria esencialmente a través del centro (medido lateral y longitudinalmente entre la yema y la primera articulación) y recorriendo la zona entre las caras palmar y dorsal.

Un objetivo particular de la presente solicitud es maximizar la fiabilidad de detección durante el uso a largo plazo. Cuando dicha banda se usa durante mucho tiempo, normalmente es sometida a vibraciones, flexión y movimiento con respecto al dedo (alrededor de la circunferencia y longitudinalmente). Esto produce movimientos rápidos y lentos de la banda con respecto al dedo. Dichos movimientos degradarán la calidad de la medición por oximetría de pulso y deben reducirse al mínimo. Se incluyen preferentemente varias características para optimizar esto:

- La banda está hecha de caucho de alto agarre, elástico, para adaptarse bien a la forma del dedo, proporciona una presión de contacto fiable a la superficie de la piel y proporciona una alta fricción de contacto.
- La forma de la banda está optimizada (opcionalmente, con un intervalo de tamaños, o incluso personalizada) para maximizar el contacto con la superficie del dedo.
- Reducción al mínimo de la masa de la banda para minimizar las fuerzas debidas a la aceleración y a la gravedad.
- Reducción al mínimo del espesor de la banda para optimizar la flexibilidad durante la flexión de los dedos y reducir el movimiento (con respecto a la piel) cuando se realizan actividades comunes.

- Proporcionar medios para que el sudor se evapore o se elimine de las áreas de contacto, para que no lubrique el contacto entre la banda y la piel.

5 Es inevitable que la banda se estire y cambie de forma durante el uso, pero la disposición reduce al mínimo el movimiento de los emisores y detectores de luz integrados con respecto a la piel local y las estructuras internas de los dedos.

10 Una consideración adicional es la extracción y el reemplazo de la banda, que es deseable para la comodidad, limpieza y recarga. Cuando se coloca una banda en el dedo, se prefiere que se coloque en una posición constante, tanto longitudinal como circunferencialmente, para reducir al mínimo las variaciones en la trayectoria de la luz de detección. Esto puede ser ayudado por varias características opcionales:

- 15 • Forma transversal ovalada, u otra no redonda, para dar indicación de la ubicación circunferencial preferida. Si la banda se fabrica para que sea significativamente más rígida y más plana por un lado, esta tenderá a ubicarse en el lado dorsal del dedo, e incluso puede migrar a esta posición, incluso si la banda está fuera de su sitio inicialmente. Por esta razón, se prefiere que cualquier placa de circuito interno esté dispuesta con una placa más grande en este lado del dedo.
- 20 • Indicaciones visuales tales como la forma o marcas externas, o la diferencia de color del caucho para indicar qué lado está destinado a colocarse en el lado dorsal y/o palmar.
- 25 • Forma interna ahusada para ajustarse a la forma con reducción gradual del dedo, pero con una pequeña reducción gradual adicional para ubicarse en el diámetro reductor del dedo cerca de la articulación del dedo.
- Si la banda se extiende sobre la falange media, dicha reducción gradual se puede aplicar a ambas partes de la banda. Además, los cortes/las ranuras entre las dos secciones dan un ajuste preferido alrededor de la primera articulación.

30 A pesar de estas características, puede quedar un mal posicionamiento de la banda con respecto al eje de detección preferido, y un movimiento relativo lento durante el uso. Por lo tanto, es preferible tener un sistema de detección que sea tolerante a la desalineación. En las técnicas convencionales de oximetría de pulso, es posible obtener una medida de la calidad de las señales pulsátiles para los distintos pares de emisor/detector. Por ejemplo:

- 35 • RMS de amplitud de luz variable en relación con la luz constante recibida.
- RMS máximo o acotado de la función de autocorrelación de la señal variable.
- 40 • RMS de la señal variable, banda limitada alrededor de la frecuencia cardíaca en curso (esto usa el seguimiento de la frecuencia cardíaca variable, que puede actualizarse a partir de una medición válida actualizándose a un máximo espectral derivado de una señal válida).

45 Se puede proporcionar una banda digital con múltiples conjuntos de emisores (donde un conjunto de emisores incluye emisores individuales para cada una de las longitudes de onda de detección, por ejemplo, roja e IR) y/o múltiples fotodetectores para que la detección de oximetría se pueda realizar a lo largo de varios ejes diferentes. Un controlador en la banda puede medir entonces a lo largo de cada uno de los ejes para determinar qué eje da el mejor resultado. Este eje se usa entonces durante un período de tiempo antes de que se realice otra prueba de todos los ejes. Si la calidad de la medición del eje seleccionado disminuye significativamente, esto puede generar una prueba precoz de todos los ejes. Con esta disposición, la banda puede adaptarse a la desalineación o al movimiento, lo que mejora la fiabilidad durante el uso a largo plazo.

50 **Energía eléctrica**

Esta se usa para hacer funcionar las diversas funciones:

- 55 • Iluminación mediante LED.
- Procesamiento de la señal de oximetría recibida.
- 60 • Comunicación entre la banda de la yema del dedo y la unidad adicional para llevarla en el cuerpo.
- Control y otros procesamientos.

65 El espacio y la masa están muy restringidos en la banda, y una fuente de energía por batería es normalmente el componente interno de mayor tamaño. Cabe señalar que el término "batería" está destinado a incluir celdas individuales, así como múltiples celdas, y de tipos primarios y secundarios, así como, por ejemplo, un condensador de alta capacidad. Por lo tanto, es ventajoso reducir al mínimo el consumo de energía y se pueden usar una o más de

varias estrategias para lograrlo:

- 5 • Activar los LED y el procesamiento de la señal solo ocasionalmente, cuando se desee una nueva medición de oximetría. La monitorización a largo plazo generalmente solo necesita mediciones ocasionales, quizás una vez cada 10 minutos o con menor frecuencia.
- 10 • Evitar la medición de oximetría cuando haya un movimiento enérgico. En dichas condiciones, es deseable adquirir datos durante períodos más largos para extraer una medición fiable, lo que requiere más energía. Es mejor retrasar la medición hasta que el movimiento disminuya, y esto se puede detectar integrando un sensor de movimiento (por ejemplo, acelerómetro) en la banda o en la unidad adicional, usando entonces la comunicación entre las unidades para activar/inhibir la medición.
- 15 • Usar los circuitos y las tecnologías de bajo consumo de energía.
- 20 • Almacenar los resultados en la banda hasta que se pueda transmitir un lote de resultados a la unidad adicional; evitando la sobrecarga de energía de transmisiones cortas frecuentes.
- Incluir uno o más algoritmos en el sistema de control de la banda para permitir que la banda funcione de manera autónoma durante períodos prolongados sin necesidad de comunicarse con la unidad adicional (unidad de pulsera). Por ejemplo, un algoritmo puede adaptar la tasa de muestreo de oximetría de acuerdo con los parámetros programables y la saturación de oxígeno medida, siendo el muestreo más frecuente si cae la saturación. Además o como alternativa, la velocidad de comunicación con la unidad adicional puede adaptarse de manera similar.

25 Incluso con dichas estrategias, existe un equilibrio entre el tamaño de la banda y la duración de la batería. Como se prefiere la encapsulación, se prefiere, por tanto, integrar una batería recargable en la banda digital, por ejemplo, una batería laminar o curvada, preferentemente, una batería de iones de litio. Luego, se proporciona un sistema para recargar la batería, preferentemente, fuera del dedo (en especial, cuando se proporcionan múltiples bandas para un usuario determinado).

30 Un sistema para recargar deja al descubierto dos o más contactos a través de orificios en la encapsulación. Luego, se puede conectar un dispositivo de carga para proporcionar energía de carga usando contactos elásticos en el dispositivo. Opcionalmente, los contactos pueden ser magnéticos, para facilitar la conexión a un cargador. Los contactos en la banda deben ser compatibles con el uso en el cuerpo; preferentemente son dorados o chapados en oro para evitar la corrosión y minimizar la reacción de la piel.

35 Como alternativa, la batería se puede cargar por inducción a través de una bobina integrada en la banda. Dicha bobina se puede enrollar ya sea circunferencialmente ("alrededor del dedo") o tangencialmente. Ambas alineaciones son factibles, y ambas tienen pros y contras:

40 Alineación tangencial:

- 45 • Preferentemente, necesita alinear la bobina de la banda con una bobina en un dispositivo de carga. Dado que la sección de la banda es esencialmente redonda, hay poco inherente en la banda para establecer la banda en la alineación correcta. Por lo tanto, para ello, se usan preferentemente otros elementos mecánicos, o se pueden proporcionar múltiples bobinas (en un intervalo de alineaciones) en el dispositivo.
- 50 • El área de la bobina está enormemente restringida y no hay oportunidad de introducir un material ferromagnético en la bobina de la banda. Esto se traduce en un acoplamiento inductivo relativamente bajo a una bobina de carga, requiriéndose, por tanto, una operación de alta frecuencia y/o resonancia que se suma a la complejidad y el coste del sistema.

