

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 791**

51 Int. Cl.:

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/085 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

A61B 5/091 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.04.2013 PCT/FI2013/050361**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.10.2013 WO13150185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2013 E 13773037 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 2833788**

54 Título: **Medición de cambios de volumen pulmonar por neumografía de impedancia**

30 Prioridad:

03.04.2012 FI 20125376

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

12.05.2020

73 Titular/es:

TIDE MEDICAL OY (100.0%)

Kirjavaisenkatu 18

33560 Tampere, FI

72 Inventor/es:

SEPPÄ, VILLE-PEKKA y

VIIK, JARI

74 Agente/Representante:

GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio

ES 2 759 791 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

Medición de cambios de volumen pulmonar por neumografía de impedancia

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a la medición no invasiva del volumen pulmonar por neumografía de impedancia. Más específicamente, la invención se refiere a un procedimiento para medir un cambio en el volumen pulmonar.

10 **Antecedentes de la invención**

La neumografía de impedancia (NI) proporciona un modo de medición mínimamente invasivo de los cambios de volumen pulmonar. En la grabación NI, se pasa una pequeña corriente de alta frecuencia a través de un par de electrodos de piel y otro par de electrodos se usan para registrar la tensión generada que es proporcional a la impedancia (Z), que de nuevo es proporcional al volumen pulmonar (V). La medición de la corriente de alimentación y la tensión también puede combinarse en un par de electrodos.

Varios estudios han mostrado una relación lineal entre la impedancia torácica y el volumen pulmonar ($\Delta Z/\Delta V$) que permite una derivación uniforme de la señal del caudal pulmonar, pero las aplicaciones clínicas de NI todavía están limitadas principalmente a la frecuencia de respiración y la detección de apnea en pacientes hospitalizados. Las aplicaciones emergentes de la NI en la medicina respiratoria usan la señal medida para controlar el flujo pulmonar y los parámetros de volumen relacionados con la obstrucción de las vías respiratorias durante la respiración periódica (RP). Esto impone un requisito estricto en la linealidad entre el cambio de impedancia torácica medido (ΔZ) y el cambio de volumen pulmonar (ΔV) a lo largo de todo el rango del volumen pulmonar.

En la técnica anterior, la neumografía de impedancia se aplica principalmente con inspiraciones profundas excluyendo las expiraciones profundas que reducirían el volumen pulmonar por debajo del nivel de capacidad residual funcional (CRF) normal. A volúmenes pulmonares bajos, la señal IP es altamente no lineal en relación con el volumen pulmonar. El volumen pulmonar en reposo en el que ocurre la RP, CRF, puede cambiar considerablemente debido a muchos factores comunes, como la postura supina, las diferencias anatómicas, la obesidad leve y las afecciones patológicas como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el asma. De este modo, para las aplicaciones de NI emergentes que derivan los parámetros del flujo pulmonar, es importante conocer el comportamiento de la señal de NI en el rango completo del volumen pulmonar. La no linealidad es un factor que reduce el uso clínico de la NI en la medición de flujo o en otros usos más exigentes que la monitorización de la frecuencia respiratoria.

El artículo "An electrical impedance spirometer" de ES Goldensohn y L. Zablow, Departamento de Neurología, Colegio de Médicos y Cirujanos, Universidad de Columbia, y el Instituto Neurológico, Hospital Presbyterian, Ciudad de Nueva York, 1958; divulga la disposición del sensor de dos electrodos de tipo EKG en las muñecas y dos electrodos similares colocados más arriba en cada brazo.

El artículo "Impedance pneumograph recording across the arms" de Gershon Weltman y Donald C. Ukkestad divulga un estudio adicional sobre la medición de las señales respiratorias a través de los brazos, en donde todos los sensores se colocan en los brazos.

El documento US2008/009757 divulga la medición de la impedancia eléctrica de las secciones de un cuerpo vivo. La medición se lleva a cabo mediante el uso de una pluralidad de electrodos, cada uno de los cuales se dispone en una sección del cuerpo vivo, donde los electrodos son capaces de aplicar una corriente eléctrica a través de al menos una sección sondeada, y medir la tensión eléctrica sobre la sección sondeada.

