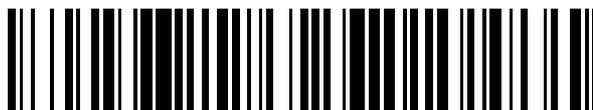


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 309**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/01 (2006.01)
A61B 5/026 (2006.01)
A61B 5/0488 (2006.01)
A61B 5/083 (2006.01)
A61B 5/11 (2006.01)
A61B 5/1455 (2006.01)
A61F 7/02 (2006.01)
A61F 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2008 E 18156996 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3366199**

54 Título: **Sistema de control de la respuesta a la temperatura de un paciente**

30 Prioridad:

16.11.2007 US 988706 P

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

01.07.2020

73 Titular/es:

**MEDIVANCE INCORPORATED (100.0%)
1172 Century Drive, Suite 240
Louisville, CO 80027, US**

72 Inventor/es:

**VOORHEES, MARC;
CARSON, GARY A. y
GRUSZECKI, GARY**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 770 309 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

Sistema de control de la respuesta a la temperatura de un paciente

5 Campo de la invención

Las presentes enseñanzas se refieren al campo de la hipotermia inducida y, en particular, a un sistema y método que facilita el control del malestar por escalofríos de un paciente asociado con la terapia de hipotermia inducida.

10 Antecedentes de la invención

La hipotermia es una afección en la que la temperatura del cuerpo está a un nivel inferior a la temperatura normal del cuerpo. La hipotermia inducida terapéutica leve a moderada puede ser beneficiosa para las personas que padecen apoplejía, infarto de miocardio, paro cardíaco, traumatismo craneal grave y otras afecciones relacionadas con la reducción del riego sanguíneo. Un método para bajar la temperatura del cuerpo es insertar un mecanismo de enfriamiento en una arteria del paciente y enfriar internamente el cuerpo del paciente mediante la introducción de un líquido refrigerante en el dispositivo. Una técnica no invasiva para bajar la temperatura del cuerpo es enfriar externamente la superficie exterior del cuerpo del paciente. Tal enfriamiento de la superficie exterior podría lograrse, por ejemplo, por contacto directo con un líquido refrigerante, tal como por inmersión del cuerpo del paciente en el líquido refrigerante o dirigiendo el flujo del líquido refrigerante alrededor del cuerpo del paciente. El líquido refrigerante podría ser, por ejemplo, agua fría o aire frío. Otra técnica para el enfriamiento de la superficie externa es aplicar una almohadilla de enfriamiento por contacto a la superficie exterior del paciente y hacer circular un líquido refrigerante, tal como agua o una solución acuosa, a través de la almohadilla de contacto para enfriar el paciente.

25 Para fines terapéuticos, a menudo es deseable que la hipotermia leve a moderada sea inducida muy rápidamente. Con un enfriamiento endovascular, el calor es eliminado directamente de la sangre que fluye a través de los vasos sanguíneos. La sangre con temperatura reducida se mueve a través de los vasos sanguíneos para enfriar otras partes del cuerpo. Con un enfriamiento de la superficie exterior, el calor se elimina a través de la piel del paciente. El enfriamiento de la piel aumenta la conducción de calor desde lo más profundo en el interior del cuerpo, enfriando de ese modo el tejido corporal interno. La sangre en movimiento a través de los vasos sanguíneos en una porción enfriada del cuerpo también se enfría, y la distribución de esa sangre enfriada a otras partes del cuerpo contribuye de este modo a enfriar otras partes del cuerpo.

35 La inducción rápida de la hipotermia requiere que la temperatura corporal del paciente se reduzca rápidamente hasta el nivel deseado, e implica una alta velocidad de transferencia de calor desde el cuerpo. Los impedimentos para inducir la hipotermia incluyen respuestas termorreguladoras del paciente al enfriamiento. Los escalofríos es una respuesta termorreguladora común que, en algunos casos, puede aumentar la producción de calor corporal hasta un 600 % por encima de los niveles basales. Los fármacos anti-escalofríos, y en particular meperidina, se han administrado antes o durante el enfriamiento activo para ayudar a suprimir la respuesta a escalofríos. Tal tratamiento farmacológico para suprimir los escalofríos es con frecuencia exitoso, dando lugar a una disminución más rápida de la temperatura corporal del paciente para inducir más rápidamente un grado deseado de la hipotermia, aliviando al paciente concomitante y agotado de los escalofríos, y también reduciendo el malestar del paciente asociado con los escalofríos.

45 El documento EP 0 846 440 describe un sistema para monitorizar a distancia el estado personal que incluye una pluralidad de sensores desechables en un soldado u otra persona para desarrollar señales que pueden usarse para determinar el estado fisiológico. Los sensores se comunican con una unidad del soldado que puede procesar la información para garantizar que los datos del sensor se encuentren dentro de los intervalos aceptables y se comuniquen con los monitores remotos. La unidad del soldado también incluye un sistema de posicionamiento global. Mediante el uso de los datos del sensor y el sistema de posicionamiento global, los líderes y los médicos pueden rastrear y tratar con rapidez y precisión a las víctimas en batalla. El sistema permite una localización más rápida de la víctima, así como un triaje/diagnóstico inicial remoto, garantizando así que se atienda primero a quienes más necesitan tratamiento. Normalmente, el sistema monitoriza tanto la superficie corporal como la temperatura ambiente, la frecuencia cardíaca, los escalofríos, el estado de movimiento y el estado corporal. Se pueden proporcionar sensores adicionales para suministrar información sobre otros parámetros fisiológicos que pueden desearse para un diagnóstico más completo. La información fisiológica se puede almacenar y guardar con el soldado para permitir una mejor atención a medida que el soldado pasa a un nivel superior de atención.

60 El documento US 7.294.112 describe un aparato de monitorización del movimiento y un método para monitorizar a un paciente bajo atención médica. Se proporciona una disposición de sensor en forma de una almohadilla en la que se recuesta el paciente. La disposición del sensor proporciona una señal que se puede monitorizar para observar el movimiento del paciente y proporcionar una alarma si el movimiento cumple con ciertas condiciones predeterminadas. El aparato y el método se describen por ser particularmente aplicables para la monitorización de pacientes bajo sedación, pacientes que se recuperan de la anestesia o en cuidados intensivos. El dispositivo se describe por ser particularmente útil para pacientes veterinarios.

El documento US 6.238.354 describe un conjunto de monitorización diseñado para monitorizar continuamente la temperatura de un paciente, tal como, pero no exclusivamente limitado a un niño, e incluye un conjunto de sensores que tiene al menos una primera estructura de sensores para ser fijada de manera extraíble al paciente preferentemente en contacto directo y acoplado a la piel en una ubicación predeterminada.

Un conjunto de visualizaciones incluye una primera estructura de visualizaciones asociada con una caja situada a distancia que puede variar en tamaño y configuración y además en la que el conjunto de visualizaciones incluye una segunda unidad de visualización montada en la carcasa que puede ser fijada de forma extraíble al paciente que se está monitorizando. Un conjunto de controles incluye un conjunto de circuitos de control electrónico, operativo que interconecta el conjunto de sensores al conjunto de visualizaciones de manera que las lecturas de temperatura se convierten en un visualizador en la primera y segunda estructuras de visualización y además en el que un conjunto de controles incluye un conjunto de transmisiones diseñado para una comunicación inalámbrica entre la caja remota y la carcasa montada en el paciente con el fin de activar un conjunto de reinicio y/o transmitir los datos de temperatura y el sonido del paciente a la caja situada a distancia.

El documento WO 96/36950 describe un dispositivo de monitorización del movimiento de un paciente que incluye un sensor (11) para generar señales de movimiento, un detector de bordes de señales, un integrador (A-B), un detector de umbral para generar una señal de alarma, y preferentemente un transmisor de radio para transmitir la señal de alarma. El sensor tiene forma de un interruptor intermitente que comprende una esfera (13) rodante conductora en una cámara cilíndrica (15) que tiene una pared conductora (17) como un polo eléctrico y placas terminales (19, 21) aisladas eléctricamente de la pared conductora y que forman el otro polo eléctrico de modo que el movimiento del dispositivo generará contactos eléctricos intermitentes entre una placa terminal y la pared del cilindro.

Sumario de la invención

Los aspectos y realizaciones particulares de la invención se presentan en las reivindicaciones anexas. La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, realizaciones y ejemplos divulgados en el presente documento, que no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, no forman parte de la invención y simplemente se incluyen con fines ilustrativos.

En vista de lo anterior, un objetivo de las presentes enseñanzas es facilitar el control sobre, y por lo tanto reducir, los escalofríos del paciente (p. ej., en respuesta a la hipotermia inducida).

Un objetivo relacionado de las presentes enseñanzas es el de facilitar una reducción de los escalofríos de un paciente, y la producción de calor en el paciente concomitante, paciente agotado y malestar del paciente (p. ej., en los procedimientos de hipotermia inducida) a través de un sistema y método que proporcionan una salida para facilitar la respuesta a anti-escalofríos de acuerdo con el personal médico y que de otro modo exhiben funcionalidades fáciles de usar.

Otro objetivo es el de facilitar una reducción de los escalofríos de un paciente (p. ej., durante los procedimientos de hipotermia inducida) de una manera que mejore la eficacia del personal médico en el desempeño de actividades relacionadas con la termoterapia.

Uno o más de los objetivos anteriores y ventajas adicionales se puede realizar en un aparato médico que incluye un dispositivo de monitorización para monitorizar los escalofríos de un paciente o al menos una respuesta fisiológica de un paciente a un cambio en la temperatura del paciente y para proporcionar una señal de monitorización que responde al mismo. El aparato enseñado actualmente puede incluir además un dispositivo de salida para proporcionar una salida a un usuario que responde a la señal de monitorización. A este respecto, la salida puede ser indicativa de al menos una medida de una respuesta fisiológica, tal como una magnitud, grado o etapa progresiva de escalofríos y/o información con respecto al potencial de opción(es) de tratamiento de respuesta. A modo de ejemplo, se puede proporcionar a un usuario una salida visual y/o auditiva que indique que se ha detectado un nivel o etapa predeterminado de escalofríos y/u otra información que puede ser útil para abordar una condición detectada de escalofríos de un paciente.

En una disposición, el aparato médico puede comprender además al menos uno de un dispositivo de almacenamiento de energía y un dispositivo de conversión de energía inalámbrico, interconectados al dispositivo de monitorización, para suministrar energía al dispositivo de monitorización. En un enfoque, una disposición del receptor y del rectificador de señal inalámbrica puede emplearse para recibir una señal inalámbrica y transducir energía eléctrica de ello para suministrar energía al dispositivo de monitorización. Junto con este enfoque, un transmisor de señal inalámbrica se puede emplear para transmitir una señal inalámbrica que corresponde a la señal de monitorización. Alternativamente, se puede emplear un transceptor tanto para la recepción de una señal inalámbrica como para la transmisión de una señal inalámbrica que corresponde a la señal de monitorización.

En otro enfoque, una batería se puede emplear como un dispositivo de almacenamiento de energía para suministrar energía al dispositivo de monitorización. Junto con este enfoque, la batería puede ser interconectada a un transmisor para la transmisión de una señal inalámbrica que corresponde a la señal de monitorización. Además, cuando se

emplea una batería recargable, un receptor y un rectificador de señal inalámbrica pueden incluirse para transducir energía eléctrica procedente de una señal de carga inalámbrica para recargar la batería recargable.

5 Junto con cualquiera de los enfoques anteriormente señalados, un dispositivo de almacenamiento de energía y/o un dispositivo de conversión de energía inalámbrico pueden estar interconectados a un dispositivo de monitorización para un co-movimiento con el mismo. Más particularmente, tales componentes pueden estar conectados directamente o interconectados a un miembro de soporte común para un co-movimiento, libre de cableados u otras interconexiones físicas con una fuente de energía.

10 En una disposición relacionada, el dispositivo de monitorización puede ser no invasivo. A su vez, el uso del dispositivo de monitorización puede ser iniciado sin agravar la ansiedad del paciente, paciente agotado o malestar del paciente o de otro modo concomitante al uso de dispositivos invasivos.

15 En una disposición relacionada adicional, el dispositivo de monitorización puede ser proporcionado para selectivamente interconectarse a y desconectarse de un paciente. Cuando está conectado, el dispositivo de monitorización puede mantenerse en una relación fija en una ubicación determinada en un paciente. A modo de ejemplo, el dispositivo de monitorización puede interconectarse a un paciente a través de una disposición de cierre de velcro, una disposición de superficie de adhesivo para despegar y pegar u otras técnicas similares.

20 En un enfoque, el dispositivo de monitorización puede comprender al menos un sensor de movimiento, p. ej., un acelerómetro selectivamente interconectable/desconectable a un paciente, p. ej., adhesivamente conectable a la mandíbula de un paciente (p. ej., la región masetero). Tal(es) acelerómetro(s) puede(n) proporcionarse para medir la aceleración en una y/o una pluralidad de ejes ortogonales (p. ej., uno, dos o tres ejes ortogonales).