Alineación circunferencial:

55 La Figura 7 ilustra algunas configuraciones preferidas para una bobina 700 enrollada circunferencialmente de acuerdo con realizaciones de la invención. El enrollamiento de la bobina alrededor de la circunferencia permite un gran área de la bobina, una fácil alineación y un buen acoplamiento con una bobina de carga, y la opción de usar un núcleo ferromagnético para aumentar el acoplamiento. La Figura 7a ilustra una configuración de bobina sencilla. Sin embargo, por razones de eficiencia y bajo coste, es deseable usar alambre metálico para la bobina, y la disposición de la Figura 7a no permite el grado de estiramiento radial que se desea. Una solución a esto es incluir una forma de "meandro" 702 o "ensamblaje" 704 en el enrollamiento de la bobina, como se muestra en las Figuras 60 7b y 7c, respectivamente, haciendo que la bobina sea compatible con el diámetro total.

Para la fabricación, dicha bobina puede enrollarse en un molde usando una máquina automatizada y, opcionalmente, puede unirse al autosoporte sin necesidad de un soporte (evitando el espacio adicional necesario para un molde). Esto es factible a bajo coste, por lo que el mejor rendimiento de la alineación circunferencial hace que esta sea la disposición preferida.

La batería, que, en general, es el componente de mayor tamaño de la banda, debe ajustarse a su forma curvada. Las baterías han sido convencionalmente rígidas y cilíndricas o prismáticas. Dichas baterías pueden instalarse en la banda, y pueden emplearse múltiples baterías pequeñas para mantener la flexibilidad mecánica y proporcionar capacidad suficiente. Sin embargo, dicha disposición sería un desperdicio del espacio, debido al embalaje de cada batería/celda y al espacio entre ellas. Ahora se dispone de otros tipos de batería, en particular, baterías de litio de estilo laminar de varias formulaciones. Algunas de estas pueden ser flexionadas y curvadas, permitiendo un mejor ajuste en el espacio disponible. Esto, en combinación con su alta densidad de energía, las convierte en la opción preferida para el tipo de batería en el dispositivo.

10 Almacenamiento y comunicaciones

La monitorización a largo plazo emplea el almacenamiento, y el acceso a, resultados y, por lo tanto, usa instalaciones de almacenamiento y comunicación de datos. Dado que se deben reducir al mínimo el tamaño y la masa de la banda de la yema del dedo, se prefiere usar la unidad adicional para algunas funciones y sistema/s informático/s remoto/s para el almacenamiento a largo plazo. Esta jerarquía reduce al mínimo el tamaño, la masa y la complejidad de los dispositivos portados en el cuerpo y facilita el acceso (por ejemplo, a través de Internet) a los resultados recopilados y el procesamiento de los mismos.

Los tres elementos (banda de la yema del dedo, unidad adicional que se porta en el cuerpo y sistema/s informático/s remoto/s incluyen el almacenamiento de resultados, la comunicación pendiente bien a largo o a corto plazo. Igualmente, todos incluyen comunicación: área amplia (por ejemplo, a través de Internet o datos celulares) entre el ordenador remoto y la unidad adicional y de corto alcance (por ejemplo, Bluetooth o LF inductivo) entre la unidad adicional y la banda de la yema del dedo.

Se pueden usar diversos métodos de comunicación entre la banda de la yema del dedo y la unidad adicional. Para reducir al mínimo el tamaño, las opciones preferidas actualmente son Bluetooth LE o un protocolo inductivo LF personalizado (tal como el que se usa comúnmente para los monitores cardíacos inalámbricos que se usan en el pecho), pero otros métodos de mayor aplicación pueden idearse en el futuro. Cualquiera de entre el Bluetooth o inductivo puede ser pequeño y de baja energía. Este último puede usar para la comunicación la misma bobina que se usa para cargar la batería.

Control y modos de funcionamiento

El dispositivo es ideal para la monitorización a largo plazo del oxígeno en la sangre, y en este papel, la detección y la notificación pueden ajustarse preferentemente en respuesta a las condiciones, tanto ambientales como del sujeto. El consumo de energía y la duración de la batería están vinculados; es deseable reducir al mínimo las actividades que consumen energía del dispositivo para aumentar al máximo la duración de la batería. Los parámetros básicos de detección son la velocidad a la que se toman nuevas mediciones de detección, la velocidad a la que se notifican y qué otra información se comunica. Se proponen varios modos de uso y comportamientos:

Velocidad fija autónoma: El dispositivo incluye una configuración para determinar el intervalo de tiempo entre sucesivas mediciones. Los resultados se pueden informar a la misma velocidad o a alguna otra velocidad, usando el almacenamiento de datos en el dispositivo para mantener los resultados temporalmente pendientes de transmisión.

Velocidad variable autónoma: Algún algoritmo en el dispositivo determina la velocidad de las sucesivas mediciones. Esto puede basarse en el resultado de la medición, por ejemplo, si la medición muestra una saturación baja o descendente, entonces sería apropiado aumentar la velocidad. Como alternativa, el análisis local de la medición puede detectar una mala calidad, posiblemente debida al movimiento, como lo muestra los cambios erráticos o una baja medida de calidad de las señales de absorbanza pulsante. En dichas circunstancias, puede ser apropiado reducir la velocidad de medición, no es beneficioso realizar mediciones que no aporten información útil y para ahorrar energía. Cuando las mediciones muestran una recuperación de la calidad, la velocidad de medición puede aumentarse hasta la velocidad normal. Si se incluye un sensor de movimiento en el dispositivo de la yema del dedo, también se puede usar un alto rendimiento de este para reducir la velocidad de medición o retrasar las mediciones hasta que se detecte que el movimiento ha cesado o se ha reducido.

Control vinculado: En todas las configuraciones propuestas, los resultados se comunican a otro sistema digital, pero también puede ser ventajoso que la información de control se comunique al dispositivo de la yema del dedo. Esta información de control puede usarse para ajustar la velocidad de medición o activar/inhibir la medición o para administrar la transferencia de datos. Se pueden prever diversos esquemas de control:

- El sensor de movimiento en un dispositivo adicional separado, vinculado, detecta cuándo el sujeto se mueve o no. El dispositivo adicional envía información de control al dispositivo de la yema del dedo para ralentizar o inhibir la medición cuando el sujeto se está moviendo, y habilita o aumenta la velocidad de detección cuando el sujeto no se está moviendo o se mueve menos.

- Un algoritmo en un dispositivo adicional, separado, vinculado u otro sistema digital analiza el oxígeno en sangre medido y/u otros datos para determinar una velocidad de medición apropiada para el oxígeno. Esta velocidad o disparadores se comunica/n con el sensor de la yema del dedo para determinar los tiempos de medición.

- 5
- Una persona (normalmente, un experto), interactuando con un sistema digital vinculado, revisa el estado del sujeto y determina los parámetros para definir el patrón de medición de oxígeno. Esto puede ser simplemente una velocidad de medición (los sujetos con bajo riesgo podrían tener una velocidad de medición más baja, teniendo los sujetos con mayor riesgo una velocidad más alta) o puede ser una relación definida entre las mediciones y la velocidad (por ejemplo, si el oxígeno en sangre cae, la velocidad de medición aumenta).

10 Con comunicación bidireccional entre el dispositivo de la yema del dedo y un sistema digital vinculado, el protocolo de comunicaciones también puede incluir una instalación de transmisión/reconocimiento/retransmisión en caso de falla para mejorar la fiabilidad de la comunicación.

15 **Tratamiento de los datos de medición**

En general, el proceso comprende:

- 20
- La activación de las fuentes de luz.
 - La amplificación, el filtrado y la digitalización de la fotocorriente recibida de los fotodetectores.
 - El filtrado adicional opcional en el dominio digital.
- 25
- La extracción de las amplitudes constantes y pulsantes (debido al latido del corazón) de las señales.
 - El cálculo del oxígeno en sangre.
 - El análisis del oxígeno en sangre y la generación de acciones consecuentes.

30 Estas etapas, en general, incluyen un procesamiento adicional, que pueden ser los usados convencionalmente para la oximetría de pulso. También pueden incluir la limitación de la banda de frecuencia y otras técnicas para rechazar el ruido y los errores.