50 **Sumario**

La invención divulga un procedimiento para medir un cambio en el volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 1.

En una realización de la invención se evita el contacto de la piel entre el brazo y el torso mediante un material de aislamiento que se configura para colocarse entre el brazo y el torso. El material aislante se hace de un material conocido por su capacidad para aislar la corriente eléctrica como el caucho o el plástico. El material puede ser un objeto duro, como una lámina de plástico que se coloca entre el brazo y el cuerpo, o se puede formar de una forma que mejore la comodidad. El material aislante también puede ser de material blando; en un ejemplo, el material aislante se configura para ser una manga que evita el contacto con la piel. El material aislante también se puede configurar para ser una camisa o una camiseta que evite el contacto con la piel.

Otro aspecto presenta una disposición de un sensor para medir un cambio en el volumen pulmonar que comprende al menos un electrodo que se configura para estar en contacto con el brazo de un cuerpo humano y al menos un electrodo que se configura para estar en contacto con la piel del tórax de un cuerpo humano y transmitir los datos de medición a un aparato para neumografía de impedancia. Dicho aparato tiene, por ejemplo, el propósito de medir un cambio en el

volumen pulmonar o se puede usar en cualquier otro procedimiento de medición que aplique la neumografía de impedancia. De acuerdo con un ejemplo, dos electrodos se configuran para estar en contacto con un brazo del cuerpo humano y dos electrodos se configuran para estar en contacto con la piel del tórax del cuerpo humano en el lado opuesto al brazo. De acuerdo con una realización dos electrodos se configuran para estar en contacto con los brazos opuestos del cuerpo humano y dos electrodos se configuran para estar en contacto con la piel del tórax en lados opuestos del cuerpo humano.

De acuerdo con un ejemplo, el sensor se configura para formar parte de un material aislante que evita el contacto de la piel entre el brazo y el torso. El material aislante se puede configurar para que sea una manga que evite el contacto con la piel. La manga puede ser una manga separada o parte de una camisa o cualquier prenda similar. El electrodo también puede ser un electrodo de tela que se configura para estar dentro de la manga.

Otro ejemplo se refiere a un aparato para medir un cambio en el volumen pulmonar por neumografía de impedancia, caracterizado por al menos un procesador y al menos una memoria que incluye el código del programa informático, la memoria y el código del programa informático que se disponen para, con el al menos un procesador, hacer que el aparato al menos lleve a cabo: la recepción de información de un sensor que comprende al menos un electrodo para neumografía de impedancia que se configura para estar en contacto con el brazo de un cuerpo humano y al menos un electrodo que se configura para estar en contacto con la piel del tórax de un cuerpo humano.

Otro aspecto presenta un producto de programa informático que comprende un código de programa informático con soporte legible para el ordenador incorporado para su uso con un ordenador, el código del programa informático que comprende el código para recibir información de un sensor que comprende un electrodo para neumografía de impedancia que se configura para estar en contacto con el brazo de un cuerpo humano.

La presente invención proporciona una relación de linealidad $\Delta Z/\Delta V$ mejorada sobre el rango del volumen pulmonar total. La medición se mejora especialmente con volúmenes pulmonares bajos, de este modo permite la detección de fenómenos que ocurren en ese rango. La invención también mejora la aplicabilidad de la neumografía de impedancia en aplicaciones pediátricas donde la comodidad del paciente es importante.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras adjuntas, que se incluyen para proporcionar una mayor comprensión y constituyen una parte de la presente memoria, ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. En las figuras:

La **Figura 1** es un diagrama que ilustra los elementos de una disposición de un sensor para medir un cambio en el volumen pulmonar,

la **Figura 2** ilustra la disposición del sensor con una manga o una camisa,

la **Figura 3** ilustra un ejemplo alternativo de la disposición del sensor,

la **Figura 4** ilustra ejemplos de la no linealidad mejorada de $\Delta Z/\Delta V$,

la **Figura 5** ilustra un ejemplo genérico de una disposición de medición de bioimpedancia y la teoría de campo principal,

la **Figura 6** ilustra de forma simplificada el efecto del campo principal de acuerdo con la invención,

la **Figura 7a** ilustra la medición donde todos los sensores se colocan en los brazos, y

la **Figura 7b** ilustra la medición con la colocación del sensor de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones de la presente invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos.

