

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 951**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/1455** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.01.2017 PCT/EP2017/050272**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.07.2017 WO17118735**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.01.2017 E 17700502 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 3399914**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la determinación continua y no invasiva de los parámetros fisiológicos de un sujeto sometido a prueba**

30 Prioridad:

**08.01.2016 EP 16150553**

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

**09.09.2020**

73 Titular/es:

**CINOGY GMBH (100.0%)  
Max-Näder-Strasse, 15  
37115 Duderstadt, DE**

72 Inventor/es:

**KULCKE, AXEL y  
HOLMER, AMADEUS**

74 Agente/Representante:

**LOZANO GANDIA, José**

ES 2 781 951 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo y procedimiento para la determinación continua y no invasiva de los parámetros fisiológicos de un sujeto sometido a prueba

5

La presente invención se refiere a un dispositivo para la determinación continua y no invasiva de parámetros fisiológicos de un sujeto sometido a prueba bajo carga física con:

10

una unidad de iluminación basada en LED diseñada para colocarse sobre la piel del sujeto que se somete a la prueba en un punto de medición deseado con una pluralidad de diferentes tipos de LED dispuestos uno al lado del otro, cuyos máximos de emisión se encuentra en diferentes longitudes de onda  $\lambda_1, \lambda_2 \dots \lambda_L$  desde el rango visible al rango de longitud de onda NIR,

15

un fotosensor diseñado para descansar sobre la piel de la persona que se somete a la prueba para detectar la luz emitida por la unidad de iluminación y a través del cuerpo de la persona que se somete a la prueba hasta un punto de salida en la zona del fotosensor, y

20

una unidad de procesamiento de datos que está conectada al fotosensor para leerlo y que está conectada a la unidad de iluminación y está configurada para activar los diferentes tipos de LED individualmente en una secuencia de activación predeterminada en tiempos de inicio de activación sucesivos  $t_k$  ( $k=1 \dots M$ ) durante un período de activación predeterminado respectivo y repetir la secuencia de activación con una frecuencia de reloj como una serie  $n = 1, 2 \dots N$  de secuencias de activación, siendo la frecuencia del reloj suficientemente alta para resolver el pulso de la circulación del sujeto que se somete a la prueba.

25

La evaluación del estado de entrenamiento de un atleta, la mensurabilidad de su progreso de entrenamiento y el establecimiento de un plan de entrenamiento efectivo y eficiente es una tarea exigente, cuya relevancia se está convirtiendo cada vez más en el foco del deporte moderno en términos económicos. La detección exhaustiva de datos sobre el grado de carga en los músculos activos bajo requisitos de rendimiento definidos y durante el entrenamiento es el requisito previo para obtener criterios de evaluación objetivos, que son esenciales por un lado para garantizar la integridad física y también para optimizar el rendimiento. Sería deseable proporcionar información sobre la respiración (pulmones), la circulación sanguínea (sistema cardiovascular) y también de la musculatura (recambio de energía).

30

35

Hoy en día, se utilizan principalmente para la evaluación del rendimiento los métodos de espiroergometría y diagnóstico de lactato. Además, los oxímetros de pulso del campo médico también se usan con frecuencia para determinar la frecuencia del pulso y la saturación de oxígeno arterial ( $SpO_2$ ). En la tecnología básica de la oximetría de pulso, se acostumbra a registrar dos longitudes de onda (típicamente 660 nm y 940 nm), que son generadas por LED, con un sensor óptico y sincronizadas rápidamente. La señal de pulso pulsante se puede descomponer en un componente variable y constante debido al rápido cronometraje. La porción variable de la señal representa la sangre arterial pulsante. Al analizar las relaciones de absorción de las dos longitudes de onda en la señal variable, se puede calcular la saturación de oxígeno de la sangre arterial ( $SpO_2$ ), ya que los coeficientes de absorción para la hemoglobina oxigenada y desoxigenada difieren y se comportan en direcciones opuestas en las longitudes de onda consideradas.

40

45

Debido a la transparencia del tejido en el rango espectral bajo consideración, se pueden generar señales adicionales por cambios en la luz exterior fuerte y sobre todo variable. Estas influencias generalmente se reducen en un tercer punto de medición sin iluminación LED.

50

Esta tecnología permite construir unidades de sensor pequeñas y muy rápidas que se pueden adosar directamente a las partes habituales del cuerpo (músculos).

55

La fuente de luz de los oxímetros de pulso es preferentemente un módulo LED multiespectral integrado, que sirve como una unidad de iluminación pulsada y controlable. Los LED son fuentes de luz variables que pueden conmutarse muy rápidamente (generalmente de 10 a 5000 ps). Funcionan sin problemas térmicos con altos poderes lumínicos que no son críticos para los tejidos. Los oxímetros de pulso extendidos (por ejemplo, los oxímetros de pulso de CO de la Compañía Masimo) también usan varias (hasta 9) longitudes de onda en el rango VIS y NIR para el análisis adicional de otros derivados de la hemoglobina, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina. Tales oxímetros de pulso extendido solo funcionan con longitudes de onda superiores a 600 nm.