35 En las realizaciones preferidas, el procesamiento se divide entre el dispositivo de la yema del dedo y un sistema digital vinculado adicional. Es importante escoger qué procesamiento se realiza en el dispositivo de la yema del dedo para que se puedan lograr todas las funciones generales al tiempo que se reduce al mínimo el consumo de energía, la complejidad y los requisitos de almacenamiento de datos del dispositivo de la yema del dedo. Si se requiere que el dispositivo actúe de manera autónoma sobre los valores medidos, entonces es necesario incluir un procesamiento

40 suficiente para calcular esos valores. Esto emplea más procesamiento en el dispositivo que una configuración en la que el sistema vinculado determina las acciones. Sin embargo, en este último caso, se usan comunicaciones bidireccionales, lo que implica una mayor complejidad y un mayor consumo de energía. Si se realiza muy poco procesamiento en el dispositivo, se transmiten más datos para su procesamiento en el sistema vinculado. Con un procesamiento mínimo en el dispositivo, las muestras pueden transmitirse a 50 Hz o más para facilitar que el sistema vinculado pueda detectar la amplitud de pulsación de manera fiable. Sin embargo, esta alta velocidad conduce a un

45 mayor consumo de energía para la transmisión.

Por lo tanto, es preferible incluir suficiente procesamiento en el dispositivo para reducir el requisito de la transmisión de datos. En general, es deseable procesar datos a una velocidad relativamente alta hasta la etapa en la que se ha detectado la onda de pulsación. Por lo general, esto usa el conocimiento de la frecuencia cardíaca, que varía, por lo que se usan algunos medios para rastrear la velocidad. Se pueden usar varios métodos, uno sencillo es calcular la amplitud de la señal en una banda estrecha alrededor de un valor en curso de frecuencia cardíaca; siendo una gran amplitud indicativa de una correspondencia exacta entre la frecuencia cardíaca real y la supuesta. Este cálculo puede repetirse para velocidades superiores o inferiores al valor en curso; indicando las amplitudes más altas que la velocidad

50 supuesta debe ajustarse correspondientemente para una mejor coincidencia con la velocidad real. El seguimiento de la frecuencia cardíaca puede realizarse en el dispositivo o en el sistema vinculado y comunicarse al dispositivo. Con una configuración como esta, se deben comunicar muchos menos datos al sistema vinculado, tal como las amplitudes de las ondas de pulsación, en lugar de muestras de alta velocidad. Son posibles otras configuraciones y pueden ser preferibles, en las que el procesamiento se divide entre el dispositivo de la yema del dedo y el sistema vinculado con el objetivo de lograr, por ejemplo, un consumo de energía total mínimo (procesamiento + comunicación) en el

60 dispositivo de la yema del dedo.

Ejemplo

65 En una banda digital ilustrativa, el componente de CA de las señales rojas e infrarrojas de un fotodetector se digitaliza a una velocidad no inferior a aproximadamente 40-50 muestras/segundo a, por ejemplo, una resolución de 8-10 bit.

Los datos se capturan para múltiples latidos, por ejemplo, 4-5 latidos del corazón, dependiendo del grado de rechazo del movimiento deseado. Por lo tanto, los datos se capturan por un tiempo de 2 a 10 segundos o superior, dando aproximadamente 1.000 muestras (2.000 si hay dos conjuntos de sensores emisor-detector). Dependiendo del modo de funcionamiento, estos datos pueden ser capturados esencialmente de forma continua o, para la monitorización a largo plazo, a intervalos, de decir, de 10 minutos. Estos datos pueden procesarse previamente para reducir la cantidad de datos antes de la transmisión, por ejemplo, para determinar datos de diferencia entre máximo y el valle para la señal pulsátil; y/o los datos pueden almacenarse y transmitirse en un lote, opcionalmente, a una velocidad reducida para ahorrar energía.

10 **Configuración física del dispositivo de la yema del dedo**

Ya se ha explicado previamente el deseo de un buen ajuste al dedo y la presión adecuada sobre el mismo, como es el concepto de material elástico para el cuerpo del dispositivo. Sin embargo, dentro del dispositivo, hay componentes que no se estirarán y no tendrán, o tendrán poca, flexibilidad, y esto restringe la conformidad del dispositivo en general. Los componentes de mayor tamaño causan una mayor restricción, en particular, la batería y la/s placa/s de circuito. En general, la detección emplea emisores en un lado de la yema del dedo, y uno o varios sensores en el lado opuesto. Es conveniente, pero no esencial, para los sensores y los emisores que estén montados en placas de circuito rígidas separadas, se prefiere la rigidez para reducir al mínimo la tensión mecánica en los componentes. Otros componentes electrónicos (por ejemplo, el procesador y/o un módulo Bluetooth) también se pueden montar en estas placas de circuito.

La una o varias conexiones entre las placas de circuito pueden ser flexibles (por ejemplo, si se fabrican como un "circuito flexible"). No solo puede ser flexible, también se puede hacer que sea compatible longitudinalmente, por ejemplo, usando tecnología de placa de circuito extensible, en particular, incluyendo una o más convoluciones (en el plano), meandros o similares. Además o como alternativa, la una o varias conexiones pueden comprender cables finos aislados por separado (por ejemplo, cable de cobre esmaltado) para la interconexión, que también pueden incluir convoluciones, meandros o similares para permitir el estiramiento longitudinal.

En realizaciones preferidas, se usan baterías flexibles (por ejemplo, "polímero de litio"); en general, son de formato laminar. Se pueden moldear para envolver el dedo, pero no estirar. Existen, por lo tanto, dos o tres componentes principales que no presentan estiramiento longitudinal: la/s placa/s de circuito y la batería. Se prefiere que se ubiquen con la/s placa/s de circuito en los lados palmar y dorsal del dedo con la batería enrollada alrededor de un lado entre, o superponiéndose a, la/s placa/s de circuito. Por lo tanto, en realizaciones de la banda digital, la batería, los sensores y la electrónica pueden tener una configuración en forma de C, alrededor de la circunferencia de la banda digital, pero abierta en una parte de la circunferencia para permitir que la banda se estire. Esto implica que solo el lado opuesto a la batería ofrece un estiramiento significativo, pero esto basta para proporcionar conformidad alrededor del dedo siempre que la banda tenga el tamaño adecuado para el dedo.

la Figura 8 muestra dibujos de diseño que ilustran la configuración física de una banda digital 800 de acuerdo con una realización de la invención. Por lo tanto, la Figura 8a muestra una vista en perspectiva de la banda digital 800, La Figura 8b, una vista lateral, y la Figura 8c, una vista desde el extremo, mostrando todas ellas los componentes internos incrustados en el elastómero de la banda digital 802. Los elementos similares a los descritos anteriormente se ilustran con números de referencia similares. En el ejemplo ilustrado, la electrónica de la banda digital comprende un par de placas de circuito 804, 806, una que porta las fuentes de luz, la otra, el detector, conectadas a través de un conector flexible (placa de circuito flexible) 808. (Como alternativa, todos los componentes electrónicos pueden montarse en un solo sustrato flexible y/o elástico). La banda digital funciona con una batería recargable curvada 810.

Luz de fondo

El uso de la luz (por ejemplo, roja e infrarroja) para medir la saturación de oxígeno en la sangre hace que el sistema sea vulnerable a la interferencia de la luz ambiental alrededor de la banda de la yema del dedo. Dichos efectos pueden abordarse con pantallas opacas o escudos alrededor del dedo y del sensor. También se pueden realizar mediciones del aumento de la producción del sensor con la iluminación en funcionamiento (encendida) en comparación con la producción del sensor con la iluminación apagada. Sin embargo, la inevitable diferencia de tiempo entre las mediciones da lugar a una pequeña susceptibilidad restante. Un alto nivel de iluminación (LED) también ayuda a reducir el efecto de la interferencia de la luz al aumentar la señal "deseada" en comparación con el "ruido". Todas estas técnicas se pueden aplicar a la banda digital, pero el tamaño pequeño y el consumo de energía restringido son particularmente agudos en esta disposición. Las realizaciones preferibles usan elastómero opaco para el cuerpo de la banda digital, lo que reduce en gran medida la luz ambiental que llega al sensor directamente a través de la banda, y también indirectamente a través de la banda y a través del dedo. Al volver opaco el cuerpo de la banda digital, se elimina la necesidad de componentes adicionales de protección contra la luz, pero los emisores y los sensores deberían incrustarse en la superficie, evitando cubrir las áreas activas con elastómero. Esto se puede hacer mediante la ubicación adecuada de los dispositivos en un molde antes de introducir el elastómero. Los elastómeros, tales como el caucho de silicona, tienden a transmitir de manera natural la luz, pero pueden volverse esencialmente opacos mediante la inclusión de colorantes o partículas. Es deseable que el material sea esencialmente opaco tanto a la luz roja como a la infrarroja, y esto puede ser difícil de lograr con colorantes individuales. Con este fin, se prefieren múltiples

colorantes o partículas seleccionados para una alta absorción en ambas ondas (por ejemplo, negro de carbón).