La Figura 1 es un diagrama de bloque que ilustra los elementos de una disposición de un sensor para medir un cambio en el volumen pulmonar. Un aparato para neumografía de impedancia 30 se conecta a través de una interfaz del conector 31 al sensor 11 que se conecta al brazo derecho 2 y al sensor 12 que se conecta al brazo izquierdo 3 de un cuerpo humano 1. Los sensores 21, 23 se unen al lado del tórax o a la línea axilar media a ambos lados del cuerpo 1. El elemento sensor comprende un electrodo y un cable 13, 14, 15, 16 que conduce la señal eléctrica a la interfaz del conector 31. La línea axilar media se define como una línea coronal en el torso entre la línea axilar anterior y la línea axilar posterior. La colocación del sensor puede variar unos centímetros de la línea axilar media.

Los sensores 11, 12, 21, 22, los cables, 13, 14, 15, 16, la interfaz 31 y el aparato 30 son componentes de un sistema de medición de neumografía de impedancia. Los sensores 11, 12, 21, 22 pueden comprender un texto, color u otra indicación que ayude a la persona que usa el sistema de neumografía de impedancia a conectar el sensor en una posición correcta en el cuerpo 1. Las mangas 41, 41 pueden comprender una indicación que separa el brazo izquierdo 2 y el brazo derecho 3. Además, el tamaño o la forma de la manga 41, 42 puede evitar que el usuario instale el sensor 11, 12 en una posición incorrecta.

En un ejemplo, la interfaz 31 que se configura para el aparato 30 se dispone para comprender la indicación de un procedimiento de instalación correcto, tal como la codificación de color o texto. El aparato 30 también puede comprender una pantalla para informar al usuario sobre el procedimiento. El software implementado en el aparato 30 también puede comprender un código para proporcionar información de asistencia al usuario, confirmar el procedimiento de instalación correcto o informar sobre cualquier error durante la instalación u operación. Un ejemplo de una situación de error es que los datos de medición estén fuera del rango predefinido.

En un ejemplo, el código del programa informático comprende medios para detectar que el sensor correcto 11, 12, 21, 22 se instaló en la interfaz correcta 31. El sensor se puede configurar para enviar información sobre el propósito o la posición en la interfaz 31 o la interfaz puede tener los medios para detectar el cable del sensor insertado 13, 14, 15, 16.

El aparato 30 puede comprender una interfaz para transmitir la información de neumografía de impedancia a otro dispositivo, tal como un ordenador u otro dispositivo médico. En una realización, el aparato 30 se dispone para convertir los cambios en la impedancia torácica resultantes de la respiración en una señal de respiración de alto nivel que puede usarse con otras aplicaciones. El aparato 30 también se puede integrar a otro dispositivo médico.

La Figura 2 ilustra un ejemplo en el que los sensores 11, 12 se disponen para formar parte de una manga 41, 42. La manga 41, 42 se hace de un material eléctricamente resistivo que evita el contacto directo de la piel entre el brazo 2, 3 y el torso. Esto evita que la corriente eléctrica pase a través de la piel y de este modo contribuya a valores falsos. Los valores de bioimpedancia se miden a través de la línea axilar alta o desde la trayectoria preferida de la porción superior de los pulmones. La manga también puede ser parte de una camisa o chaqueta 43 que se dispone para usarse con el sistema de neumografía de impedancia. La manga también puede ser en forma de un brazalete. En una realización, el grosor del brazalete mantiene el brazo a una distancia del cuerpo. La manga también puede comprender el electrodo configurado como un electrodo de tela que se hace de un material adecuado tal como plata o platino.