25 Junto con este enfoque, una pluralidad de acelerómetros puede interconectarse a un paciente en diferentes ubicaciones para proporcionar señales de monitorización distintas que pueden emplearse conjuntamente para facilitar la provisión de una salida indicativa de una magnitud, grado o etapa de escalofríos de un paciente. Por ejemplo, los acelerómetros pueden estar interconectados por separado a la mandíbula de un paciente (p. ej., la región masetero), al pecho de un paciente (p. ej., la región pectoral), al brazo de un paciente (p. ej., la región del bíceps) y/o a la pierna de un paciente (p. ej., la región del cuádriceps), en el que las correspondientes señales de monitorización de dichos acelerómetros se pueden utilizar para monitorizar un grado y para la fase progresiva de escalofríos. A este respecto, cada una de las señales de monitorización puede comprender porciones de señal predeterminadas (p. ej., que corresponde a un intervalo o intervalos de frecuencia de movimiento predeterminados) cuya presencia y/o magnitud pueden identificarse y utilizarse para generar una salida de usuario.

35 En otro enfoque, el dispositivo de monitorización puede comprender un dispositivo de medición de la vasoconstricción para medir el flujo sanguíneo en dos ubicaciones de valor inicial, p. ej., en una punta del dedo y en el antebrazo correspondiente. En un enfoque adicional, el dispositivo de monitorización puede comprender uno o más sensores de superficie electromiografía (EMG) para monitorizar la actividad eléctrica muscular. En otro enfoque, el dispositivo de monitorización puede comprender un sensor de oxímetro de pulso para la monitorización de los niveles de saturación de oxígeno en sangre de un paciente. En otro enfoque adicional, el dispositivo de monitorización puede comprender uno o más sensores de entrada de capnografía para la concentración y/o presión parcial de dióxido de carbono en los gases respiratorios de un paciente.

45 En relación con cada uno de estos enfoques, el parámetro monitorizado puede tener una relación conocida respecto a los escalofríos de un paciente, en el que una magnitud del parámetro medido puede estar relacionada con un grado o etapa correspondiente de escalofríos de un paciente. Además, en relación con tales enfoques, una pluralidad de sensores que miden el mismo parámetro y/u otros diferentes de los parámetros indicados se puede emplear para producir de forma combinada una señal de monitorización.

50 En ciertas realizaciones, un circuito del procesador y/o lógico pueden emplearse para procesar una o más señales de monitorización para generar una señal de control de salida para controlar un dispositivo de salida. A este respecto, uno o más algoritmos predeterminados se pueden emplear para el procesamiento en el dominio de la frecuencia y/o el procesamiento en el dominio del tiempo de una o una pluralidad de señales de monitorización proporcionadas por uno o una pluralidad de dispositivos de monitorización del movimiento (p. ej., uno o una pluralidad de acelerómetros).

60 En un enfoque, una señal de monitorización que comprende valores de datos de salida del acelerómetro tridimensional puede ser procesada utilizando un algoritmo de transferencia en el dominio de la frecuencia. A este respecto, tramas sucesivas superpuestas de los conjuntos de datos que comprenden cada uno valores de datos de la aceleración tridimensional pueden desentrelazarse en tres conjuntos de datos correspondientes a cada una de las tres dimensiones, presentados en pequeñas ventanas (p. ej., utilizando una técnica de Kaiser u otra técnica de presentación en pequeñas ventanas) y transformados utilizando una técnica de la transformada de frecuencia (p. ej., transformada de Fourier). Se puede determinar un cuadrado del módulo de los datos transformados, y los resultados de los mismos se pueden sumar para producir datos espectrales para cada trama de datos. A su vez, los datos espectrales para una pluralidad de tramas se pueden analizar en relación con una pluralidad de intervalos de

frecuencia predeterminados para evaluar una magnitud o grado de escalofríos de un paciente, en el que al menos una de las bandas de frecuencia predeterminadas incluye un nivel de frecuencia indicativo de escalofríos de un paciente (p. ej., una banda que incluye un nivel de frecuencia de aproximadamente 9,5 Hz).

5 En otra disposición, el procesador puede ser preprogramado para procesar la señal de monitorización y proporcionar información para su uso en la administración de al menos un medicamento anti-escalofríos a un paciente. A modo de ejemplo, dicha información puede comprender la identificación de uno o más medicamentos anti-escalofríos empleables por el personal médico en el control de los escalofríos de un paciente. Además, la salida puede comprender información correspondiente con la dosificación y/o frecuencia de administración de uno o más
10 medicamentos anti-escalofríos. En un enfoque, la información de dosificación y frecuencia puede estar basada, al menos, en parte, en una magnitud monitorizada de escalofríos de un paciente, como se refleja en la señal de monitorización.

15 El medicamento anti-escalofríos puede comprender una o más sustancias eficaces para suprimir los escalofríos. Una variedad de tales medicamentos anti-escalofríos es conocida o se puede identificar en el futuro. Ejemplos de algunos medicamentos anti-escalofríos notificados incluyen ciertos analgésicos no opioides (p. ej., tramadol y nefopan), ciertos analgésicos opioides (p. ej., alfentanil, morfina, fentanil, meperidina, naloxona y nalbufina), ciertos agonistas α_2 -adrenérgicos (p. ej., clonidina y dexmedetomidina) y ciertos antagonistas de la serotonina (p. ej., ketanserina y ondansetrón). También, múltiples medicamentos anti-escalofríos se pueden utilizar en la medida en
20 que son farmacológicamente compatibles. Además, se debe apreciar que los medicamentos se administran a menudo en forma de sales farmacológicamente aceptables, por lo que, por ejemplo, el medicamento anti-escalofríos puede ser una sal de cualquiera de los compuestos anteriores enumerados. Meperidina, o una sal de la misma, se prefiere particularmente para su uso como fármaco anti-escalofríos.

25 Dada la variedad de medicamentos anti-escalofríos que pueden emplearse, y en otra disposición, el procesador puede ser pre-programado para generar información, al menos en parte, según un protocolo establecido por el usuario que especifica uno o más medicamentos anti-escalofríos preferidos por el usuario y que comprende datos y/o algoritmos que proporcionan la generación automatizada de una salida con respecto a la información de dosificación y/o frecuencia para el(los) medicamento(s) preferido(s). Por ejemplo, un usuario dado puede
30 preestablecer un protocolo que contempla el uso de un medicamento particular y una cantidad de dosificación correspondiente y/o frecuencia de la velocidad de administración de la dosificación, así como una correlación preestablecida entre esos datos y magnitud(es) medida(s) de la respuesta monitorizada del paciente a los cambios de temperatura (p. ej., una magnitud monitorizada de los escalofríos de un paciente).

35 En una disposición adicional, el procesador puede utilizarse para procesar la señal de monitorización para evaluar una respuesta a escalofríos de un paciente dado a al menos una administración previa de un medicamento anti-escalofríos, y a su vez, para proporcionar una salida que comprende información actualizada empleable en una administración posterior del mismo medicamento anti-escalofríos o diferente. Dicho de otra manera, el procesador puede procesar la señal de monitorización sobre una base regular a fin de establecer los datos de tendencia que
40 corresponden a la respuesta de un paciente a un medicamento anti-escalofríos dado, y a su vez, utilizar tales datos de tendencia en el suministro de información más actualizada respecto a una dosificación recomendada en/o frecuencia para una o más administraciones subsiguientes de un medicamento anti-escalofríos.

45 En otra disposición, el aparato puede incluir una interfaz de usuario como un dispositivo de salida para proporcionar información de salida en al menos una de una forma audible y visual. A modo de ejemplo, la información puede ser proporcionada a través de una pantalla interactiva. A su vez, la pantalla interactiva puede ser proporcionada para recibir la entrada del usuario, p. ej., para identificar un medicamento anti-escalofríos y/o para establecer un protocolo para su uso posterior en la generación de una salida de información en un procedimiento de termoterapia dado.

50 Como se ha señaló anteriormente, el(los) dispositivo(s) de monitorización puede(n) adaptarse para proporcionar la(s) señal(es) de monitorización como una señal(es) inalámbrica(s). A su vez, el aparato puede incluir un receptor, interconectado a un procesador, para recibir una señal de monitorización inalámbrica y proporcionar la señal al procesador. A su vez, el proceso puede procesar la(s) señal(s) de monitorización como se ha indicado anteriormente.

55 En otra disposición, el procesador puede utilizarse para emplear la señal de monitorización junto con la generación de una señal de entrada que se proporciona a un sistema de control de temperatura (p. ej., un sistema para enfriar y/o calentar un paciente). Por ejemplo, la señal de entrada puede ser utilizada junto con el establecimiento de la temperatura de un medio de enfriamiento utilizado para enfriar un paciente.

60 Las presentes enseñanzas también proporcionan un método para su uso en el control de una respuesta a escalofríos de un paciente durante el enfriamiento del paciente terapéutico. El método puede comprender las etapas de monitorización de al menos una respuesta fisiológica de un paciente a un cambio en la temperatura del paciente, y proporcionar automáticamente una salida que responde a la señal de monitorización.

65 En un enfoque, la salida puede ser indicativa de al menos una medida de la respuesta a escalofríos de un paciente.

5 Por ejemplo, la salida puede comprender una salida visual y/o audible que indica a un usuario una magnitud, grado y/o etapa predeterminados de escalofríos de un paciente. En otro enfoque, la salida puede basarse al menos en parte en una respuesta monitorizada para el empleo por un usuario en el control de la respuesta a escalofríos de un paciente a un cambio de temperatura. Por ejemplo, la salida puede comprender información con respecto a la dosificación y/o frecuencia de administración de un medicamento anti-escalofríos.

10 En un enfoque enseñado, el método puede incluir además la etapa de suministrar energía al dispositivo de monitorización en al menos uno de un dispositivo de almacenamiento de energía y un dispositivo de conversión de energía inalámbrico (p. ej., que comprende una antena del receptor y rectificador) interconectados al dispositivo de monitorización para un co-movimiento con el mismo. A modo de ejemplo, el dispositivo de monitorización (p. ej., un sensor de movimiento) y un dispositivo de almacenamiento de energía y/o un dispositivo de conversión de energía inalámbrico pueden cada uno estar interconectados a una estructura de soporte común (p. ej., una placa de circuito impreso situada en el interior de una carcasa de protección), en el que un refuerzo adhesivo puede proporcionarse sobre la estructura de soporte con un revestimiento extraíble para facilitar la interconexión selectiva a y desconexión de un paciente.

20 En un enfoque enseñado adicional, el método puede incluir las etapas que consisten en transmitir la señal de monitorización como una señal inalámbrica, y recibir la señal de monitorización inalámbrica para su uso en la etapa de suministro. Además, la etapa de suministro de energía puede incluir la conversión de una señal de energía inalámbrica en una señal eléctrica utilizando un dispositivo de conversión de energía inalámbrica, en el que la señal eléctrica proporciona energía al dispositivo de monitorización para su uso en la etapa de monitorización y a un transmisor para su uso en la etapa de transmisión.

25 En un enfoque enseñado adicional, la etapa de monitorización puede incluir la utilización de un sensor de movimiento interconectado a un paciente para proporcionar una señal de monitorización que es indicativa del movimiento de un paciente. A su vez, la etapa de suministro puede incluir el procesamiento de los datos de movimiento que comprenden la señal de monitorización que utiliza el procesamiento en el dominio de la frecuencia. A modo de ejemplo, los datos de movimiento pueden incluir los datos del acelerómetro tridimensional. La etapa de procesamiento puede incluir las etapas que consisten en la presentación en pequeñas ventanas de los datos de movimiento tridimensionales, y la transformación de los datos de movimiento tridimensionales presentados en pequeñas ventanas a datos en el dominio de la frecuencia. A su vez, un análisis estadístico se puede realizar en los datos en el dominio de la frecuencia en una relación a una pluralidad de bandas de frecuencia predeterminadas.

35 En otro enfoque enseñado, la etapa de monitorización puede comprender al menos uno de los movimientos de monitorización de un paciente (p. ej., movimiento relacionado con los escalofríos), monitorización de la vasoconstricción del paciente (p. ej., basado en las mediciones del flujo sanguíneo relativo a sitios vasculares de valor inicial), monitorización de la actividad eléctrica muscular del paciente (p. ej., utilizando sensores de superficie EMG), monitorización de la concentración de dióxido de carbono y/o presión parcial de gases respiratorios del paciente, y/o monitorización de los niveles de saturación de oxígeno en sangre del paciente. A modo de ejemplo, un sensor de movimiento puede selectivamente interconectarse a un paciente para monitorizar una magnitud de escalofríos de un paciente y proporcionar una señal de monitorización reflectante de la misma. A su vez, la etapa de generación puede implicar una comparación del valor de magnitud de escalofríos monitorizado a uno o más valores de referencia preestablecidos. Por ejemplo, una comparación puede dar una indicación de una magnitud moderada de escalofríos, que, a su vez, puede producir una salida que indica que la administración puede estar en el orden de una dosificación moderada de un medicamento anti-escalofríos dado.

50 En otro enfoque enseñado, el método puede incluir la etapa que consiste en administrar al menos un medicamento anti-escalofríos. Por ejemplo, el medicamento se puede administrar según la información de salida que comprende información de dosificación y/o frecuencia para uno o más medicamentos anti-escalofríos identificados.