Dispositivo de carga

- 5 Se prefiere que la batería de la banda de la yema del dedo sea recargable, por lo que es deseable proporcionar medios para recargar la batería. Preferentemente, esto se hace usando uno o más contactos eléctricos como se ha descrito previamente. Como alternativa, sin embargo, se puede usar la inducción electromagnética a una bobina receptora incorporada en la banda. La parte contraria puede ser una o más bobinas de transmisión en un dispositivo de carga, preferentemente alimentado por la red eléctrica, pero opcionalmente desde una segunda batería de mayor capacidad.
- 10 La inducción eficaz usa suficiente área de bobina/s y puede mejorarse aún más mediante la inclusión de material ferromagnético (por ejemplo, ferrita) para concentrar y acoplar el flujo magnético. El pequeño tamaño de la banda digital es una limitación del tamaño de la bobina, y este se puede compensar operando la inducción a una frecuencia alta, por ejemplo, 50 kHz ~ 1 MHz o más. El uso de técnicas de resonancia también mejora el acoplamiento entre el cargador y la banda, pero es más complejo. Las frecuencias más altas permiten el uso de bobinas más pequeñas, pero suponen un mayor coste de la electrónica asociada y la restricción de energía debido a las regulaciones de la emisión de radiofrecuencia. Se prefiere, por lo tanto, aumentar al máximo el área de la bobina receptora enrollándola coaxialmente con la banda digital en lugar de con su eje perpendicular al eje de la banda.

- 20 Cualquier configuración de la bobina receptora debe estar esencialmente alineada con respecto al eje de una bobina transmisora. Si no se conoce o controla la orientación entre la banda y un dispositivo de carga, existe el riesgo de que no se pueda cargar la batería en la banda. En dichas circunstancias, una alternativa es proporcionar múltiples bobinas de transmisión, preferentemente, dispuestas de modo que se pueda garantizar que una o más tengan una orientación adecuada con respecto a la bobina receptora en la banda. Se pueden energizar todas las bobinas o se puede incluir un sistema en el dispositivo de carga para determinar qué bobina de transmisión tiene la mejor orientación (a juzgar por sus características eléctricas que se ven afectadas por la orientación a la banda y la consiguiente transferencia de energía), usando luego solo esa bobina para cargar la banda. Preferentemente, sin embargo, la bobina receptora es coaxial con la banda digital, y el dispositivo de carga está dotado de un elemento mecánico en forma de una protuberancia sobre la que se puede colocar la banda para sostenerla y orientarla. La bobina de transmisión del dispositivo de carga es coaxial con la protuberancia, de modo que las dos bobinas están dispuestas de manera esencialmente coaxial. Es preferible que la protuberancia también incluya un núcleo ferromagnético para aumentar el acoplamiento entre las bobinas.

- 35 Cuando la banda está acoplada con un dispositivo de carga, se puede suministrar energía no solo para cargar la batería en la banda, sino también para hacer funcionar los circuitos en la misma. En estas circunstancias, el consumo de energía de la banda es más irrelevante, por lo que es una oportunidad para realizar tareas que, de otro modo, causarían un drenaje no deseado de la batería. En particular, es conveniente transmitir datos a la banda o recibir datos de la banda. Esto puede usarse para actualizar el código operativo o la configuración en la banda o para descargar los resultados de la medición. Este modo es aplicable cuando la banda está en el dispositivo de carga, y no se usaría en el dedo del usuario. No funcionaría de esta manera si se usara para la monitorización activa "en vivo", sin embargo, puede ser un método adicional o alternativo útil para mejorar la duración de la batería para dicha monitorización.

- 45 En términos generales, se ha descrito un monitor de oxígeno en sangre que comprende un sensor tubular elástico, y que incluye emisores y sensores electroópticos. La forma, el material y la estructura interna del sensor son adecuados para el uso a largo plazo para la monitorización. La energía para el sensor procede de una batería integrada que puede ser recargable a partir de la energía recibida por una bobina integrada en el sensor. El enrollamiento de la bobina puede estar conformado para permitir la conformidad radial de la forma tubular.

- 50 En realizaciones, el sensor de oxígeno en sangre comprende un cuerpo elástico esencialmente tubular, al menos un detector electroóptico, al menos un par de emisores electroópticos, un controlador, una batería y una bobina, en el que la bobina recibe energía para cargar la batería y/o facilita la comunicación desde o hacia el controlador. Preferentemente, la bobina está orientada de manera esencialmente coaxial con el cuerpo tubular, y la trayectoria del conductor en los enrollamientos de la bobina incluye desviaciones esencialmente con respecto a un círculo coaxial con el cuerpo tubular. El sensor de oxígeno en sangre puede tener más de un par de emisores electroópticos. En realizaciones, el sensor de oxígeno en sangre puede comprender además una batería o celda de formato laminar y esencialmente curvada.

Diseño mecánico y fabricación de la SpO₂ de la banda digital

- 60 En una realización, se usan 5 diámetros de unidades de SpO₂ de la banda digital de modo que se obtiene un buen ajuste de la banda al dedo (resulta incómodo que esté demasiado apretada y restringe el flujo sanguíneo mientras que; si está demasiado floja da lugar a malas mediciones debido al movimiento).

- 65 La batería integrada dentro de la banda digital se carga usando los contactos expuestos a través de la moldura. Estos y los sensores se mantienen dentro de una herramienta de moldeo para inyección de caucho a su alrededor (sobremoldeo). Se proporcionan áreas "sacrificiales" de la placa de circuito para ubicar los componentes de la herramienta de molde.

Con referencia a la Figura 9a, en una realización, dos PCB 904, 906 se montan en una PC flexible 908. El conjunto de PCB lleva contactos de carga 912 y/o un bucle de carga inductivo, e incluye preferentemente elementos para ubicar la batería.

5 Como se ilustra, el conjunto incluye piezas sacrificiales 910a,b para ubicar el conjunto en la herramienta de molde 902a,b,c. Una vez completado el sobremoldeo (Figura 9b), la unidad de banda digital 900 se puede extraer de la herramienta y retirarse los puntos de sujeción. En el ejemplo ilustrado, la banda digital tiene contactos eléctricos 912 expuestos para facilitar la carga, y preferentemente orificios 914 para permitir que la piel respire y aumentar la
10 comodidad durante el uso a largo plazo.

Como se muestra en la Figura 9c, además o como alternativa, cada una de las PCB 906, 906 puede incluir una o más "alas" de sacrificiales que se extienden más allá de la región de las partes flexibles de PCB para ubicar el conjunto de PCB en la herramienta durante el sobremoldeo. Estas alas se pueden cortar luego.

15 La Figura 10a muestra la banda digital 900 en uso con una unidad de pulsera 1000 para mostrar los niveles de oxigenación de la sangre del usuario (SpO₂). La Figura 10b muestra una vista despiezada de la unidad de pulsera que comprende, en este ejemplo, una correa 1002, parte trasera 1004, conjunto de PCB (incluyendo una batería) 1006, pantalla 1008 y bisel opcional 1010.

20 Con esta disposición, un sujeto puede usar la unidad de SpO₂ de banda digital, caminar enérgicamente y transmitir los datos de forma inalámbrica a una unidad receptora (en la muñeca o en otro lugar, o mediante la unidad de pulsera), sin pérdida sustancial ni interrupción de la señal. La Figura 10c muestra ejemplos de datos sin procesar de las dos longitudes de onda de luz que pasan por el dedo de un usuario mientras camina rápidamente, capturados después de la transmisión inalámbrica y sin procesar. La pulsación de los vasos arteriales se puede distinguir claramente de la absorción total de los tejidos en el dedo y, por lo tanto, la SpO₂ se puede derivar de manera fiable incluso mientras el sujeto está en movimiento. (En este ejemplo en particular, la frecuencia cardíaca medida fue de 57 latidos por minuto y la SpO₂ medida fue del 97 %, en comparación con un valor de oxímetro de pulso tradicional cuando el sujeto se detuvo con posterioridad).

30 Este enfoque representa una mejora sustancial frente a los enfoques existentes, y es particularmente beneficioso en la determinación de un índice de tolerancia al ejercicio respiratorio como se ha descrito anteriormente.