Los sensores 11, 12, 21, 22 se pueden disponer en diferentes configuraciones. En una medición de bioimpedancia tetrapolar se usan cuatro electrodos; dos para alimentar una corriente alterna de amplitud constante y dos para la detección de la tensión. También se puede usar una tensión constante mientras se mide la corriente. El electrodo mide, por ejemplo, el diferencial de tensión medido desde ambos brazos o los electrodos pueden alimentar la corriente para permitir la medición de la impedancia. El par de electrodos destinados al mismo parámetro siempre se colocan a una distancia entre sí. Por ejemplo, los electrodos que alimentan la corriente pueden colocarse en diferentes brazos. Alternativamente, uno puede colocarse en el brazo y el otro en el lado del tórax en el lado opuesto del cuerpo, como se ilustra en la Figura 3. Alimentar la corriente y medir la tensión también puede combinarse en un solo sensor como un par de electrodos.

En la neumografía de impedancia se pasa una pequeña corriente de alta frecuencia a través de un par de electrodos de piel y otro par de electrodos se usa para registrar la tensión generada que es proporcional a la impedancia (Z), la cual de nuevo es proporcional al volumen pulmonar (V). Las oscilaciones cardiogénicas se pueden eliminar mediante una técnica de filtrado que se describe en la solicitud de patente de Finlandia FI20115110, que se incorpora como referencia en este documento.

Colocar los electrodos 11, 12 en los brazos 2, 3 mejora significativamente la linealidad de los resultados de medición en una escala $\Delta Z/\Delta V$, especialmente en volúmenes pulmonares bajos. Una colocación ejemplar de los electrodos es entre los músculos bíceps y tríceps braquiales. Esta colocación de los electrodos en los brazos se puede describir como la colocación en la línea por encima del axilar. La prevención del contacto de la piel entre los brazos y los lados mejora la medición ya que el contacto con la piel no contribuye al valor de bioimpedancia.

La linealidad mejorada puede resultar de las características técnicas y fisiológicas, como el movimiento y el cambio de forma del tórax y los órganos torácicos, particularmente el diafragma y el hígado, y el cierre de las vías respiratorias pequeñas y el colapso alveolar. Después de una exhalación profunda, y generalmente con una CRF descendente, el diafragma y el hígado se encuentran más orientados hacia la cabeza (hacia delante) y, de este modo, están más cerca del campo de sensibilidad de los electrodos de grabación. Esto podría atribuirse al hallazgo de que la no linealidad $\Delta Z/\Delta V$ ocurre en las exhalaciones profundas solo en las ubicaciones de los electrodos por debajo del axilar. El cierre de las pequeñas vías respiratorias y posiblemente el colapso alveolar ocurre incluso en sujetos jóvenes sanos cuando el volumen pulmonar se reduce por debajo del nivel de la CRF. A medida que el volumen pulmonar disminuye, las vías respiratorias intraparenquimatosas más pequeñas disminuyen de nivel hasta que se cierran a un volumen pulmonar bajo. Durante la exhalación en una postura erguida, este cierre ocurre predominantemente y antes en la parte inferior del pulmón. Como se sabe que el cierre de la vía respiratoria y el colapso alveolar afectan la impedancia eléctrica del pulmón, esto podría explicar en parte por qué las configuraciones por debajo del axilar exhiben la no linealidad de $\Delta Z/\Delta V$ presentada.

En la Figura 4 se ilustran ejemplos de la no linealidad mejorada de $\Delta Z/\Delta V$. La impedancia frente al volumen pulmonar se ha medido mediante el uso de las tres diferentes ubicaciones de sensores o configuraciones de electrodos conocidas como por encima del axilar, alta por debajo del axilar y bajo por debajo del axilar. Las señales trazadas incluyen la secuencia de medición completa con seis maniobras de capacidad vital (MCV) y múltiples respiraciones de marea. El efecto es claramente visible, especialmente en volúmenes pulmonares bajos.