55 En un enfoque enseñado relacionado, tras la administración de un medicamento anti-escalofríos, el método puede proporcionar la repetición de las etapas de monitorización y procesamiento una pluralidad de veces, de manera continua durante la termoterapia inducida, y la utilización de los datos introducidos por un usuario que se corresponde con la etapa de administración previa (p. ej., el tiempo y la dosificación de administración) en una etapa de procesamiento realizado posteriormente para proporcionar información actualizada de salida empleable en una etapa de administración subsiguiente. Dicho de otra manera, después de la administración de un medicamento anti-escalofríos dado, las etapas de monitorización y procesamiento pueden establecer datos de tendencia en relación con la respuesta del paciente al medicamento anti-escalofríos. A su vez, tales datos de tendencia se pueden utilizar en la generación adicional de una información de dosificación y/o frecuencia que refleje la salida para la administración adicional de un medicamento anti-escalofríos.

60 En otro enfoque enseñado, la etapa de generación del método de la invención puede comprender la utilización de datos específicos de un paciente proporcionados por un usuario. Por ejemplo, un usuario puede introducir datos relativos a la edad, peso, sexo, condición física de un paciente y/u otros datos específicos de un paciente que pueden afectar en el tipo, cantidad y/o frecuencia de administración de medicamentos.

En un enfoque enseñado relacionado adicional, el método puede proporcionar la salida de información a un usuario en al menos una de una forma visual y una forma audible. En relación con esto, una interfaz de usuario interactiva puede ser proporcionada para recibir la entrada de un usuario para su uso en la realización de la etapa de generación.

5 Aspectos adicionales y ventajas de las presentes enseñanzas resultarán evidentes para los expertos en la materia tras la consideración de la siguiente descripción adicional.

Breve descripción de los dibujos

10 La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un aparato.
 La Fig. 2 es un diagrama de flujo del proceso de un método.
 La Fig. 3 ilustra una realización del sistema.
 La Fig. 4 ilustra una realización de un dispositivo de monitorización que se puede emplear en la realización del sistema de la Fig. 3.
 15 La Fig. 5 ilustra una realización de un dispositivo de salida empleable junto con implementaciones.
 La Fig. 6 ilustra el dispositivo realización de salida de la Fig. 5.
 Las Figs. 7A, 7B y 7C ilustran vistas en perspectiva de una realización del sensor de movimiento y componentes de los mismos que se pueden emplear para generar una señal de monitorización junto con implementaciones.
 Las Figs. 8A, 8B, 8C y 8D ilustran las etapas correspondientes con una realización de procesamiento en el dominio de la frecuencia para el procesamiento de una señal de monitorización.
 20 Las Figs. 9A, 9B y 9C ilustran las etapas de una realización de procesamiento en el dominio de tiempo para procesar una señal de monitorización.

Descripción detallada

25 La Fig. 1 ilustra una realización. Como se muestra, se proporciona un dispositivo de monitorización 10 para monitorizar al menos una respuesta fisiológica R de un paciente P a un cambio de la temperatura del paciente y para proporcionar una señal de monitorización 12 en respuesta al mismo. A modo de ejemplo, la hipotermia terapéutica puede ser inducida por un sistema de enfriamiento 50. El sistema de enfriamiento 50 puede comprender cualquier número de diferentes modalidades de enfriamiento selectivo de un paciente, incluyendo, por ejemplo, almohadillas de contacto enfriadas, enfriamiento vascular, enfoques de emersión de un paciente y/u otros sistemas para enfriar rápidamente un paciente, p. ej., sistemas descritos en las patentes de Estados Unidos n.º 6.669.715, 6.827.728, 6.375.674, y 6.645.232, y la solicitud PCT publicada PCT/US2007/066893.

35 Con referencia adicional a la Fig. 1, la señal de monitorización 12 puede ser proporcionada a un circuito del procesador y/o lógico 20 a través de una interfaz cableada y/o inalámbrica entre el dispositivo de monitorización 10 y el circuito del procesador y/o lógico 20. A su vez, el circuito del procesador y/o lógico 20 pueden preprogramarse o proporcionarse de otro modo para utilizar la señal de monitorización 12 para proporcionar una salida 22.

40 En un enfoque, el circuito del procesador y/o lógico 20 pueden proporcionarse para evaluar la señal de monitorización 12 y proporcionar una salida 22 empleable para indicar al menos una medida de una respuesta de escalofríos de un paciente. Por ejemplo, la salida 22 puede ser empleable para proporcionar una salida visual y/o audible en una interfaz de usuario 30 o de otro dispositivo de salida (p. ej., una o más luces (p. ej., uno o más diodos emisores de luz) co-localizados con el paciente P), en el que dicha salida proporciona a un usuario una indicación de una magnitud, grado y/o etapa de una respuesta de escalofríos de un paciente a una terapia de enfriamiento.
 45

En otro enfoque, se puede proporcionar una salida 22 que se puede emplear para su uso en el control de una respuesta de escalofríos de un paciente P a los cambios de la temperatura corporal del paciente P. En una realización, una salida 22 puede proporcionarse en la interfaz de usuario 30 que comprende información que se corresponde con uno o más enfoques para controlar la respuesta de escalofríos de un paciente a través de la administración de uno o más medicamentos anti-escalofríos.
 50

A modo de ejemplo, el procesador 20 puede comprender lógica preprogramada, o algoritmos/datos, en un módulo de tratamiento 24 para el procesamiento de la señal de monitorización 12 para proporcionar una salida 22 que comprende información relacionada con una o más acciones de administración de medicamentos anti-escalofríos que puede ser seguidas por el personal médico para tratar la respuesta de escalofríos de un paciente al enfriamiento corporal. En este sentido, el módulo de tratamiento 24 puede comprender datos/algoritmos almacenados en relación con una pluralidad de protocolos de tratamiento preestablecidos, incluidos los protocolos que han sido establecidos por un usuario, p. ej., a través de la entrada del usuario en la interfaz 30. Por ejemplo, cada protocolo preestablecido puede incluir datos/algoritmos relacionados con uno o más de los siguientes:
 55

- datos correspondientes con diferentes opciones de medicamentos anti-escalofríos, incluyendo diferentes tipos y/o combinaciones de medicamentos anti-escalofríos; y
- datos y/o algoritmos de dosificación/frecuencia para cada opción de medicamento anti-escalofríos.

60 Como se puede apreciar, el procesador 20 y la interfaz de usuario 30 se pueden proporcionar para las operaciones

interactivas entre los mismos. Más particularmente, junto con un procedimiento de enfriamiento de un paciente dado, un usuario puede utilizar una interfaz de usuario 30 para acceder y seleccionar una de una pluralidad de protocolos de tratamiento, p. ej., correspondiente con un protocolo dado establecido en un sitio de usuario dado (p. ej., para un médico particular). A su vez, tal protocolo puede proporcionar la selección de uno dado de una pluralidad de diferentes opciones de medicamentos anti-escalofríos (p. ej., a través de un menú interactivo).

A su vez, para una opción seleccionada, el procesador 20 puede ser operativo para proporcionar un tratamiento de dosificación (p. ej., cantidad) e información de la frecuencia de dosificación a un usuario en una interfaz de usuario 30. Dicha información puede ser proporcionada con el fin de tener en cuenta datos específicos introducidos por un usuario en una interfaz de usuario 30 para un procedimiento dado, incluyendo, por ejemplo, información específica del paciente (p. ej., edad, peso, sexo, etc.), e información específica para el procedimiento del paciente (p. ej., termoterapia en virtud de la apoplejía, termoterapia en virtud del traumatismo craneal, etc.). Adicionalmente y/o alternativamente, la información que comprende la salida 22 puede estar basada, al menos, en parte, en una magnitud de la respuesta R medida del paciente reflejada por la señal de monitorización 12. Por ejemplo, una medición de la magnitud se puede obtener a partir de la señal 12 y comparar con los datos de referencia preestablecidos para evaluar la cantidad y/o la frecuencia en la que un medicamento anti-escalofríos dado puede ser apropiado para la administración.

Como se ilustra en la Fig. 1, el procesador 20 puede comprender además un módulo de respuesta 26 que comprende algoritmos y/o datos para el procesamiento de la señal de monitorización 12 de manera continua, p. ej., después del inicio de las acciones de respuesta a escalofríos de un paciente por un usuario (p. ej., administración de un medicamento anti-escalofríos), para evaluar la eficacia de estas acciones, en el que dicha evaluación se puede emplear entonces de forma automática en la generación de una salida posterior 22. Para producir tal funcionalidad, la interfaz de usuario 30 puede emplearse para recibir la entrada del usuario con respecto a las acciones de respuesta a escalofríos de un paciente tomadas por un usuario, p. ej., la identificación del(los) tipo(s), cantidad de dosificación y tiempo(s) de administración de uno o más medicamentos anti-escalofríos. Tal entrada puede ser almacenada y/o empleada de otro modo por el módulo de respuesta 26 en la realización de la evaluación antes indicada. A modo de ejemplo, las evaluaciones anteriormente indicadas pueden incluir una evaluación algorítmica según el grado de reducción de escalofríos de un paciente y/o la duración de la reducción de escalofríos y/o el grado de reducción de escalofríos sobre una base de escala temporal asociada con un procedimiento de administración de medicamentos anti-escalofríos (p. ej., colectivamente "datos de tendencia"). A su vez, el módulo de respuesta 26 puede ser proporcionado a la interfaz con un módulo de tratamiento 24 para proporcionar información en la salida 22 con respecto al potencial de acción de tratamiento adicional de forma continua durante un procedimiento de enfriamiento de un paciente dado. Dicha información de tratamiento en curso se puede proporcionar a un usuario a través de la interfaz de usuario 30, en la que dicha información adicional se basa, en parte, en la evaluación de los datos de tendencia.

Además de las funcionalidades descritas anteriormente, el procesador 20 puede estar adaptado además para proporcionar una señal de entrada 28 al sistema de enfriamiento 50. Tal señal de entrada 28 puede emplearse con una señal de salida 52 del sensor 54 de temperatura del paciente para establecer un grado de enfriamiento y/o velocidad de enfriamiento del paciente P dado. Por ejemplo, en base a una magnitud medida de la respuesta R del paciente, se puede aumentar una velocidad de enfriamiento (p. ej., cuando no se detectan escalofríos y se desea terapéuticamente un enfriamiento más rápido) o disminuir (p. ej., cuando se detecta un grado indeseablemente alto de escalofríos y es realizable un enfriamiento rápido terapéutico a una velocidad de enfriamiento inferior).

Se hace referencia ahora a la Fig. 2, que ilustra uno de una realización de un método según las presentes enseñanzas. Inicialmente, en cumplimiento de una condición de tratamiento de un paciente dado, p. ej., una apoplejía, traumatismo craneal grave o cualquier otro evento similar, puede iniciarse un procedimiento de enfriamiento de un paciente, conforme al cual un paciente se enfría rápidamente para reducir el riesgo de daño neurológico, etapa 102. Junto con el procedimiento de enfriamiento del paciente, el método puede proporcionar la monitorización de una respuesta fisiológica de un paciente a un cambio en la temperatura del paciente, etapa 104. Más particularmente, la monitorización puede incluir la etapa de interconexión selectiva de un dispositivo de monitorización no invasivo a un paciente. En un enfoque, uno o más dispositivos de monitorización interconectables/desconectables pueden colocarse de forma fija a un paciente para medir el movimiento de un paciente. Por ejemplo, la respuesta a escalofríos de un paciente se puede monitorizar mediante la unión de un acelerómetro a la mandíbula del paciente (p. ej., región masetero) y/o mediante la unión de un acelerómetro al pecho del paciente (p. ej., región pectoral) y/o a través de la unión de un acelerómetro al brazo del paciente (p. ej., región del bíceps) y/o mediante la unión de un acelerómetro a la pierna del paciente (p. ej., región del cuádriceps), en el que uno o una pluralidad de acelerómetros son utilizados para proporcionar una o una pluralidad correspondiente de señal(es) de salida del acelerómetro empleable(s) para evaluar la magnitud y/o etapa de escalofríos y proporcionar una indicación de salida de al menos una medida de la respuesta de escalofríos del paciente al enfriamiento.

En otros enfoques que se correlacionan con escalofríos en un parámetro monitorizado, un dispositivo de monitorización de flujo sanguíneo puede estar unido a un paciente para medir un grado de vasoconstricción que refleja un grado de escalofríos (p. ej., midiendo el flujo sanguíneo relativo en una punta del dedo y en una ubicación

del antebrazo correspondiente). En un enfoque adicional, el dispositivo de monitorización puede comprender uno o más sensores de superficie electromiografía (EMG) para monitorizar la actividad eléctrica muscular. En otro enfoque adicional, el dispositivo de monitorización puede comprender uno o más sensores de entrada de capnografía para la concentración y/o presión parcial de dióxido de carbono en gases respiratorios del paciente. En otro enfoque correlativo, un sensor de oxímetro de pulso puede interconectarse a un paciente para medir el nivel de saturación de oxígeno en sangre de un paciente, en el que dicho nivel puede correlacionarse con un grado de escalofríos.

Con referencia adicional a la Fig. 2, el método puede proporcionar la generación de una salida en base, al menos, en parte, a una respuesta a la temperatura de un paciente monitorizado, etapa 106. A modo de ejemplo, tal generación de salida puede implicar la provisión de una salida visual o auditiva. En una realización, el método puede incluir además el procesamiento de una señal de monitorización según la seleccionada de una pluralidad de protocolos de tratamiento que comprenden datos/algoritmos preestablecidos correspondientes. En un enfoque, el uso de un protocolo dado puede proporcionar al usuario la selección de un medicamento determinado anti-escalofríos o combinación de los mismos, así como una salida correspondiente de información relacionada con la dosificación y/o la información de frecuencia para el(los) medicamento(s) seleccionado(s).