35 Sin duda, al experto, se le ocurrirán muchas otras alternativas eficaces. Por ejemplo, en aspectos y realizaciones de la invención, se puede emplear un sensor de oxímetro de pulso montado en el oído (lóbulo) en lugar de una banda digital.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de oxímetro de pulso (100) que mide la tolerancia al ejercicio del usuario, para determinar la tolerancia al ejercicio o la capacidad de ejercicio de un usuario que realiza ejercicio, comprendiendo el sistema:

5 una banda digital elástica inalámbrica (130) que comprende un sensor óptico (466) para proporcionar una señal de saturación de oxígeno, una fuente de alimentación recargable y un transmisor/receptor inalámbrico; un detector del movimiento (118) para proporcionar una señal de movimiento del usuario; y
 10 un procesador de señales acoplado a dicha banda digital inalámbrica para procesar los datos de dicho sensor óptico, y acoplado a dicho detector del movimiento; en donde dicho procesador de señales está configurado para:

15 procesar una combinación de dicha señal de saturación de oxígeno y dicha señal de movimiento del usuario a fin de determinar los datos de tolerancia al ejercicio, en donde dichos datos de tolerancia al ejercicio dependen de dicha señal de saturación de oxígeno y un nivel de esfuerzo de dicho usuario determinado a partir de dicha señal de movimiento del usuario; y para
 20 cronometrar o contar un período o una cantidad de movimiento o movimientos, durante dicho ejercicio, identificado por dicho detector del movimiento, para determinar dicho nivel de esfuerzo; para medir un grado de desaturación de oxígeno de la sangre de dicho usuario debido a dicho ejercicio; y para generar un parámetro de tolerancia al ejercicio;
 en donde dichos datos de tolerancia al ejercicio comprenden dicho parámetro de tolerancia al ejercicio; y en donde dicho parámetro de tolerancia al ejercicio es una función tanto de dicho grado de desaturación como de dicho nivel de esfuerzo;
 25 en donde dicho procesador está configurado además para usar dicha señal de saturación de oxígeno para medir un nivel de saturación de oxígeno durante dicho ejercicio y para determinar una derivada de dicho nivel de saturación de oxígeno con respecto al tiempo a fin de determinar una velocidad de desaturación de oxígeno; y en donde dichos datos de tolerancia al ejercicio incluyen datos que representan uno o más valores de dicha derivada durante dicho ejercicio de manera que dicho parámetro de tolerancia al ejercicio depende de dicha velocidad de desaturación de oxígeno.

30 2. Un sistema de oxímetro de pulso de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de entrada de datos del usuario (110,150), acoplado a dicho procesador de señales, para recibir datos de caracterización del usuario, en donde dichos datos de caracterización del usuario comprenden uno o más de: peso del usuario, altura del usuario, edad del usuario, género del usuario e índice de masa corporal del usuario; y en donde dicho procesador de señales está configurado para determinar dicho nivel de esfuerzo dependiente de dichos datos de caracterización del usuario.

35 3. Un sistema de oxímetro de pulso de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho procesador de señales está configurado para controlar dicha señal de movimiento del usuario durante un período de ejercicio del usuario, y para determinar dicho nivel de esfuerzo dependiente de una medida acumulativa de actividad de dicho usuario durante dicho período.

45 4. Un sistema de oxímetro de pulso de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que dicho procesador de señales está configurado para determinar una predicción de un riesgo de enfermedad o muerte de dicho usuario a partir de dichos datos de tolerancia al ejercicio.

50 5. Un sistema de oxímetro de pulso como el descrito en cualquier reivindicación anterior, en el que dicho procesador de señales está configurado para determinar una medida del gasto de energía de dicho usuario a partir de dicha señal de movimiento del usuario a fin de determinar dicho nivel de esfuerzo.

55 6. Un sistema de oxímetro de pulso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho procesador de señales está configurado para determinar un nivel de saturación de oxígeno para dicho usuario a partir de dicha señal de saturación de oxígeno, y en donde dichos datos de tolerancia al ejercicio se determinan además dependiendo de una diferencia entre un nivel inicial de saturación de oxígeno antes de dicho ejercicio y un nivel final de saturación de oxígeno inmediatamente después de dicho ejercicio.

60 7. Un sistema de oxímetro de pulso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho procesador está configurado para usar dicha señal de saturación de oxígeno para medir un nivel de desaturación de oxígeno durante dicho ejercicio y para determinar un nivel acumulativo de dicho nivel de desaturación de oxígeno durante un período de dicho ejercicio; y en donde dichos datos de tolerancia al ejercicio incluyen datos que representan un valor de dicho nivel acumulativo.

65 8. Un sistema de oxímetro de pulso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende una unidad de montaje en la muñeca (110) acoplada a una banda digital, en donde dicha banda digital incluye dicho sensor óptico, en el que dicha unidad de montaje en la muñeca incluye dicho procesador de señales (112) y dicho detector del movimiento, y en donde dicho detector del movimiento comprende un acelerómetro (406).