El efecto de la presente invención también puede explicarse mediante el uso de la teoría de campo principal. La Figura 5 ilustra un ejemplo genérico de una disposición de medición de bioimpedancia. La teoría de campo principal es aplicable a las mediciones de bioimpedancia. En una medición convencional de impedancia de cuatro terminales (tetrapolar) dos terminales actúan como fuente de corriente y sumidero y los otros dos como terminales de captación de tensión diferencial. Las líneas del campo principal se ilustran en la Figura 5 como líneas punteadas. Como se explica en la tesis de Maestría en Ciencias, Bioimpedance in a wireless wearable device; Ville-Pekka Seppä 2007, Universidad Tecnológica de Tampere, los campos principales de corriente y tensión pueden tratarse como un producto de matriz de puntos que son una operación de matemática conmutativa. El campo de sensibilidad de la configuración del electrodo se forma por el producto de los puntos de los dos campos principales. En teoría, los electrodos de detección de tensión y corriente de alimentación pueden intercambiarse sin afectar el resultado de la medición. El valor absoluto del campo de sensibilidad resultante del producto de los puntos varía en magnitud de un punto a otro punto en un conductor, pero el signo del valor también puede cambiar. Cuando el ángulo de los campos principales es igual a 90° ; área 52; el valor de la sensibilidad es cero. Cuando se supera el ángulo de 90° ; área 53; el valor se vuelve negativo. El valor de medición se ve afectado positivamente cuando las líneas principales de sensibilidad son paralelas; área 51. Por lo tanto, los componentes que afectan el resultado general se encuentran en el área donde se superponen los dos campos principales.

La Figura 6 ilustra el efecto del campo principal de forma simplificada. De acuerdo con la colocación del sensor de acuerdo a la presente invención, los campos principales se superponen en el área 61. La mayoría de las líneas paralelas se producen en la misma área que los pulmones o la porción superior de los pulmones. El efecto resultante es que el componente variable de la señal derivada se obtiene principalmente del área más importante.