De conformidad con la generación de una salida en base a una respuesta del paciente monitorizado, el método puede abarcar el uso de la salida para controlar una respuesta a escalofríos de un paciente, etapa 108. Por ejemplo, la información sobre la dosificación y/o frecuencia de un medicamento anti-escalofríos dado se pueden emplear por un usuario junto con la administración real del medicamento.

Como se ilustra en la Fig. 2, las etapas de monitorización 104, de generación 106 y/o uso 108 se pueden repetir de forma continua durante un procedimiento de termoterapia dado, en el que, como parte de la etapa de monitorización, se puede evaluar la respuesta del paciente a las acciones previas tomadas para controlar los escalofríos (p. ej., a través de la evaluación de datos de tendencia) y la salida proporcionada en la etapa 108 puede tener en cuenta los resultados de tal evaluación.

Como se ilustra adicionalmente en la Fig. 2, la salida puede ser proporcionada en relación con la etapa de generación 106 que puede ser utilizada junto con el control de un grado de enfriamiento proporcionado por un sistema de enfriamiento, etapa 110. A modo de ejemplo, en la etapa de generación 106, una señal de entrada puede ser proporcionada a un sistema de enfriamiento. Tal señal de entrada puede ser utilizada por el sistema de enfriamiento para aumentar, disminuir o mantener una velocidad de enfriamiento de un paciente.

Con referencia ahora a las Figs. 4 y 5, se describirá una realización adicional. Como se muestra, un paciente P puede enfriarse utilizando un sistema de enfriamiento que comprende almohadillas de contacto 200 y una unidad de control 202 que hace circular fluido enfriado a través de línea(s) de suministro 204 y línea(s) de retorno 206 por las almohadillas de contacto 200 (p. ej., bajo presión negativa). En la presente realización, la unidad de control 202 puede comprender además un transceptor 210 para transmitir/recibir señales inalámbricas a/desde un dispositivo 220a de monitorización de sensor de movimiento interconectado a la barbilla de un paciente P.

A modo de ejemplo, y con referencia a la Fig. 4, el sensor de movimiento 220a puede incluir un acelerómetro alojado dentro de una carcasa 222 que tiene un refuerzo adhesivo 224 y un revestimiento extraíble 226 proporcionado inicialmente con el mismo. Para iniciar el uso en un paciente, el revestimiento 226 puede retirarse selectivamente, en el que el refuerzo de adhesivo 224 puede estar montado en una mandíbula de un paciente. En un enfoque, una batería instalada a bordo puede estar alojada en la carcasa 222, p. ej., para suministrar energía al acelerómetro y un transmisor instalado a bordo para transmitir una señal de monitorización 214 indicativa de una magnitud de movimiento de la barbilla del paciente.

En otro enfoque, el transceptor 210 provisto de la unidad de monitorización 202 puede estar adaptado para transmitir una señal de consulta/potencia 212 al sensor de movimiento 220a. A su vez, el sensor de movimiento 220a puede transmitir una señal de monitorización 214 al transceptor 210 que es indicativa de un grado de movimiento de la barbilla del paciente. Más particularmente, el sensor de movimiento 220a puede comprender una disposición del transceptor y rectificador para recibir una señal de consulta/potencia 212, transducir la energía eléctrica de la misma, y usar la energía para generar y transmitir la señal de monitorización 214.

Como se puede apreciar, se puede emplear una pluralidad de sensores de movimiento 220. Por ejemplo, los sensores de movimiento 220b y 220c, de configuración similar al sensor de movimiento 220a, pueden ser interconectados selectivamente a diferentes regiones del cuerpo (p. ej., un brazo y una pierna de un paciente). En tal disposición, cada uno de los sensores 220a, 220b y 220c puede proporcionar una señal de monitorización inalámbrica 214.

La(s) señal(es) de monitorización 214 puede(n) ser procesada(s) en la unidad de control 202 según las funcionalidades descritas para proporcionar una salida (p. ej., una salida visual o auditiva) a una interfaz de usuario 230. Como se ha indicado previamente, la salida puede proporcionar una indicación de una magnitud o etapa de escalofríos de un paciente. Adicional o alternativamente, tal salida puede proporcionar información relacionada con un medicamento anti-escalofríos, p. ej., información acerca de la dosificación y/o frecuencia para su uso por el

- personal médico en la administración de un medicamento anti-escalofríos. Como se refleja aún más por la Fig. 4, la unidad de control 202 puede incluir una entrada de usuario 240 (p. ej. un teclado, pantalla táctil o interfaz sencilla) para la selección por parte del usuario de un protocolo de tratamiento anti-escalofríos dado, para introducir instrucciones y/o datos sobre el tipo, la cantidad y tiempo de administración de un medicamento, y/o para introducir información específica del paciente. Junto con las operaciones de control, la unidad de control 202 puede proporcionarse además para su uso en el control del enfriamiento de un paciente según un protocolo(s) preestablecido(s), p. ej., enseñado en las patentes de Estados Unidos n.º 6.620.187, 6.692.518, 6.818.012, y 6.827.728.
- 5
- 10 Como se refleja adicionalmente en la Fig. 3, y como una opción a la unidad de control 202, se proporciona una unidad portátil 250 que incluye un transceptor 252 para su uso en la transmisión de señales 254 y la recepción de señales 256 a/desde el dispositivo de monitorización 220. Como se ilustra, la unidad portátil 250 puede comprender una salida de usuario 258 para proporcionar información relacionada con el tratamiento.
- 15 En una relación adicional respecto a la funcionalidad descrita anteriormente, se hace referencia ahora a las Figs. 5 y 6 que ilustran una realización de una interfaz de usuario 230 que puede ser proporcionada a la unidad de control 202. Como se ilustra en la Fig. 5, se proporciona la interfaz de usuario 230 para permitir a un usuario acceder de forma selectiva a varias pantallas interactivas para su uso junto con una terapia de paciente dado en el que la unidad de control 202 se puede emplear para hacer circular fluido enfriado y/o calentado a través de almohadillas de contacto 200 para ajustar la temperatura de un paciente según un protocolo predeterminado y/o de otra manera controlable.
- 20
- 25 Como se muestra en la Fig. 5, una pantalla interactiva 300 puede proporcionarse en la interfaz de usuario 230 que incluye una porción de visualización gráfica 310 que ilustra gráficamente datos relacionados con la temperatura en una primera región 312 como función del tiempo, y que ilustra además los datos de movimiento de un paciente, p. ej., datos de escalofríos, como función del tiempo en una segunda región 314. La primera región 312 puede presentar un primer gráfico 320 de un nivel de temperatura de pacientes diana como función del tiempo, p. ej., una curva de velocidad de ajuste de la temperatura de un paciente predeterminada que refleja una temperatura del paciente deseada que debe alcanzarse mediante el control de la temperatura del fluido en circulación. Además,
- 30 puede presentarse un segundo gráfico 322 de una temperatura de un paciente medida como función del tiempo. Adicionalmente, puede proporcionarse un tercer gráfico 324 de una temperatura medida del fluido en circulación por medio de una unidad de control 202 por almohadillas de contacto 200.
- 35 En relación con la curva 320 de temperatura del paciente diana, la unidad de control 202 puede incluir un procesador instalado a bordo preprogramado o de otra manera programable para facilitar el control automatizado sobre la terapia de ajuste de la temperatura de un paciente. En el sentido posterior, la unidad de control 202 puede estar provista de un módulo de control preprogramado para facilitar el control automatizado sobre la temperatura del fluido en circulación a fin de enfriar un paciente según los datos de protocolo programable durante una primera fase del tratamiento, y a fin de volver a calentar a un paciente según otro protocolo programable durante una segunda fase de tratamiento.
- 40
- 45 Como se muestra en la Fig. 5, la segunda región 314 de la pantalla 300 puede proporcionarse para mostrar visualmente los datos de movimiento de un paciente en relación con una escala de magnitud predeterminada. A modo de ejemplo, una pluralidad de niveles predeterminados de movimiento de un paciente, o grados de escalofríos, puede presentarse gráficamente como función del tiempo. En el ejemplo ilustrado, cuatro niveles de movimiento de un paciente detectados se pueden proporcionar a un usuario, en el que no se proporciona indicación alguna visual para un nivel bajo o "cero" de movimiento, y en el que el nivel creciente de movimientos puede presentarse gráficamente por uno, dos o tres indicadores "caja" apilados.
- 50 Como puede apreciarse, mediante la monitorización visual de la magnitud de la respuesta a escalofríos que aparece en la segunda región 314 de la pantalla 300, el personal médico puede evaluar la necesidad y/o conveniencia para la adopción de medidas receptivas. Por ejemplo, dicha acción de respuesta puede incluir la administración de medicamentos anti-escalofríos y/o la aplicación de la terapia de calentamiento de la superficie a las regiones corporales del paciente seleccionadas y/o una modificación en el protocolo de enfriamiento/calentamiento de un paciente descrito anteriormente (p. ej., disminución de una velocidad de enfriamiento de un paciente diana y/o un aumento de la temperatura diana para el enfriamiento de un paciente).
- 55
- 60 Como se refleja en la Fig. 6, la pantalla 300 también puede ser empleable junto con el funcionamiento de uno o una pluralidad de sensores de movimiento empleables para proporcionar una señal de monitorización. A modo de ejemplo, dichos sensores de movimiento pueden encontrarse en forma de sensores de movimiento 220a, 220b y 220c discutidos anteriormente en relación con la Fig. 3. Como se muestra en la Fig. 6, la pantalla interactiva 300 puede proporcionarse para facilitar visualmente el establecimiento de comunicaciones inalámbricas con cada uno de los sensores, para indicar visualmente la intensidad de la señal de comunicación para cada uno de los sensores de movimiento 220a, 220b y 220c, para indicar visualmente un nivel de energía de la batería en cada uno de los sensores de movimiento 220a, 220b y 220c (p. ej., como se refleja en una porción de señales de monitorización inalámbricas correspondientes), y/o para indicar visualmente una magnitud de escalofríos detectada correspondiente
- 65

con cada uno de los sensores 220a, 220b y 220c.

Ahora se hace referencia a las Figs. 7A, 7B y 7C que ilustran otra realización de un sensor de movimiento 400. Como se muestra en la Fig. 7A, el sensor 400 puede incluir una almohadilla de base 402 inicialmente provista de un revestimiento extraíble 404 que se superpone en una superficie inferior adhesiva de la almohadilla de base 402. Como puede apreciarse, el revestimiento 404 puede ser retirado selectivamente antes de la interconexión del adhesivo del sensor de movimiento 400 a un paciente. El sensor de movimiento 400 incluye además una porción de carcasa 408 que aloja un conjunto 410 de sensores sellados que se muestra en la Fig. 7B. Como se ilustra en la Fig. 7C, el conjunto de sensores 410 puede incluir un módulo de acelerómetro 412 que se encuentra entre elementos de circuito opuestos montados en lados opuestos, en el interior de superficie(s) de una placa 414 de circuito envuelta. En la realización ilustrada, un dispositivo transceptor 416, p. ej., una antena RF, puede tener patrones en una porción del talón 418 de la placa de circuito 414 para transección inalámbrica de señales de monitorización y señales de potencia. En el sentido posterior, el circuito correspondiente situado en la placa de circuito 414 puede incluir un rectificador y/o batería para el suministro de energía de las operaciones de los sensores. En otras realizaciones, la antena con patrones 416 puede ser reemplazada con un transceptor de chip montado sobre la placa de circuito 414.

Haciendo referencia de nuevo ahora a la Fig. 1, y como se ha señalado anteriormente, un circuito del procesador o lógico 20 puede ser proporcionado para utilizar una o una pluralidad de señales de monitorización 12 proporcionadas por una o una pluralidad de dispositivo(s) de monitorización 10 para producir una salida 22. A este respecto, y a modo de ejemplo, un procesador 20 puede ser pre-programado para el procesamiento en el dominio del tiempo y/o en el dominio de la frecuencia de una señal de monitorización proporcionada por un dispositivo de monitorización 10 que incluye un acelerómetro tridimensional como sensor de movimiento, y para proporcionar una señal de monitorización indicativa de la aceleración en cada una de las tres dimensiones como función del tiempo. En este sentido, puede ser deseable para el acelerómetro muestrear aproximadamente dos veces el componente de interés con frecuencia más alta (p. ej. al menos aproximadamente 40 Hz). Ahora se hace referencia a las Figs. 8A-8C que ilustran una realización del procesamiento en el dominio de la frecuencia.

Como se muestra en la Fig. 8A, una señal de monitorización 12 puede ser proporcionada como una entrada de sensor que comprende una corriente de conjuntos de muestras de datos secuenciales, en el que cada conjunto de datos comprende datos correspondientes con una magnitud medida relacionada con la aceleración en cada una de las tres dimensiones, x, y y z, (p. ej., una magnitud de voltaje medida para cada una de las tres dimensiones). A su vez, se puede procesar la superposición de tramas de conjuntos de datos, en la que cada trama m comprende una pluralidad de conjuntos de datos n y en la que aquellas que son secuenciales en tales tramas se solapan al menos parcialmente y son al menos parcialmente diferentes, (p. ej., referencia de "salto" en la Fig. 8A). En una realización, cada trama puede comprender aproximadamente 512 conjuntos de datos.