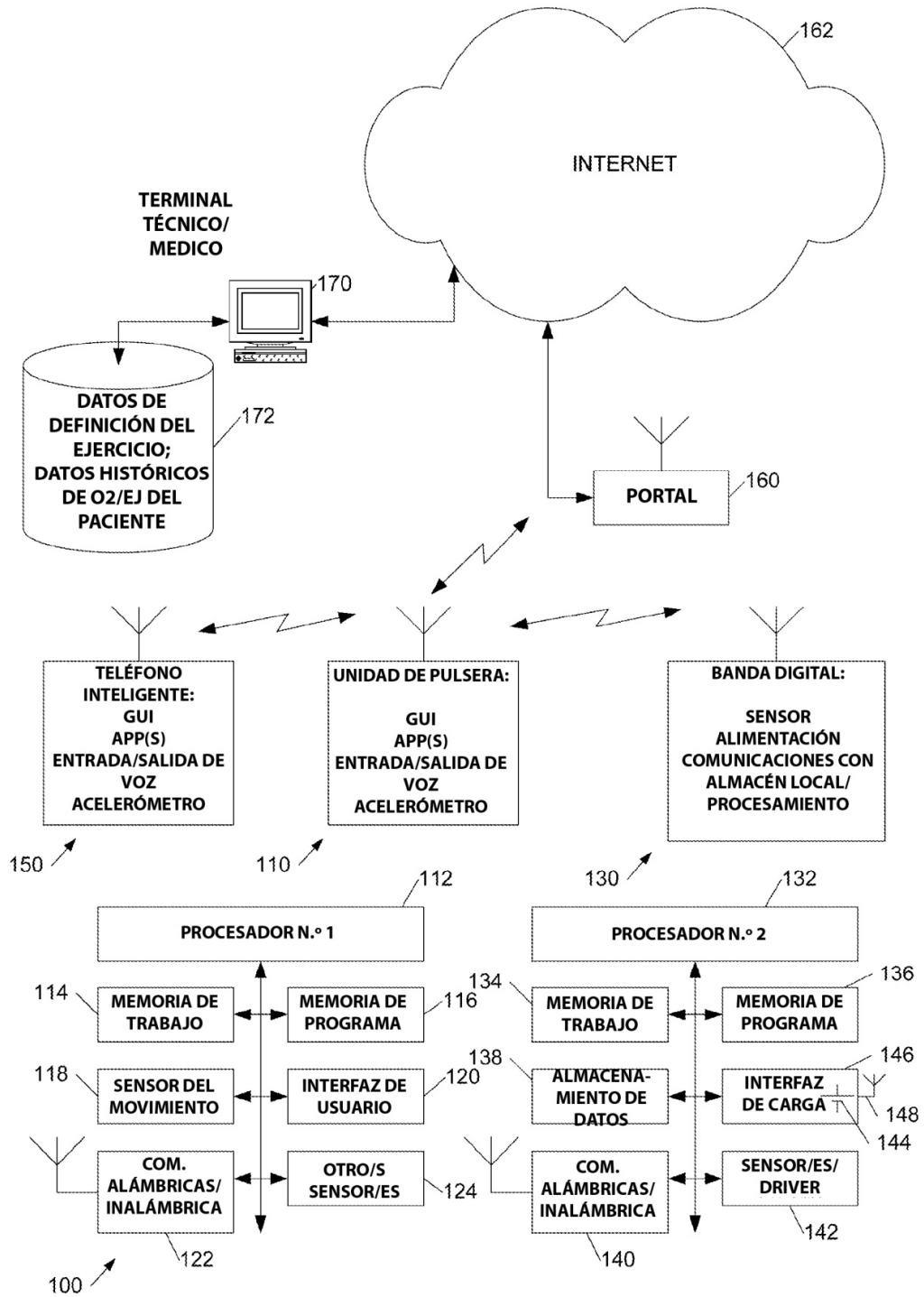


Figura 1

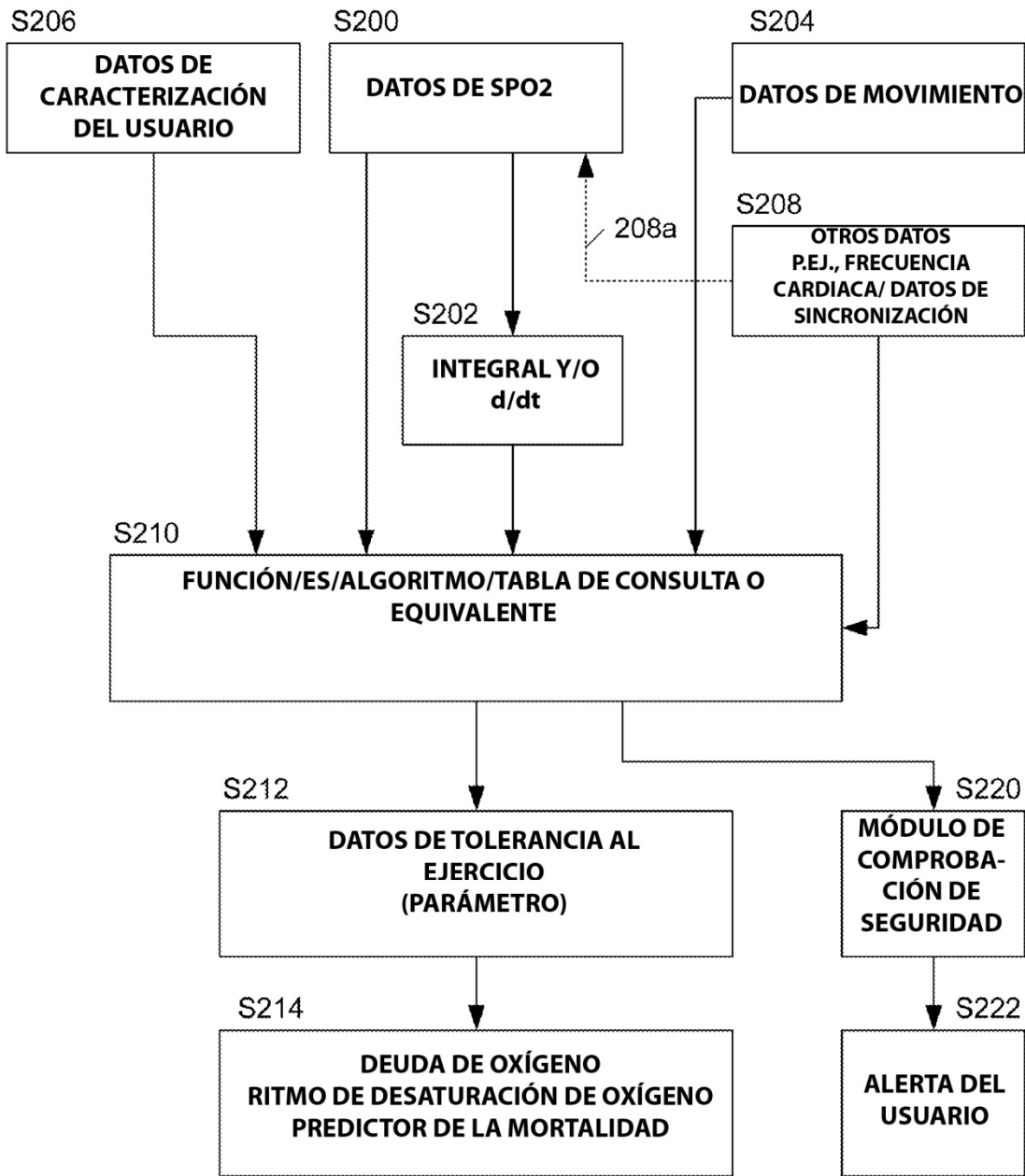


Figura 2

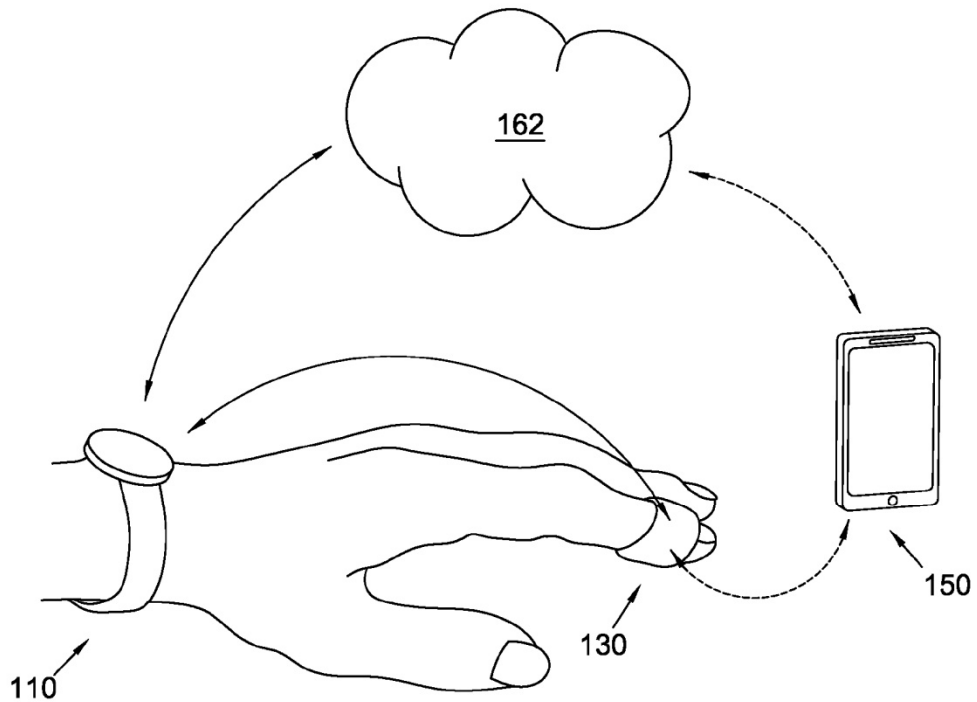


Figura 3

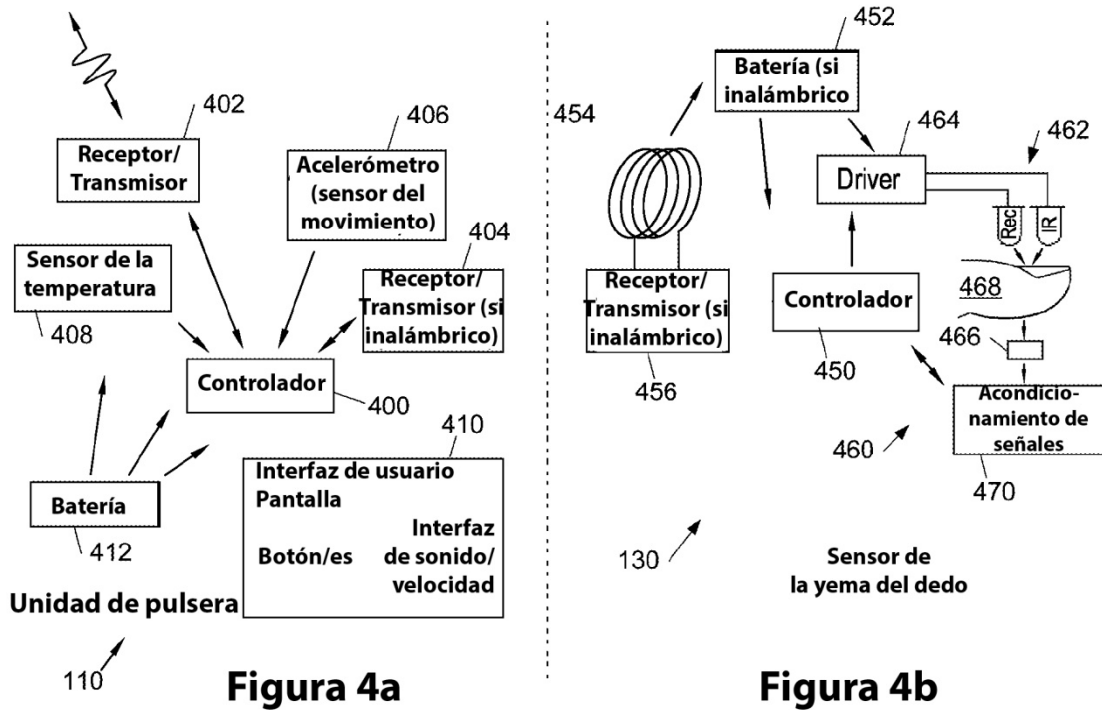


Figura 4a

Figura 4b

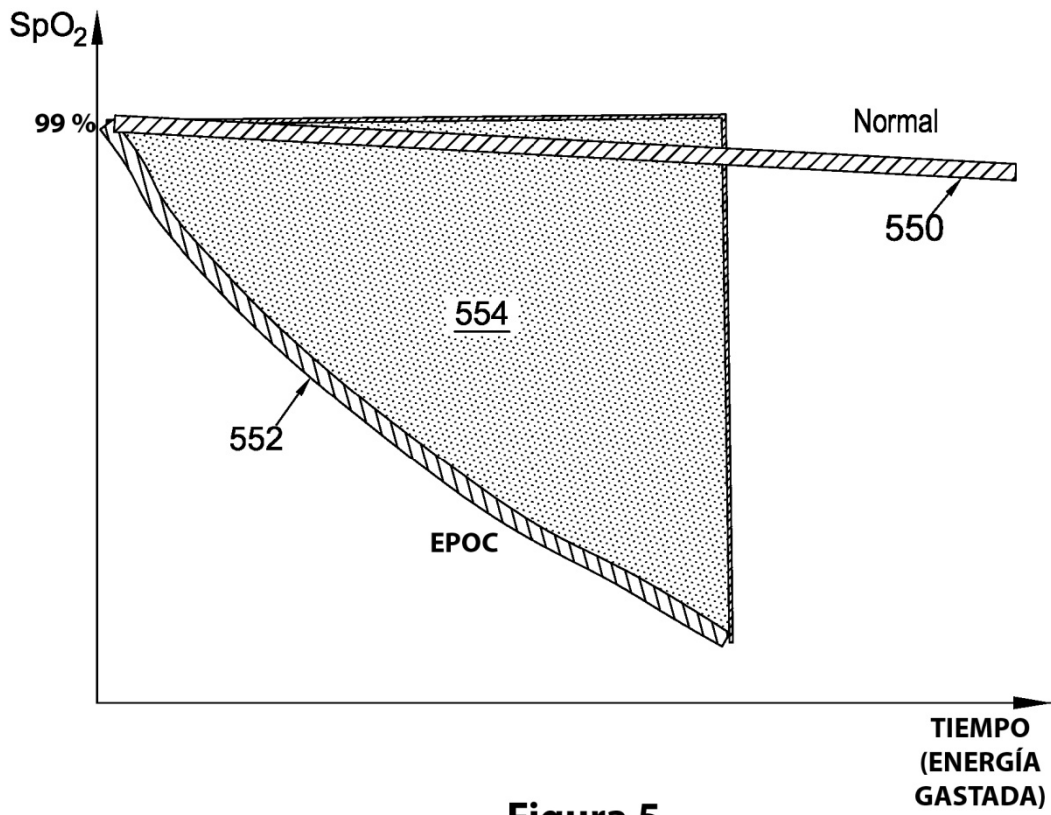


Figura 5

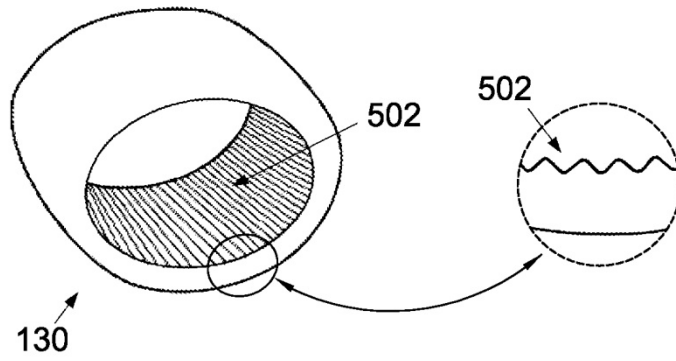


Figura 6a

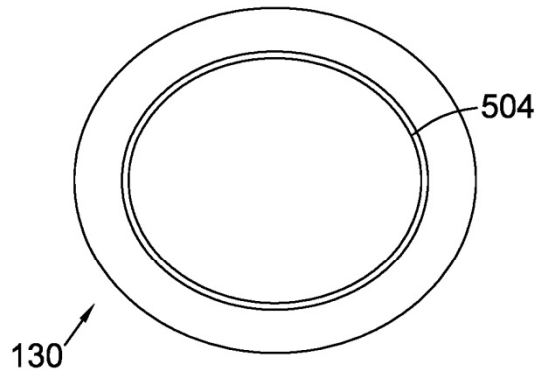


Figura 6b