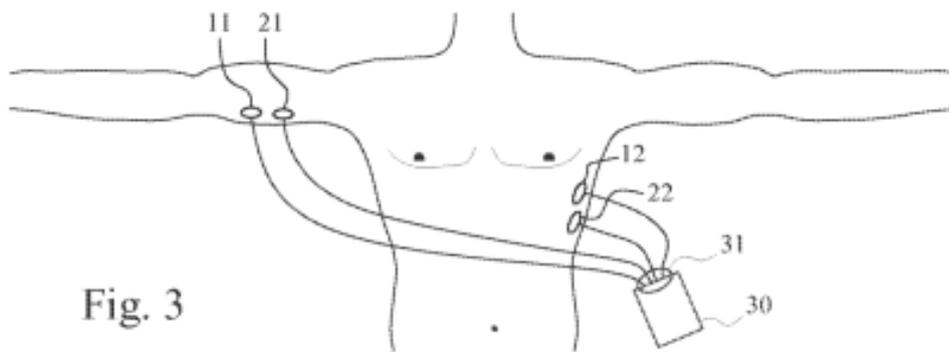
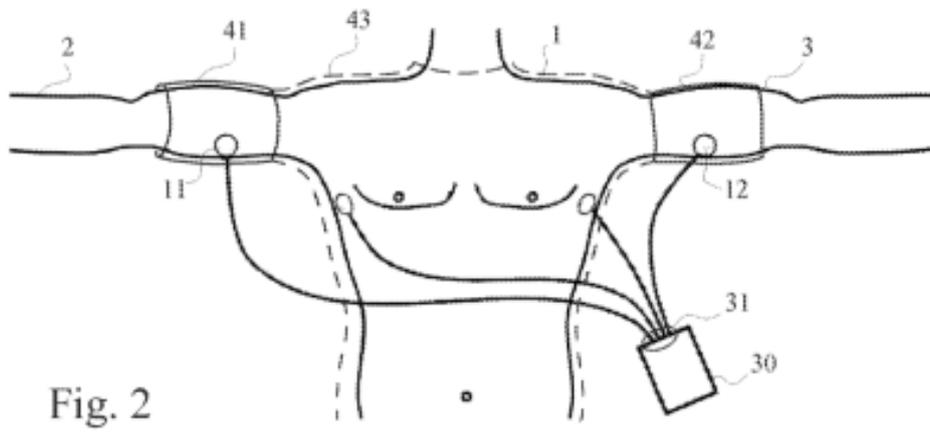
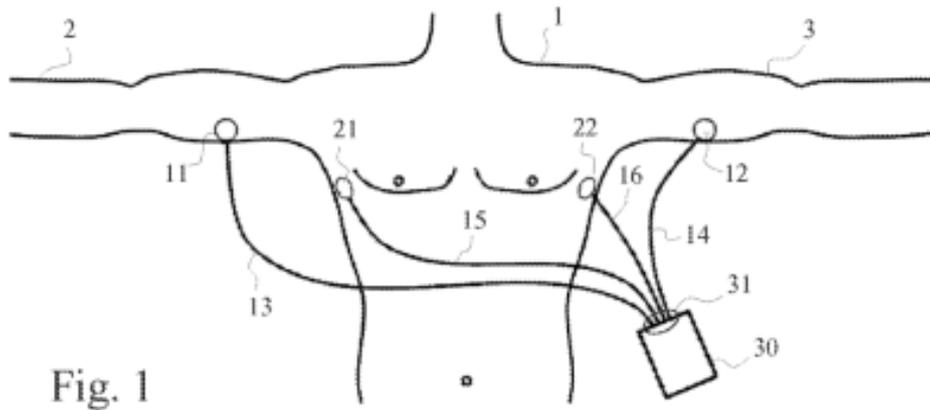
La técnica anterior conoce soluciones en las que los cuatro sensores que miden tanto la tensión como la corriente se colocan en los brazos. Sin embargo, esta disposición no proporciona una solución óptima ya que la no linealidad todavía está presente. La mejora se ilustra en las Figuras 7a y 7b, en donde el mismo sujeto de prueba usa diferentes disposiciones de sensores. La figura 7a ilustra la medición de acuerdo con la técnica anterior, donde todos los sensores se colocan en los brazos. La no linealidad es evidente ya que las curvas de medición que representan varios ciclos respiratorios se distribuyen en un área amplia. La Figura 7b ilustra la medición con la colocación del sensor de acuerdo con una realización de la presente invención. Las curvas de medición crean un patrón uniforme con resultados razonablemente lineales.

La presente invención permite aplicaciones clínicas más sofisticadas de neumografía de impedancia, especialmente en aplicaciones pediátricas donde la comodidad y no invasividad del procedimiento contribuyen en gran medida al comportamiento del paciente. Como la colocación del sensor es simple, también el aparato puede mantenerse simple y portátil. Un ejemplo es un dispositivo de monitoreo de la respiración que recopila datos en un entorno conveniente como el hogar del paciente. Los padres pueden aplicar el sistema de neumografía de impedancia, de acuerdo con la invención, con sus hijos. Los datos recogidos pueden almacenarse en la memoria del aparato o pueden transmitirse a otra ubicación por medios conocidos en la técnica anterior. Los datos pueden comprender la frecuencia respiratoria, los volúmenes pulmonares en función del tiempo o en entornos diferentes, como durante el sueño.