Como se muestra en la Fig. 8B, para cada trama m de conjuntos de datos n, los conjuntos de datos correspondientes pueden desentrelazarse para producir tres porciones de datos correspondientes con cada una de las tres dimensiones, p. ej., $x(n)$, $y(n)$ y $z(n)$. Posteriormente, las tres porciones de datos pueden presentarse en pequeñas ventanas, p. ej., usando un enfoque de presentación en pequeñas ventanas de Kaiser. Los datos presentados en pequeñas ventanas pueden procesarse adicionalmente según una función de la transformada de Fourier para obtener datos en el dominio de la frecuencia. A su vez, se puede determinar un cuadrado del módulo de los datos en el dominio de la frecuencia para cada uno de los conjuntos de datos tridimensionales correspondientes con una trama dada, y los valores resultantes pueden sumarse para generar una salida espectral para cada trama. A su vez, la salida espectral para una pluralidad de tramas de datos puede ser analizada de forma continua para detectar y evaluar el movimiento de un paciente.

En este sentido, se hace referencia ahora a la Fig. 8C que ilustra los datos espectrales a modo de ejemplo correspondientes con múltiples tramas de datos (p. ej., aproximadamente 130 tramas). En particular, para cada trama de datos, se muestra una distribución espectral correspondiente a través de un intervalo de frecuencias predeterminado de aproximadamente 0 Hz a aproximadamente 20 Hz, en el que la magnitud correspondiente con una frecuencia dada se refleja por el número o la concentración de puntos de datos. En relación con el ejemplo ilustrado, los datos espectrales se pueden analizar en relación con una pluralidad de bandas de frecuencia, p. ej., una primera banda de aproximadamente 0 Hz a 5,5 Hz, una segunda banda de aproximadamente 5,5 Hz a 12,5 Hz, una tercera banda de aproximadamente 12,5 Hz a 16 Hz, y opcionalmente una cuarta banda de aproximadamente 16 Hz a 20 Hz.

De particular interés son los datos espectrales correspondientes con la segunda banda de frecuencia de aproximadamente 5,5 Hz a aproximadamente 12,5 Hz. A este respecto, se ha reconocido que los escalofríos se reflejan con mayor frecuencia por un componente de movimiento de un paciente que está centrado a aproximadamente 9,5 Hz. En el ejemplo de la Fig. 8C, para la segunda banda de frecuencia, puede observarse que los escalofríos de un paciente pueden indicarse en relación con los datos espectrales que corresponden con las tramas de datos que comienzan en aproximadamente la trama "110" hasta la trama "40", en el que los grados crecientes de escalofríos se reflejan a partir de aproximadamente la trama "110" hasta la trama "120". El movimiento sin escalofríos puede reflejarse por los datos espectrales correspondientes con las tramas de datos precedentes a la trama "40".

Como se puede apreciar a partir del ejemplo mostrado en la Fig. 8C, los datos espectrales correspondientes con una pluralidad de tramas de datos sucesivas pueden analizarse estadísticamente y procesarse de forma continua en relación con cada una de una pluralidad de frecuencia de bandas. En particular, y con referencia a la Fig. 8C, para una trama dada o conjunto de tramas, los puntos de datos espectrales en cada banda de frecuencia pueden ser recogidos en un conjunto de datos correspondiente. A su vez, para cada uno de los conjuntos de datos correspondientes con cada banda de frecuencia, pueden determinarse un valor medio cuadrático de energía, un valor máximo de energía y un valor de factor de cresta, como se muestra en la Fig. 8D. Después, los valores medios cuadráticos de energía, valores máximos de energía, los valores de factor de cresta para cada una de las bandas de frecuencia se pueden comparar entre sí y/o con los valores correspondientes en los conjuntos previos de tramas para detectar una magnitud o un grado predeterminado de movimiento correspondiente a los escalofríos de un paciente.

A modo de ejemplo, en un enfoque, pueden compararse los valores medios cuadráticos de energía y los valores de factor de cresta de dos o más bandas de frecuencia (p. ej., una banda de "baja" frecuencia de aproximadamente 0 Hz a 5,5 Hz, una banda de frecuencia "media" de aproximadamente 5,5 Hz a 12,5 Hz, y una banda de frecuencia "superior" de aproximadamente 12,5 Hz a 16 Hz), en el que un valor medio cuadrático de energía calculado de la banda inferior que es superior o igual a un valor medio cuadrático de energía calculado para la banda superior, junto con un valor de factor de cresta de las tres bandas que es inferior a un valor predeterminado (p. ej., un valor relativamente bajo), puede indicar la ausencia o un nivel relativamente bajo de movimiento de un paciente. Además, un aumento en el valor medio cuadrático de energía y valor de factor de cresta para cada una de las bandas puede indicar el movimiento de un paciente. Y, así entonces, un aumento en el valor medio cuadrático de energía para la banda media (p. ej., que abarca el nivel de 9,5 Hz normalmente relacionado con escalofríos) en relación con las bandas baja y alta, junto con una disminución en el valor de factor de cresta para la banda media, puede indicar la presencia y/o un grado de escalofríos en el paciente.

Como se ha señalado anteriormente, una señal de monitorización 12 también puede ser procesada a través de un procesamiento en el dominio del tiempo. En una realización mostrada en las Figs. 9A-9C, una señal de monitorización, o una entrada de sensor, los datos de salida del acelerómetro tridimensional pueden ser filtrados y procesados para producir valores de energía asociados con una pluralidad predeterminada de bandas de frecuencia. A su vez, los valores de energía se pueden analizar para obtener una indicación de un grado de magnitud y/o etapa de escalofríos. A modo de ejemplo, y como se muestra en la Fig. 9A, la señal de monitorización puede comprender conjuntos de datos tridimensionales que pueden ser filtrados para bloquear, o eliminar, los componentes de frecuencia de CC (p. ej., para reducir o eliminar las influencias gravitacionales). A su vez, un cuadrado de un valor de módulo correspondiente con los conjuntos de datos tridimensionales se puede calcular y sumar para cada una y/o una pluralidad de tramas de conjuntos de datos. Dicho procesamiento puede llevarse a cabo sin filtrado de frecuencia para obtener un primer valor de energía. Además, dicho procesamiento puede llevarse a cabo después de la aplicación de un filtro de paso alto (p. ej., para filtrar o eliminar los componentes de frecuencia en una banda inferior (de aproximadamente 5,5 Hz o menos)) para obtener un segundo valor de energía, y después de la aplicación de tanto un filtro de paso alto como un filtro de paso bajo (p. ej., para filtrar o eliminar los componentes de frecuencia por encima de aproximadamente 12,5 Hz) para obtener un tercer valor de energía. El segundo y tercer valores de energía pueden ser restados del primer valor de energía para obtener un valor de energía asociado con una banda de frecuencia inferior, o "por debajo de escalofríos", (p. ej., aproximadamente 0 Hz a 5,5 Hz). Además, el tercer valor de energía puede ser restado del segundo valor para obtener un valor de energía asociado a una banda de frecuencia superior o "por encima de escalofríos", (p. ej., por encima de aproximadamente 12,5 Hz). Finalmente, puede entenderse que el tercer valor de energía está asociado a una banda de frecuencia media, o "banda de escalofríos", (por ejemplo, aproximadamente 5,5 Hz a 12,5 Hz).

Como se refleja adicionalmente en la Fig. 9A después del filtrado de paso alto y de paso bajo de la señal de monitorización, los conjuntos de datos filtrados se pueden procesar adicionalmente a través de un filtro de error de predicción (FEP) para producir un valor de energía de error de predicción. En este sentido, se puede aplicar un filtro adaptativo (p. ej., un filtro adaptativo de la media de mínimos cuadrados de primer orden), como se refleja en la Fig. 9B. Además, una salida del filtro de error de predicción se puede emplear junto con un análisis espacial de descomposición (SID) de único valor para obtener un valor de la relación de la condición y un eje menor del valor de movimiento, como se refleja en la Fig. 9B.

A su vez, los valores indicados anteriormente se pueden utilizar para evaluar los escalofríos. Por ejemplo, en un enfoque, se pueden comparar los valores de energía de banda por debajo de escalofríos, de banda por encima de escalofríos y de banda de escalofríos, en el que un valor de energía de banda por debajo de escalofríos que es superior o igual a la de las otras bandas, junto con una relación de condición que es inferior a un valor predeterminado (p. ej., un valor relativamente bajo), puede indicar la ausencia o un nivel relativamente bajo de movimiento de un paciente. Además, un aumento en el valor de energía de banda de escalofríos, un aumento en la relación de condición, y un aumento en la relación de valor de energía de banda de escalofríos a valor de energía de error de predicción, (p. ej., valor de energía de banda de escalofríos/valor de energía de error de predicción) puede indicar de forma combinada un movimiento del paciente. Además, un aumento en el valor de energía de banda de escalofríos, junto con una disminución en la relación de condición y una disminución en la relación del valor de

energía de banda de escalofríos a valor de energía de error de predicción, puede indicar la presencia y/o un grado de escalofríos en el paciente.

- 5 Las realizaciones adicionales a las descritas anteriormente resultarán evidentes. Por ejemplo, en relación con el sensor de movimiento 400 de la Fig. 7A-7C, el sensor 400 puede modificarse para incluir uno o más dispositivos de salida para proporcionar una salida en el sensor 400 indicativa de una magnitud o nivel detectado de escalofríos de un paciente detectados, p. ej., uno o más LED (es decir, diodo emisor de luz) interconectados al sensor 400 para un co-movimiento con el mismo (p. ej., en el que la iluminación de un LED indica escalofríos detectados por encima de un nivel predeterminado y/o en el que la iluminación de los conjuntos diferentes o conjuntos de una pluralidad de
- 10 LED puede emplearse para indicar correspondientes grados de escalofríos detectados). A su vez, un procesador instalado a bordo para el procesamiento de la señal de monitorización, y una fuente de energía instalada a bordo (p. ej., una batería) y/o un dispositivo de recepción inalámbrica de energía instalado a bordo (p. ej., un receptor y rectificador de señal RF) pueden incluirse para suministrar energía a los componentes.
- 15 Las descripciones de la realización proporcionadas anteriormente son para fines de ilustración y no tienen por objeto limitar el alcance de la presente invención. Las adiciones y modificaciones resultarán evidentes para los expertos en la materia.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para su uso en un procedimiento de terapia de enfriamiento del paciente, que comprende:

5 un dispositivo de monitorización para monitorizar los escalofríos del paciente y para proporcionar una señal de monitorización como respuesta a estos, en donde el dispositivo de monitorización puede interconectarse selectivamente en una relación fija y desconectarse de un paciente; una unidad de control, configurable para enfriar y calentar un fluido que circula a través de, al menos, una almohadilla de contacto para realizar el intercambio térmico con un paciente, que incluye:

10 al menos un procesador, programado para:

15 controlar automáticamente una temperatura del fluido en circulación para poder enfriar y calentar a un paciente en las diferentes fases del tratamiento, de conformidad con un protocolo predeterminado; y, procesar dicha señal de monitorización para proporcionar una señal de salida que indica la magnitud de los escalofríos del paciente; y

20 una interfaz de usuario para visualizar gráficamente, en base a una función del tiempo durante un procedimiento de terapia de enfriamiento del paciente, cada uno de los siguientes:

25 los datos de movimiento del paciente como respuesta a dicha señal de salida, que indica la magnitud de los escalofríos del paciente en función del tiempo, en donde dichos datos de movimiento del paciente se visualizan con respecto a una escala de magnitud predeterminada que tiene una pluralidad de niveles predeterminados de movimientos del paciente, que indican los grados de aumento de los escalofríos de un paciente; una curva de velocidad de ajuste de temperatura del paciente predeterminada, que indica la temperatura del paciente deseada que debe alcanzarse en función del tiempo; una curva de temperatura del paciente medida, que indica la temperatura del paciente medida en función del tiempo; y, una curva de temperatura medida del fluido en circulación, que indica la temperatura medida de dicho fluido en circulación en función del tiempo.

2. Un sistema según la reivindicación 1, en donde dicha interfaz de usuario proporciona una pantalla que incluye:

35 una porción de visualización gráfica que muestra gráficamente dicha curva de velocidad de ajuste de temperatura del paciente predeterminada, estando dicha curva de temperatura del paciente medida y dicha curva de temperatura medida del fluido en circulación en una primera región de la porción de visualización gráfica con respecto a una escala de temperatura y escala de tiempo.

40 3. Un sistema según la reivindicación 2, en donde dicha porción de visualización gráfica muestra gráficamente dichos datos de movimiento del paciente en una segunda región de la porción de visualización gráfica con respecto a dicha escala de tiempo.

45 4. Un sistema según la reivindicación 1, que comprende, además: al menos uno de una batería y un dispositivo de conversión de energía inalámbrico, interconectado a dicho dispositivo de monitorización para moverse conjuntamente con él, para impulsar dicho dispositivo de monitorización sin interconexiones de cableado con una fuente de energía.

50 5. Un sistema según la reivindicación 4, en donde dicho al menos uno de una batería y un dispositivo de conversión de energía inalámbrico está directamente conectado a dicho dispositivo de monitorización e interconectado a un elemento de soporte en común, junto con dicho dispositivo de monitorización, para moverse conjuntamente con él.