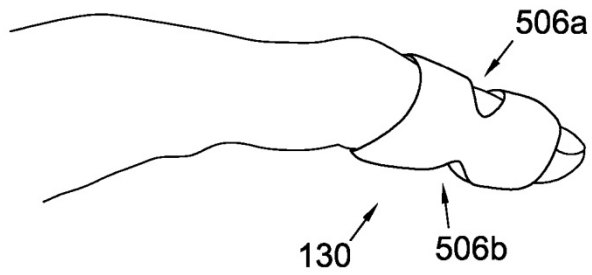


Figura 6c

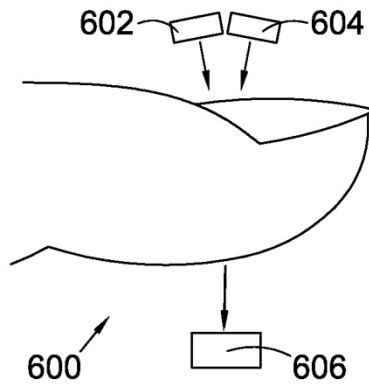


Figura 6d

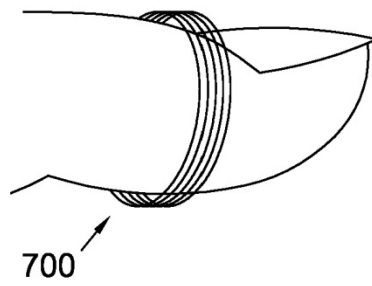


Figura 7a

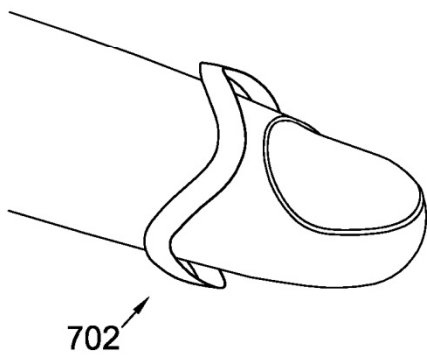


Figura 7b

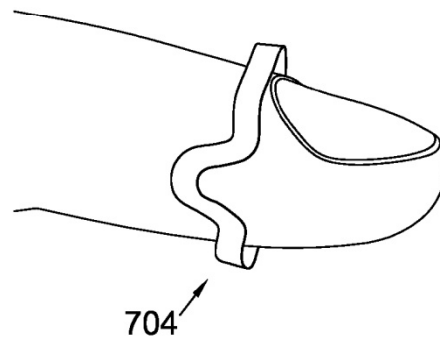


Figura 7c

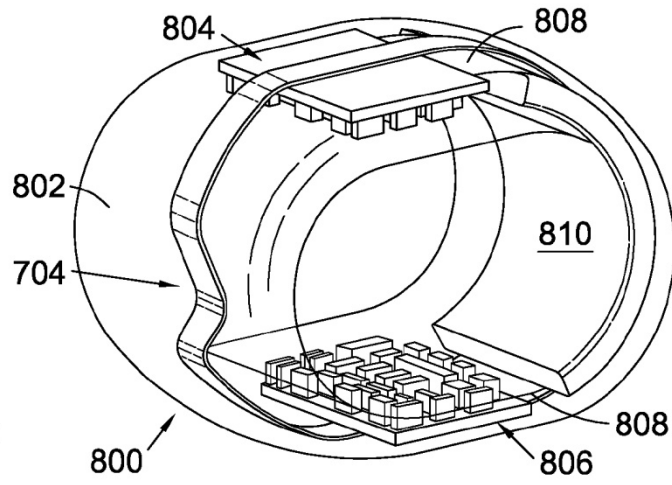


Figura 8a

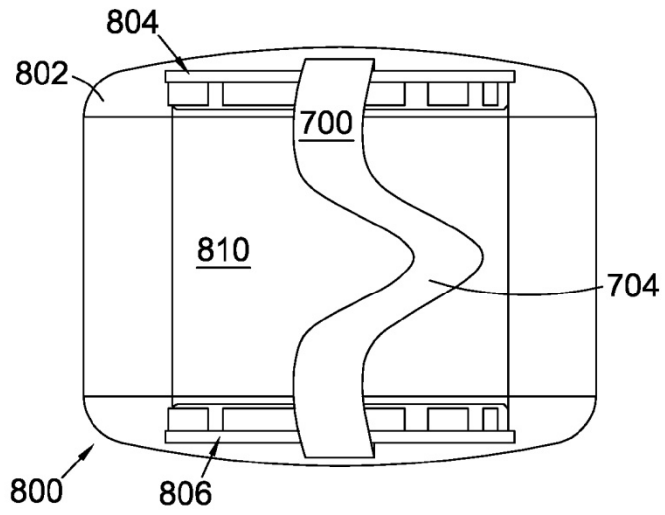


Figura 8b