La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas 1-4.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de medición de un cambio en el volumen pulmonar, que comprende:
5 colocar un primer par de electrodos (11, 12) en contacto con la piel en los brazos opuestos (2) de un cuerpo humano (1);
 colocar un segundo par de electrodos (21, 22) en contacto con la piel con la línea axilar media en lados opuestos del cuerpo humano (1); y
 medir un parámetro para la neumografía de impedancia mediante la medición de impedancia tetrapolar, que comprende:
10 alimentar una corriente al primer par de electrodos (11, 12) en contacto con los brazos opuestos del cuerpo humano y medir una tensión mediante el segundo par de electrodos (21, 22) en contacto con la piel con la línea axilar media en lados opuestos de el cuerpo humano (1), o
 alimentar una corriente al segundo par de electrodos (21, 22) en contacto con la piel con la línea axilar media en lados opuestos del cuerpo humano y medir una tensión mediante el primer par de electrodos (11, 12) en contacto
15 con los brazos opuestos (2) del cuerpo humano (1).
2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende la prevención del contacto de la piel entre el brazo (2, 3) y un torso mediante un material aislante situado entre el brazo (2, 3) y el torso.
- 20 3. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el material aislante es una manga (41, 42).
4. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el material aislante es una camisa (43) o una camiseta.