55 6. Un sistema según la reivindicación 4, que comprende, además: un transmisor para la transmisión de una señal inalámbrica correspondiente a dicha señal de monitorización, en donde dicho transmisor comprende una antena y está interconectado a dicho dispositivo de monitorización para moverse conjuntamente con él.

7. Un sistema según la reivindicación 1, en donde dicho procesador es utilizable para emplear dicha señal de monitorización para generar una entrada para su uso en la regulación de la temperatura del fluido en circulación.

60 8. Un sistema según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de monitorización es para uno de los siguientes:

65 monitorizar la saturación de oxígeno en sangre de un paciente; monitorizar la vasoconstricción de un paciente; monitorizar la actividad eléctrica muscular de un paciente; monitorizar al menos un parámetro de dióxido de carbono de un gas respiratorio de un paciente; y, monitorizar el movimiento de un paciente.

9. Un sistema según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de monitorización comprende un sensor de movimiento que incluye: un acelerómetro tridimensional, en donde dicha señal de monitorización comprende datos de aceleración tridimensionales y comprende una corriente de conjuntos de datos secuenciales.

5 10. Un sistema según la reivindicación 9, en donde dicho al menos un procesador está programado para:

10 procesar dicha señal de monitorización utilizando procesamiento del dominio de la frecuencia para proporcionar dicha señal de salida, en donde, en dicho proceso, dicho a menos un procesador está programado para procesar una pluralidad de tramas de dichos conjuntos de datos secuenciales en base a determinar los datos espectrales correspondientes con cada trama distinta de dicha pluralidad de tramas de dichos conjuntos de datos secuenciales, en donde cada trama de dicha pluralidad de tramas de dichos conjuntos de datos secuenciales comprende una pluralidad de dichos conjuntos de datos secuenciales, en donde dichas tramas secuenciales de dicha pluralidad de dichas tramas de dichos conjuntos de datos secuenciales se solapan parcialmente y no se solapan parcialmente, y en donde para dicha pluralidad de tramas de dichos conjuntos de datos secuenciales, dicho al menos un procesador está programado para recopilar y analizar los conjuntos de datos espectrales correspondientes a cada banda distinta de una pluralidad de bandas de frecuencia distintas predeterminadas para detectar dicha magnitud de escalofríos del paciente.

20 11. Un sistema según la reivindicación 10, en donde cada uno de dichos conjuntos de datos secuenciales comprende datos correspondientes con una magnitud medida relacionada con una aceleración en cada una de dichas tres dimensiones.

25 12. Un sistema según la reivindicación 11, en donde para cada trama de dicha pluralidad de tramas al menos dicho procesador está programado para:

30 desentrelazar dicha trama para obtener tres porciones de datos correspondientes a cada una de dichas tres dimensiones; presentar en pequeñas ventanas dichas tres porciones de datos; y, transformar las tres porciones de datos presentadas en pequeñas ventanas para obtener tres porciones de datos en el dominio de la frecuencia correspondientes.

35 13. Un sistema según la reivindicación 12, en donde para cada trama de dicha pluralidad de tramas al menos dicho procesador está programado para:

utilizar las tres porciones de datos en el dominio de la frecuencia correspondientes para obtener una salida espectral correspondiente.

40 14. Un sistema según la reivindicación 10, en donde dicha pluralidad de bandas de frecuencia predeterminadas distintas incluye al menos una primera banda de frecuencia predeterminada y una segunda banda de frecuencia predeterminada distinta, en donde solo una de dicha primera banda de frecuencia predeterminada y dicha segunda banda de frecuencia predeterminada incluye una frecuencia de 9,5 Hz.

45 15. Un sistema según la reivindicación 10, en donde para cada trama de dicha pluralidad de tramas, dicho al menos un procesador está programado para:

50 analizar los conjuntos de datos espectrales correspondientes a cada una de dicha pluralidad de bandas de frecuencia diferentes predeterminadas para determinar un valor medio cuadrático de energía, un valor máximo de energía y un factor de cresta; y, comparar los valores medios cuadráticos de energía, los valores máximos de energía, y los valores de factor de cresta para cada una de la pluralidad de bandas de frecuencia diferentes, predeterminadas entre sí o con valores correspondientes determinados previamente para detectar un grado de movimiento correspondiente a los escalofríos del paciente.

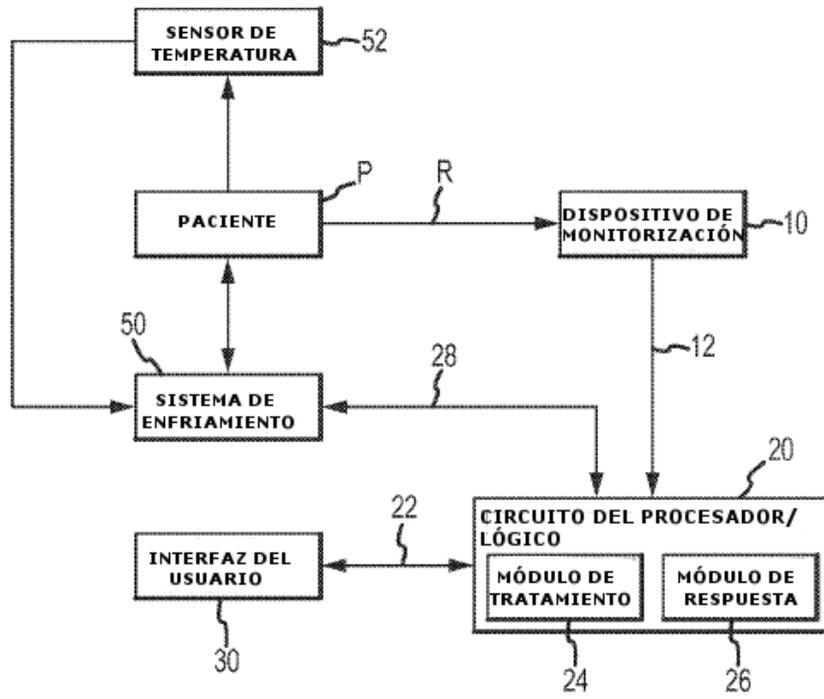


FIG.1

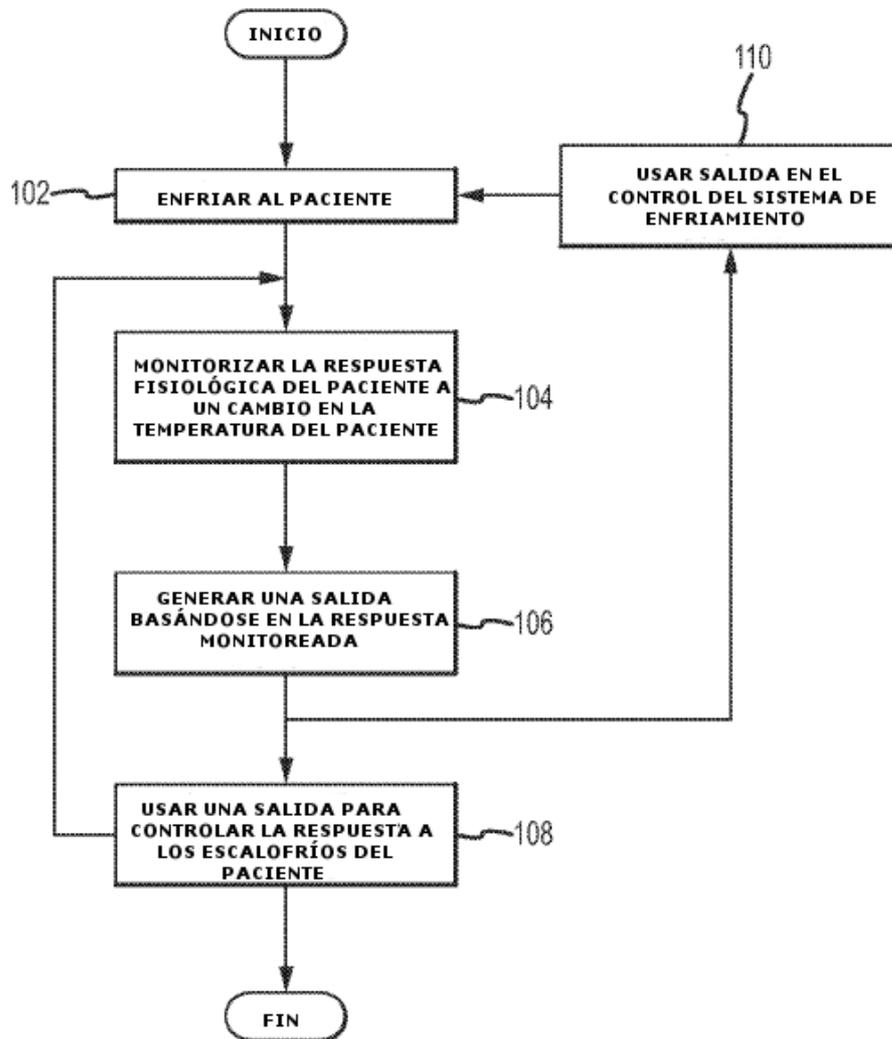
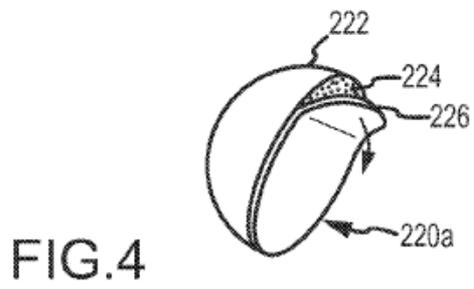
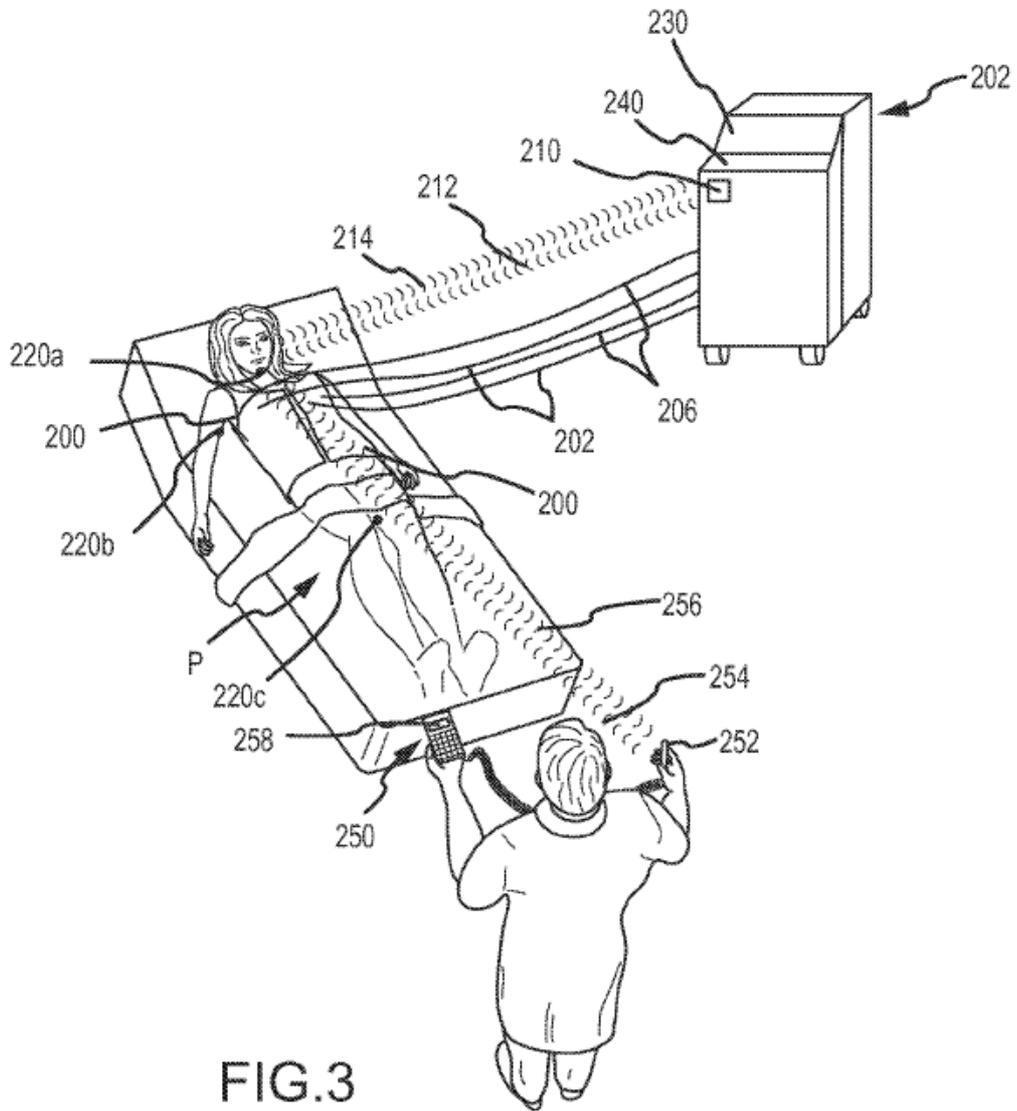