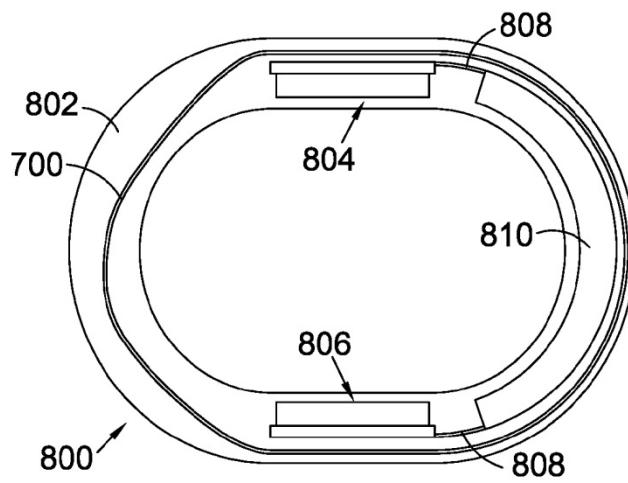


Figura 8c

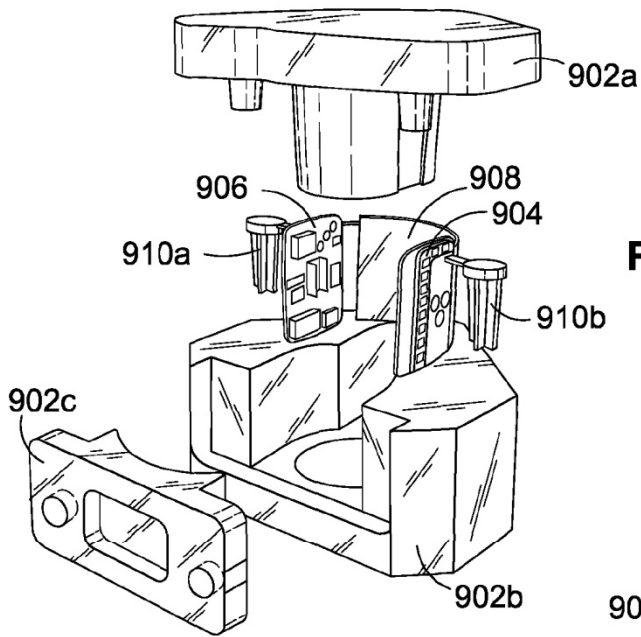


Figura 9a

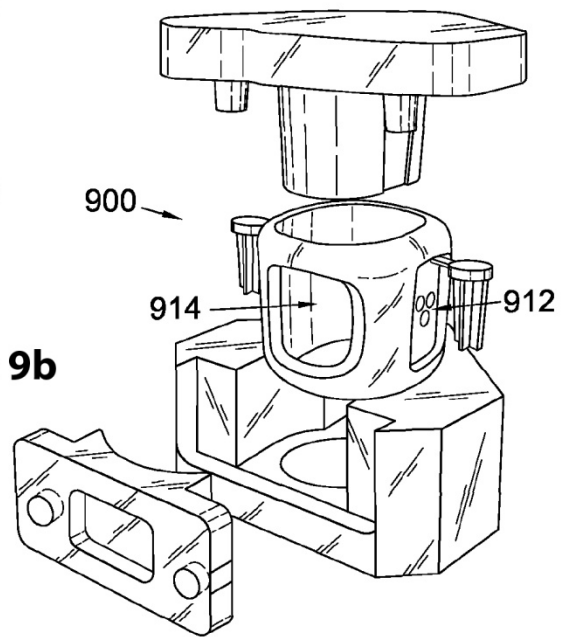


Figura 9b

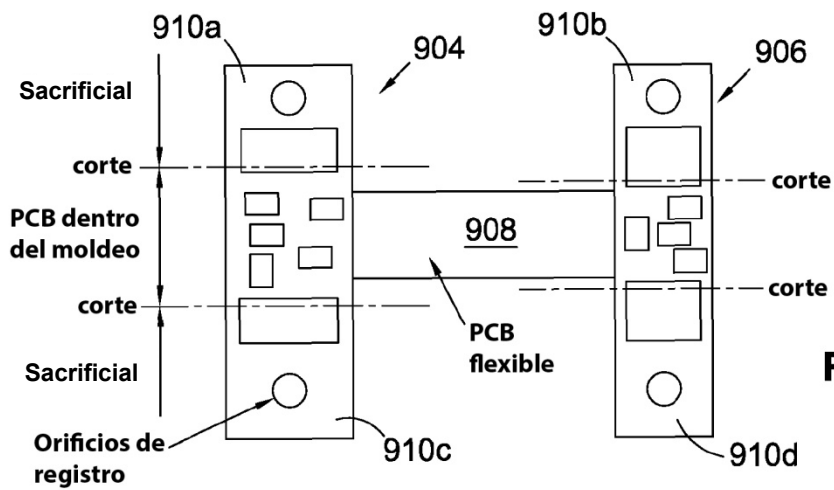


Figura 9c

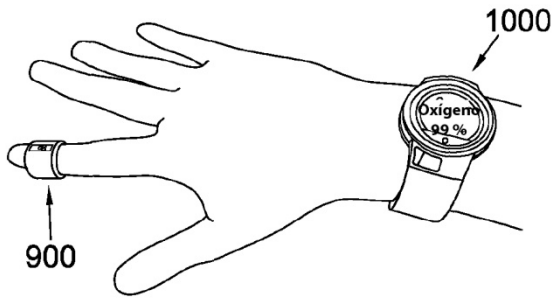


Figura 10a

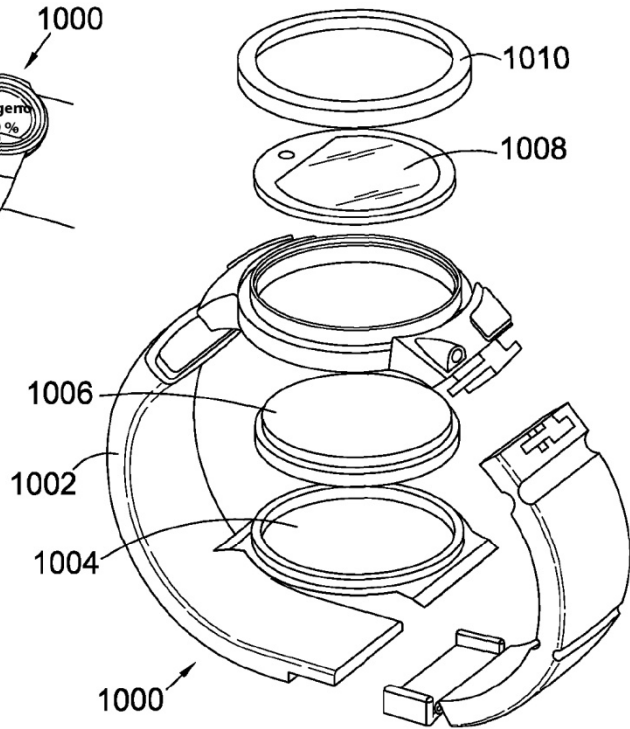


Figura 10b

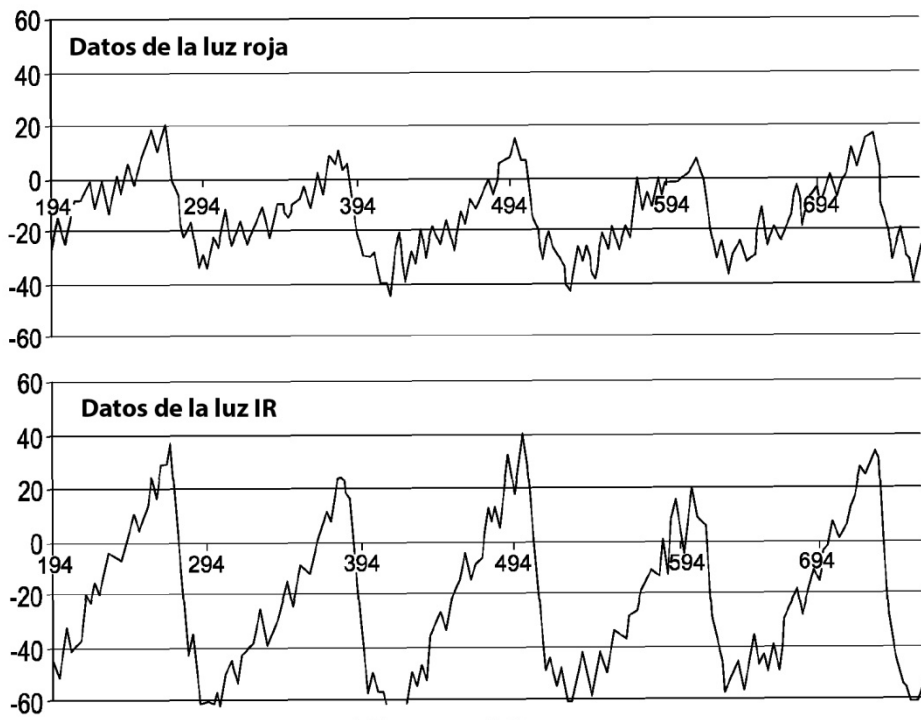


Figura 10c