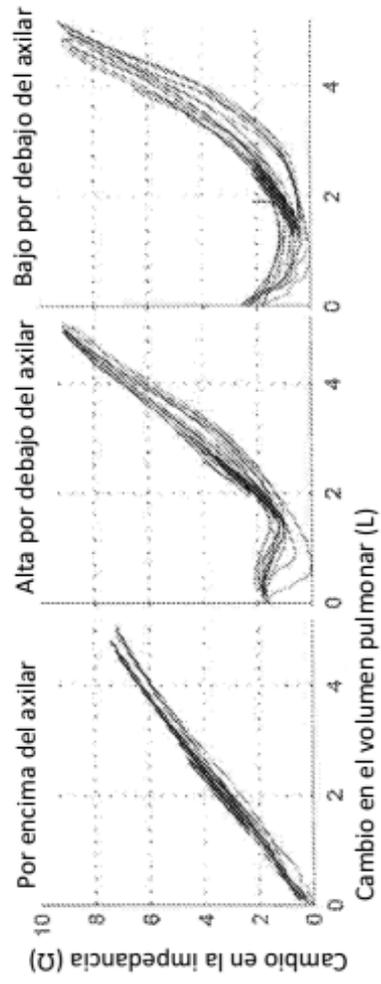


Fig. 4

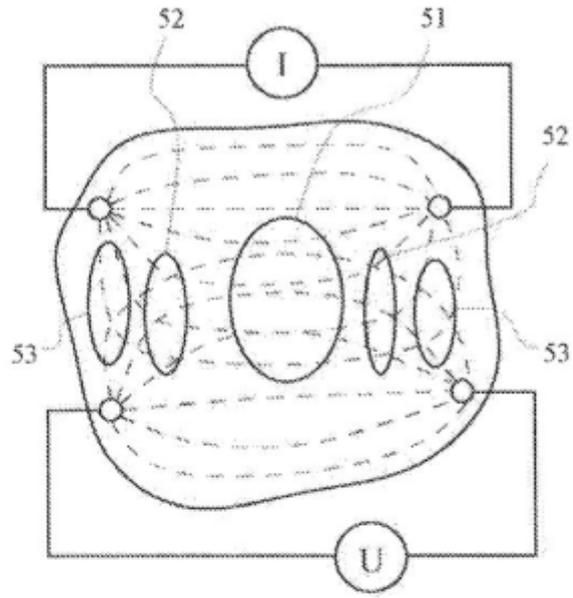


Fig. 5

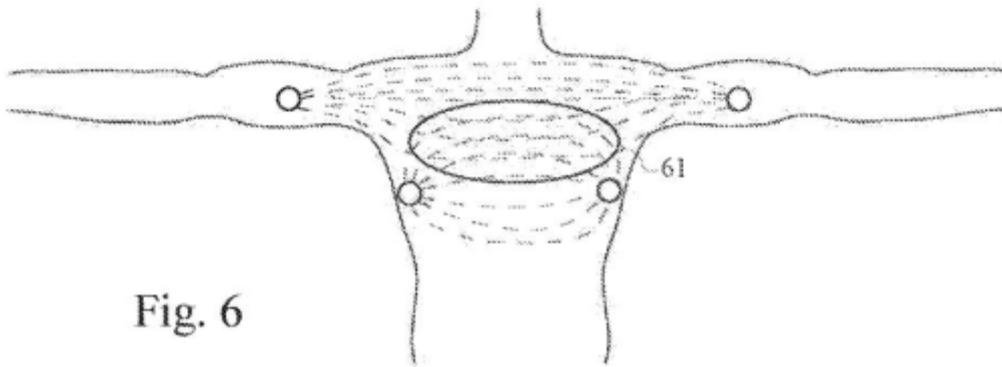


Fig. 6

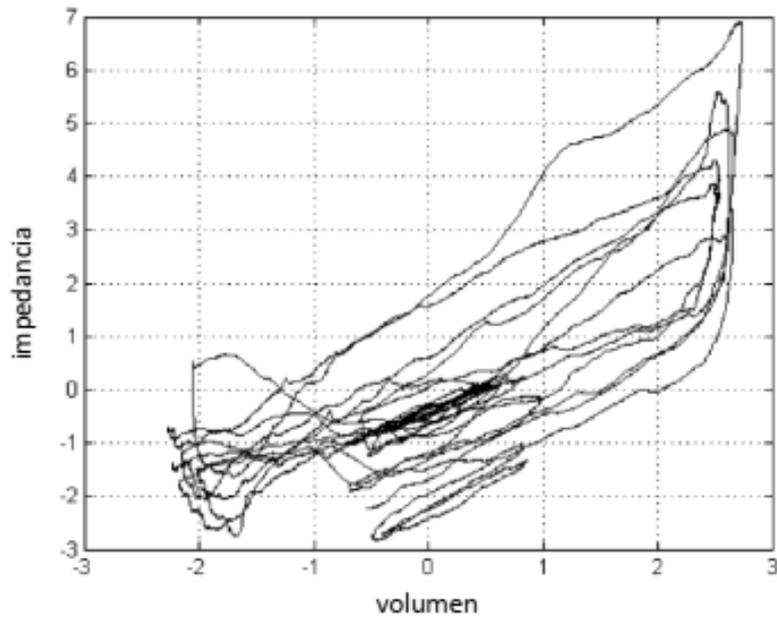


Fig. 7a

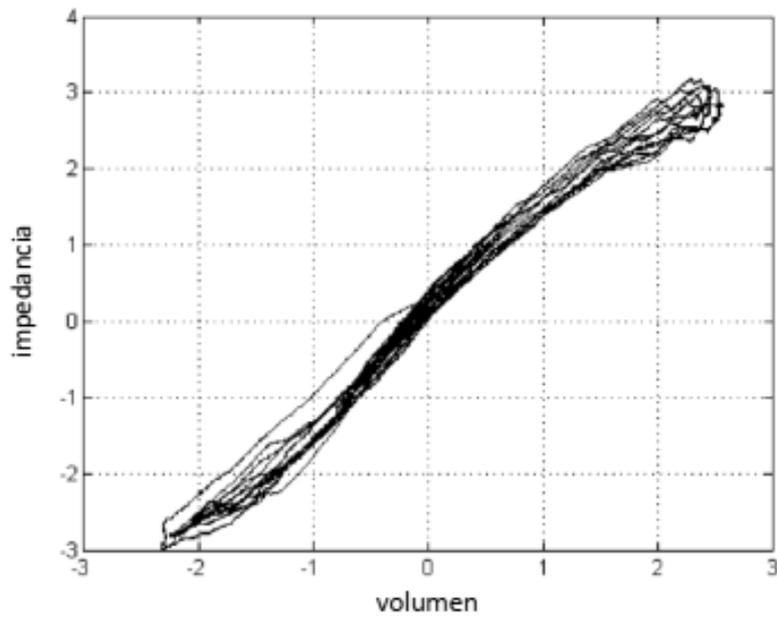


Fig. 7b