FIG.2



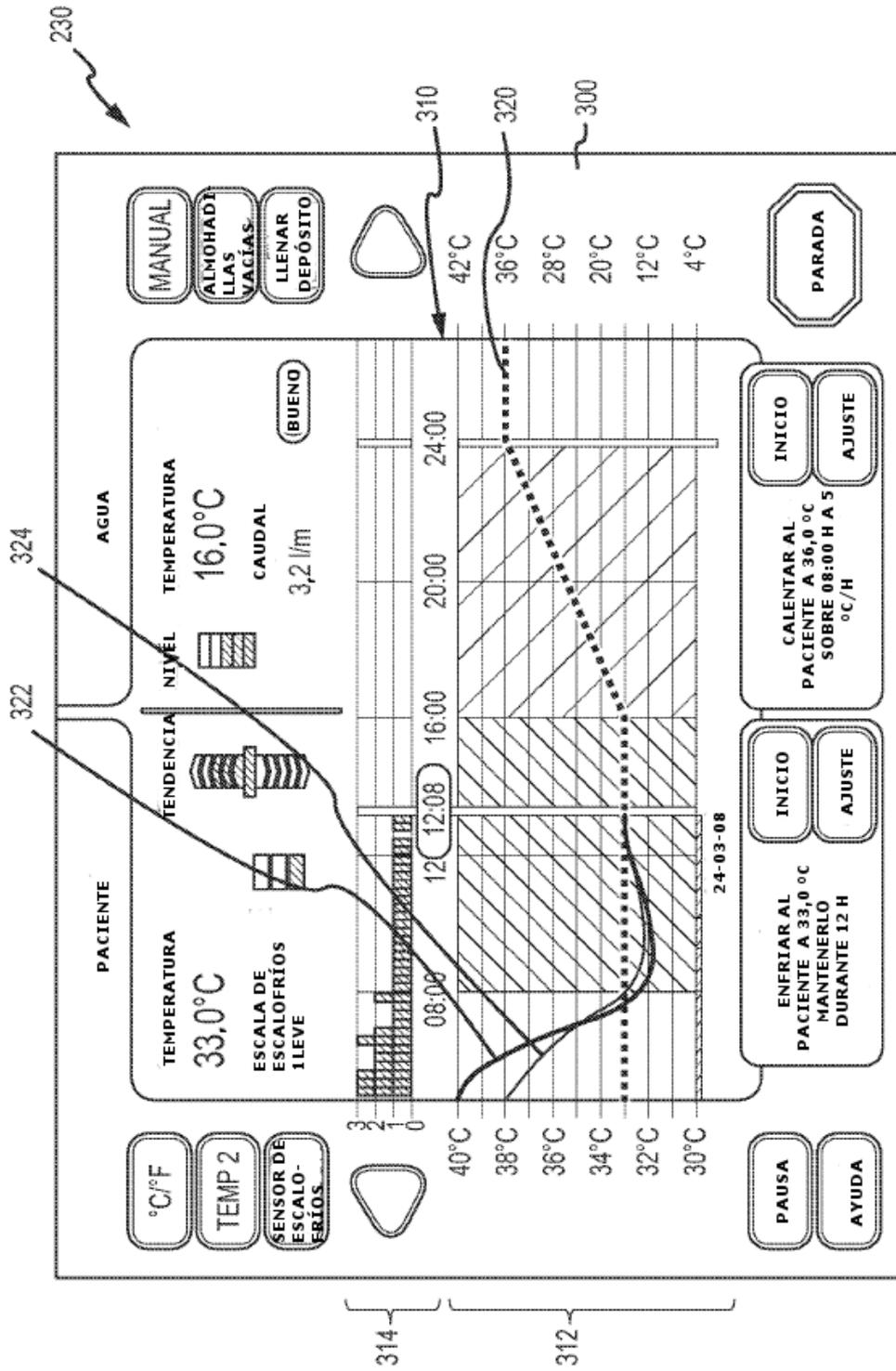


FIG.5

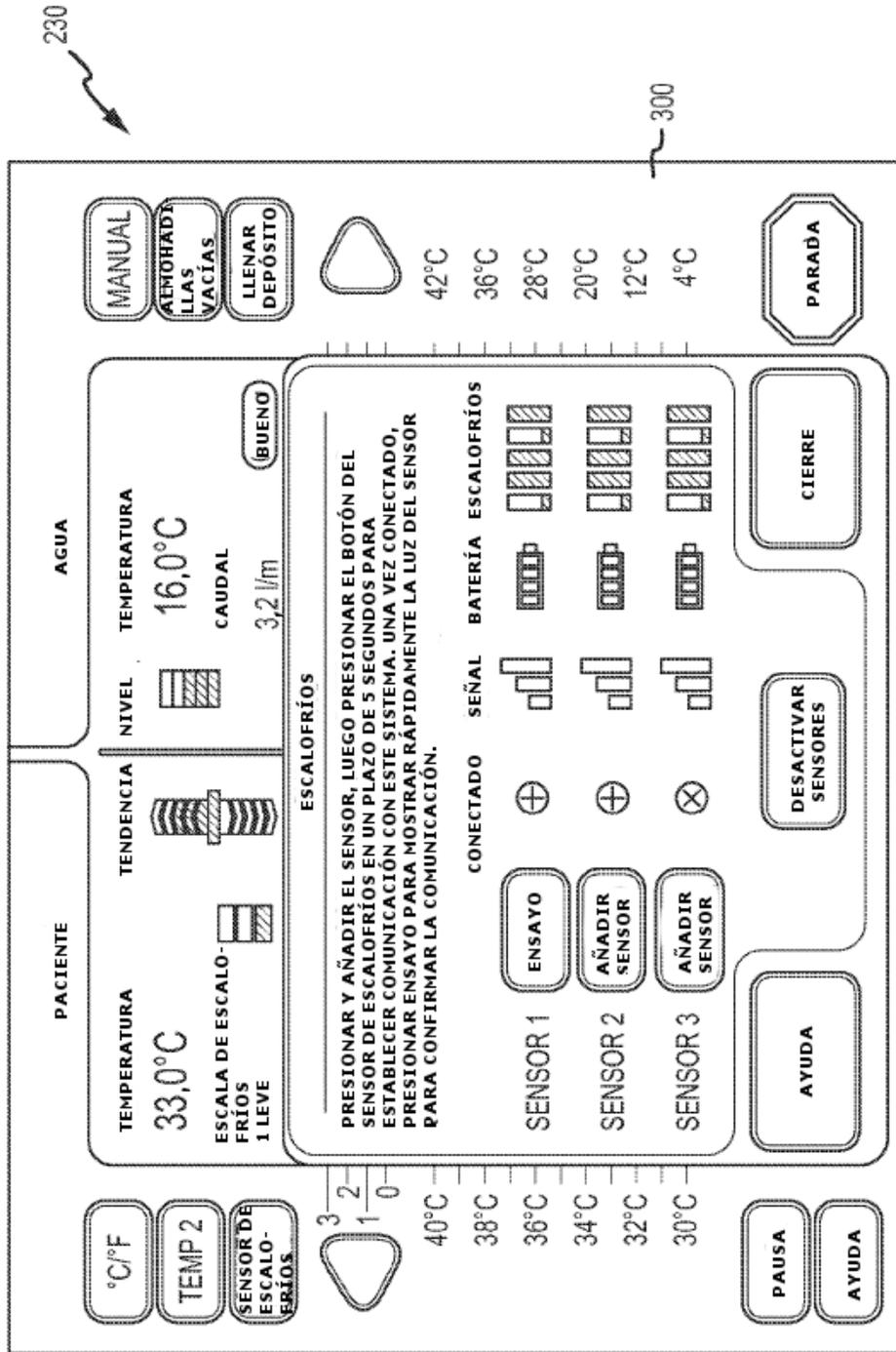


FIG.6

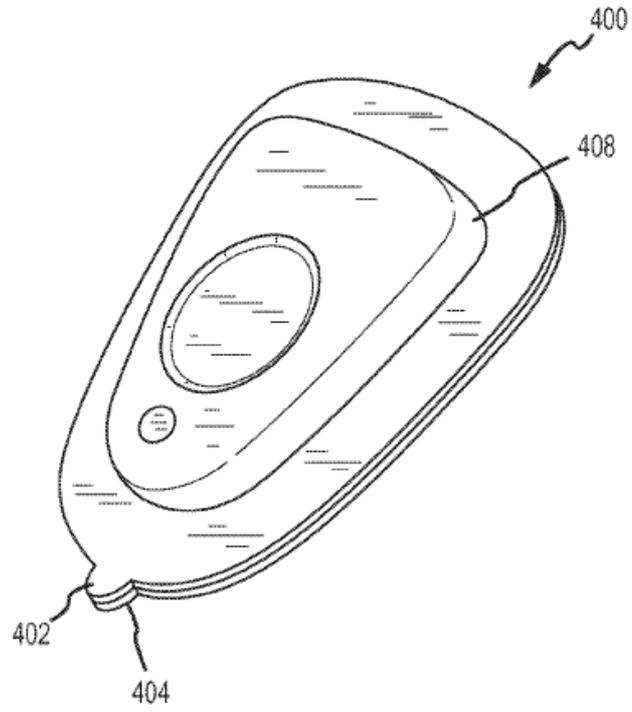


FIG.7A

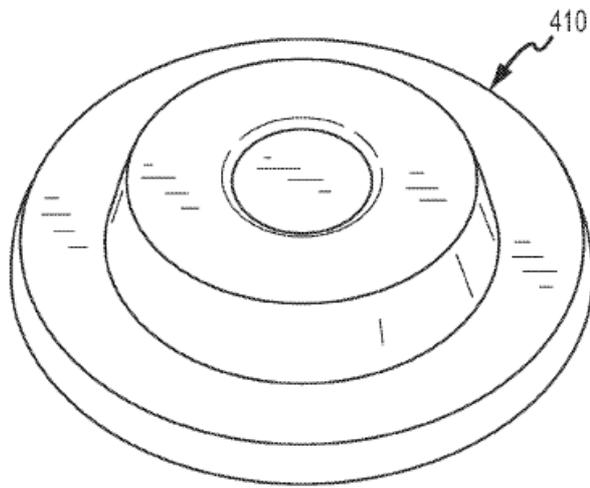


FIG.7B

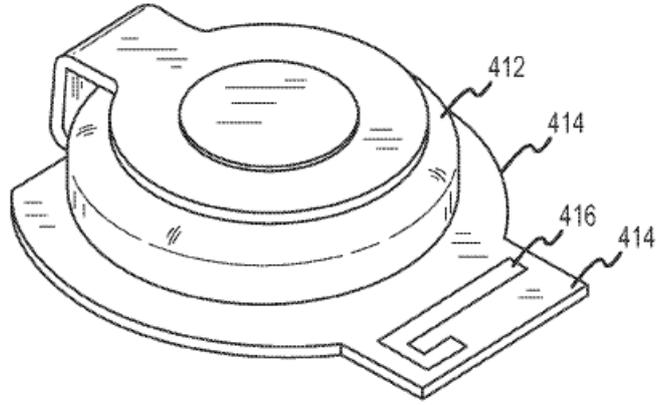


FIG.7C

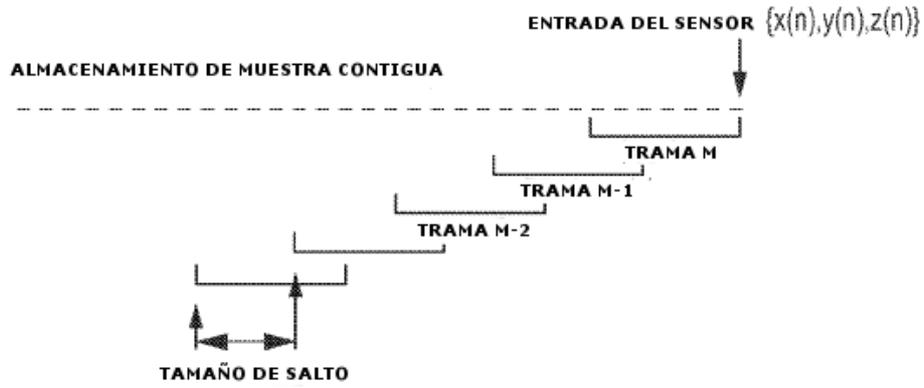


FIG.8A

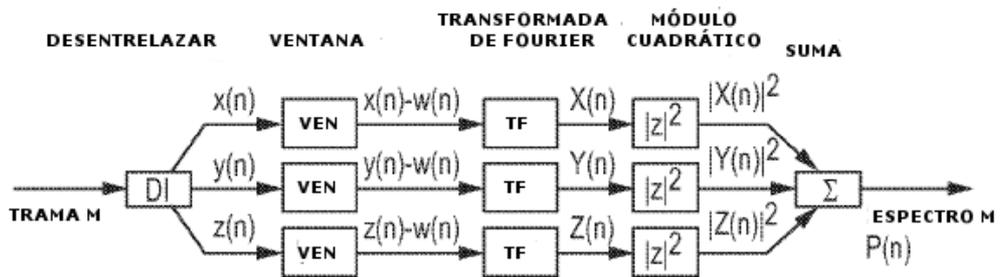


FIG.8B

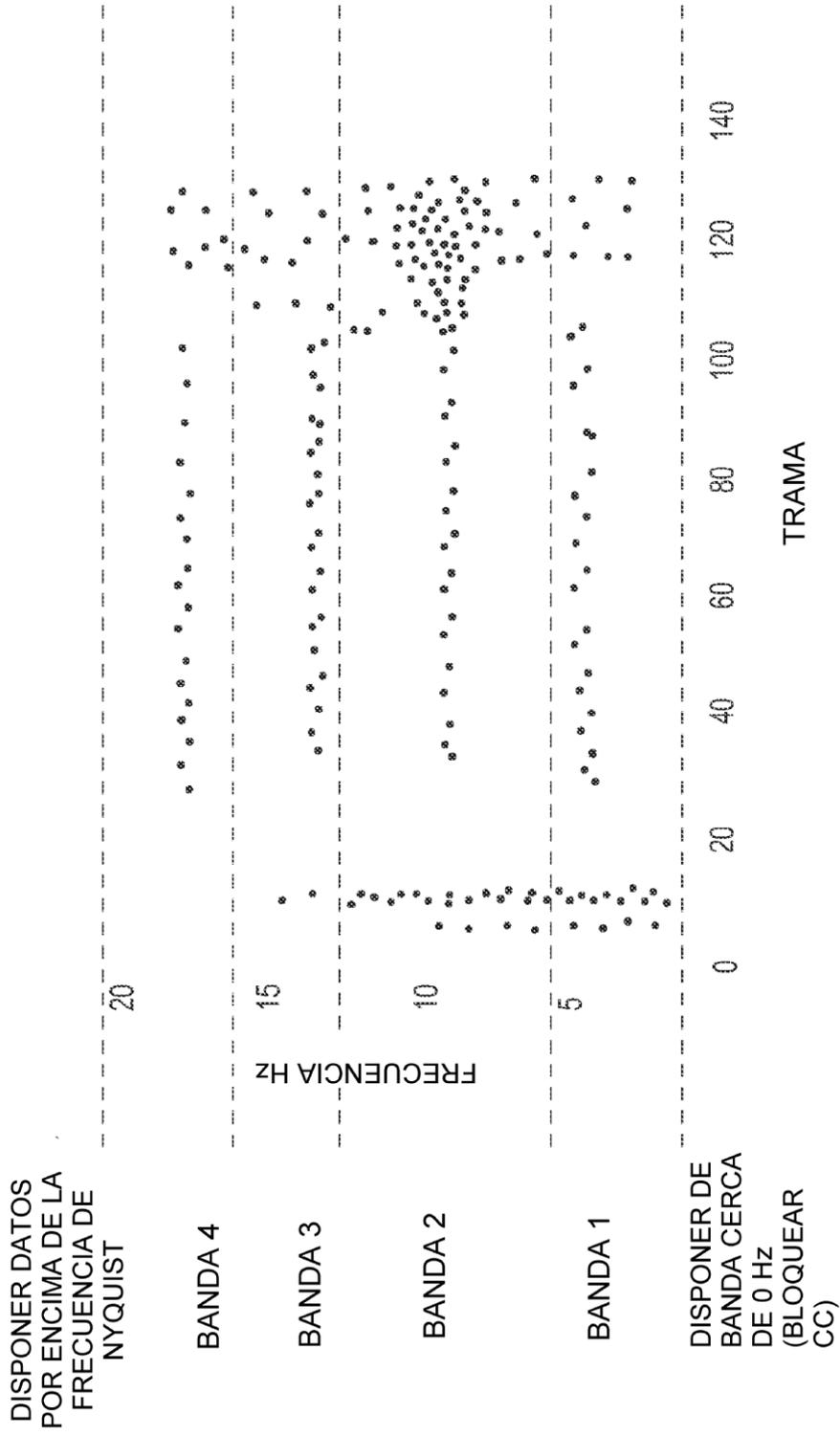


FIG.8C

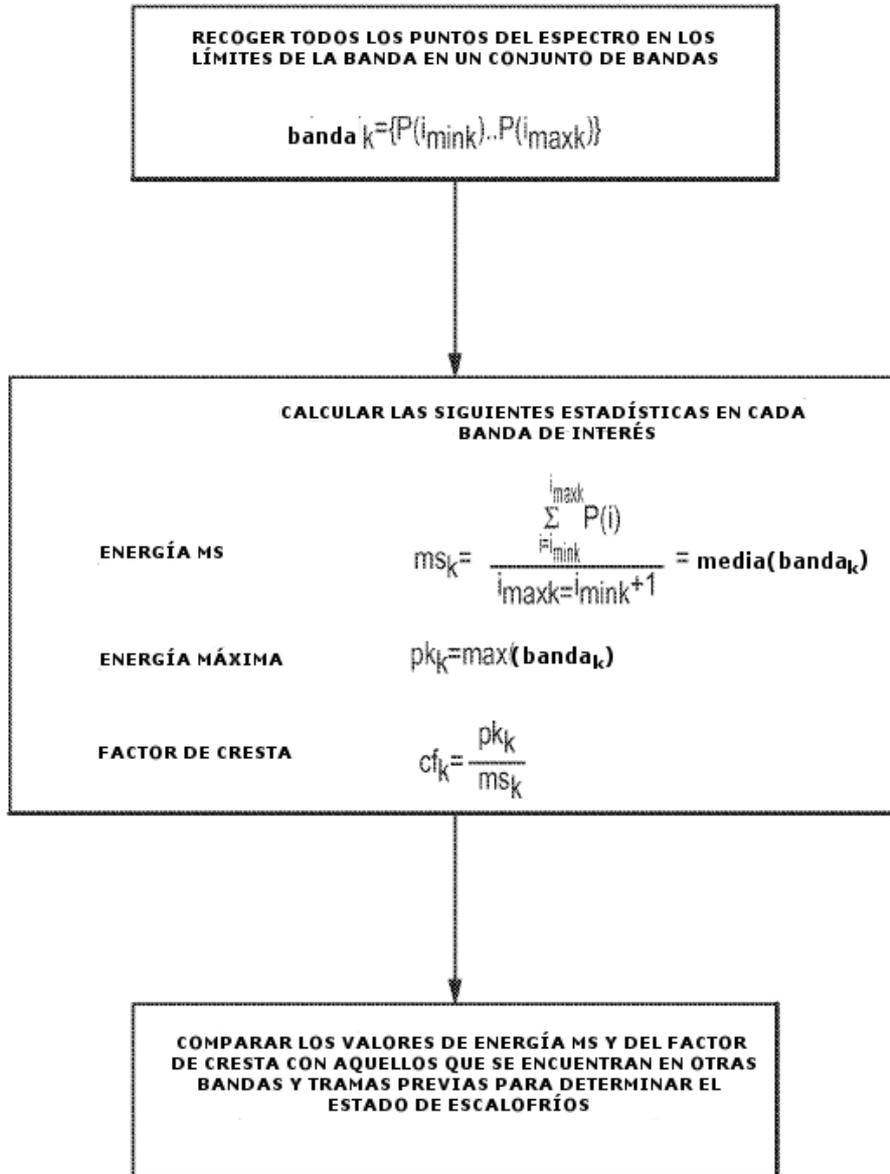


FIG.8D

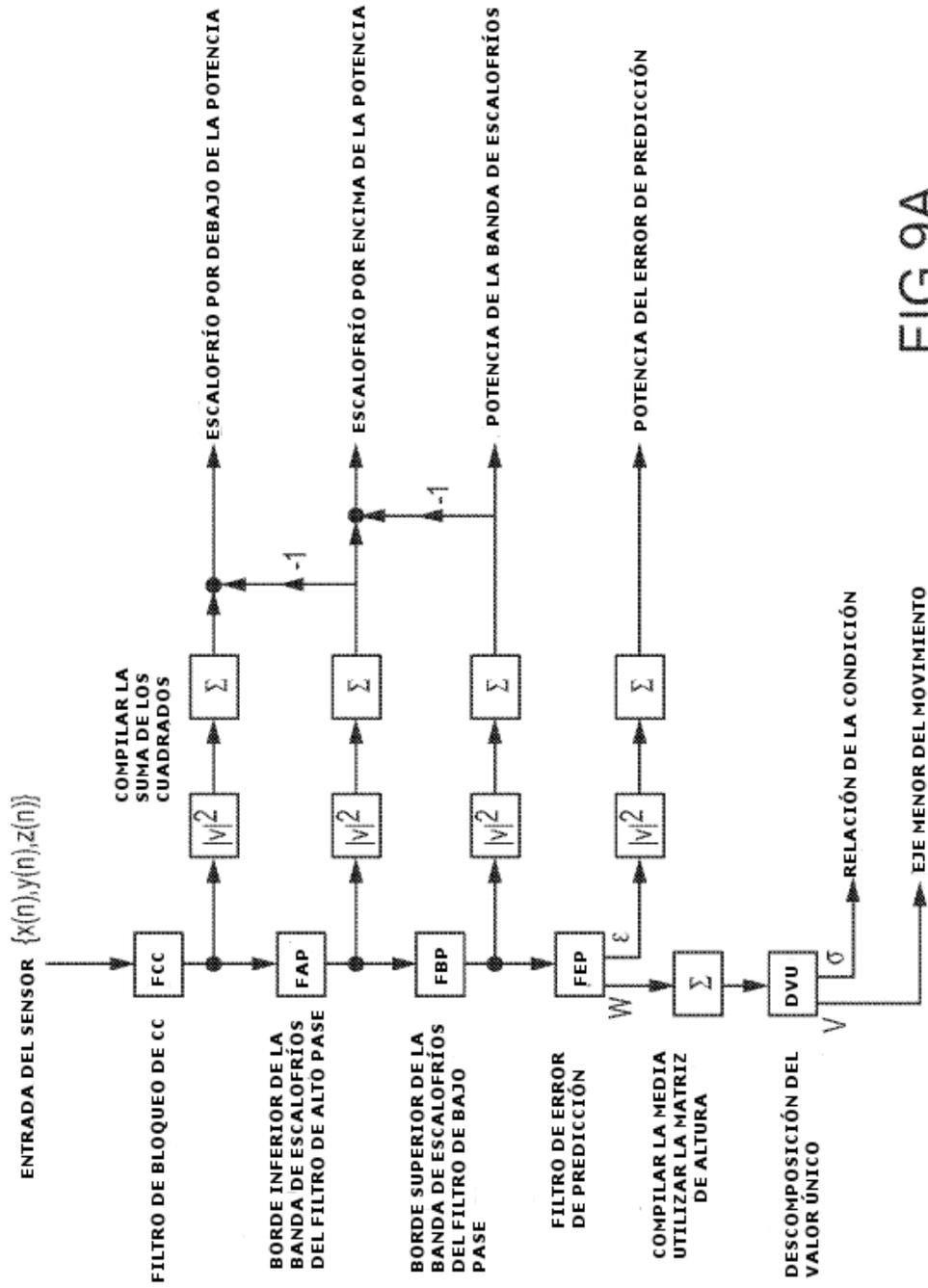
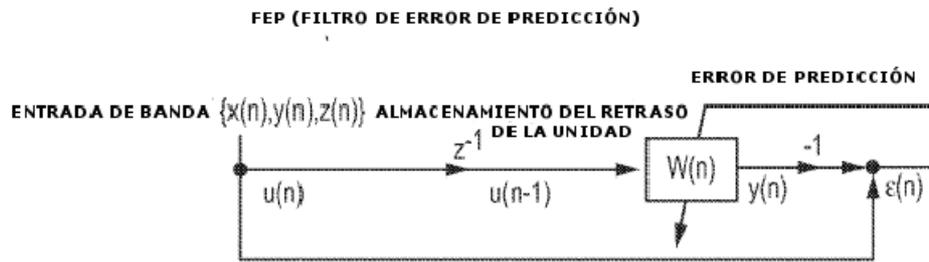


FIG.9A



$$y(n) = W(n) \cdot u(n-1)$$

$$\epsilon(n) = u(n) - y(n)$$

$$W(n+1) = W(n) + (\mu / (\sigma + |u(n-1)|^2)) (\epsilon(n) \cdot u(n-1)^T)$$

μ Y σ SON ESCALARES CONSTANTES QUE AJUSTAN EL COMPORTAMIENTO ADAPTATIVO

FIG.9B

ANÁLISIS ESPACIAL DEL OVV (DESCOMPOSICIÓN DEL VALOR ÚNICO)

$$W_{med} = U \cdot \Sigma \cdot V^T$$

PARÁMETROS ELÍPTICOS
 (CONOCIDO COMO VALORES
 ÚNICOS)

EJES DE ANÁLISIS

EL PARÁMETRO ELÍPTICO MÁS PEQUEÑO σ_{min} CORRESPONDE AL EJE DEL MOVIMIENTO MÁS LIMITADO

RELACIÓN DE LA CONDICIÓN = $\sigma_{max}/\sigma_{min}$

EJE MENOR DEL MOVIMIENTO = v_{min}

EN EL QUE v_{min} ES EL VECTOR DE COLUMNA DE V QUE CORRESPONDE A σ_{min}

$|v_{min(i)} \cdot v_{min(i-1)}|$ PROPORCIONA UN VALOR ENTRE 0 Y 1 QUE REPRESENTA LA PERSISTENCIA DEL PLANO DE MOVIMIENTO DE BLOQUE A BLOQUE

FIG.9C