60

65

Se conoce un dispositivo con las características del preámbulo de la reivindicación de patente 1 del documento US 2012/0253153 A1. El dispositivo conocido es un oxímetro de pulso, cuya funcionalidad, similar a la descrita anteriormente, se expande de tal manera que se pueden analizar sustancias adicionales agregando más longitudes de onda. Sin embargo, el dispositivo descrito no es adecuado para la oximetría de tejidos o músculos, que se describirá a continuación, ya que la unidad de iluminación debe funcionar a una frecuencia de reloj alta (frecuencia de muestreo), que es necesaria para detectar la frecuencia del pulso, y a esta frecuencia de reloj alta

la curva de intensidad en función de la distancia a la unidad de iluminación no se puede detectar aproximadamente con suficiente resolución. La curva de intensidad en función de la distancia desde la unidad de iluminación es necesaria para la oximetría muscular con alta resolución.

5 Se determinan varios parámetros de respiración en espiroergometría para obtener datos cualitativos completos sobre el sistema muscular, circular y pulmonar. Los parámetros a determinar son principalmente el volumen de oxígeno inhalado por minuto, el volumen de dióxido de carbono exhalado por minuto y los valores y magnitudes derivados de los mismos. Las magnitudes más importantes que se determinarán para el control del entrenamiento son el  $\text{VO}_2$  máx. y los umbrales ventilatorios (umbral ventilatorio, VT1 y VT2), siendo el  $\text{VO}_2$  máx. la ingesta máxima de oxígeno del atleta.

10 Para determinar estas magnitudes, el sujeto que se somete a la prueba debe usar una máscara de respiración al realizar mediciones espiroergométricas. Además, la espiroergometría generalmente tiene lugar en condiciones ambientales definidas en laboratorios en centros de rendimiento. Debido a la complejidad de los dispositivos, llevar a cabo actividades al aire libre es extremadamente complejo desde el punto de vista técnico y financiero. Por lo tanto, la detección de datos solo puede llevarse a cabo durante las citas de examen de diagnóstico de rendimiento planificadas y, por lo tanto, solo proporciona un cuadro temporal del estado de entrenamiento del atleta.

15 En los exámenes espiroergométricos, además de determinar los parámetros de respiración dependientes del rendimiento del sujeto que se somete a la prueba, generalmente también se determina la frecuencia cardíaca (frecuencia del pulso), que también depende del rendimiento y se detecta con otro sistema sensor. Por ejemplo, esto se puede hacer convencionalmente usando un EKG, un pulsómetro o un oxímetro de pulso.

20 En los últimos años, se han presentado diferentes enfoques nuevos para detectar parámetros fisiológicos fuera de las aplicaciones médicas con el fin de detectar parámetros fisiológicos cada vez más diversos.

25 En el documento US 2015/0282724 A1, por ejemplo, se presentará un sistema de cámara, con la que mediante los cambios pulsátiles de la señal de imagen, se determina la frecuencia del pulso, variabilidad del ritmo cardíaco (HRV) y la frecuencia respiratoria (RR). Esto muestra que se pueden usar diferentes sistemas sensores ópticos para determinar los parámetros fisiológicos.

30 Se presenta un sistema en el documento US 2015/0282746 A1, en el que con un oxímetro de pulso convencional con dos longitudes de onda, además de la frecuencia del pulso también se reconoce y se evalúa la frecuencia respiratoria a través del flujo sanguíneo en el cuerpo a través del ciclo respiratorio. El establecimiento de algunos dispositivos clínicos con esta tecnología ha demostrado que esto es particularmente posible en el campo de los deportes con altas intensidades de señal. También se muestra una medición y evaluación original comparable en el documento WO 2014/139830 A1 en la figura 7.

35 En el documento US 2015/297133 A1 se muestra un procedimiento que a partir de una frecuencia de pulso (HR) y una frecuencia respiratoria (RR) medidas determina el umbral ventilatorio (VT). Se propone determinar los 2 parámetros a partir de dos sensores, por ejemplo, un sensor de EKG y un sensor de respiración. A partir de esto, se puede apreciar que la determinación de un umbral ventilatorio (TV) no solo es posible a través de procedimientos espiroergométricos, sino que también se puede realizar a través de procedimientos de medición móviles continuos sin medición de gases respiratorios.

40 Al combinar la información de los dos registros anteriores, es claramente evidente que el umbral ventilatorio de un atleta se puede determinar con un solo sensor óptico.

45 El otro procedimiento utilizado convencionalmente en el diagnóstico de rendimiento es la determinación del umbral de lactato. Esto generalmente se lleva a cabo de forma selectiva y mínimamente invasiva. A este respecto el umbral aeróbico a menudo se establece en 2 mmol/l (salida a una concentración de lactato de 2 mmol/l) y el umbral anaeróbico a una concentración de lactato de 4 mmol/l (salida a una concentración de lactato de 4 mmol/l). El umbral de lactato anaeróbico está en muchos atletas dependiendo de su rendimiento en el rango de 75-90% del rendimiento máximo. Los umbrales que se determinarán con lactato dependen de otros parámetros externos (incluida la elección del protocolo de ejercicio, la cadencia...) y requieren un conocimiento profundo del uso de varios modelos de umbral.

50 Para poder determinar este umbral de forma continua y no invasiva, se propuso determinarlo a través del valor de pH en el músculo. La determinación óptica del valor de pH en el músculo se describió en "Noninvasive determination of exercise-induced hydrogen ion threshold through direct optical measurement", Babs R. Soller *et al.*, J Appl Physiol 104: 837-844, 2008", en el documento WO 2011/091280 A2 y en "Validation of a spectroscopic sensor for the continuous, noninvasive measurement of muscle oxygen saturation and pH", G. Ellerby *et al.*, Physiol. Meas. 34 (2013) 859-871. Los parámetros de oxigenación muscular, valor de pH muscular y concentración de lactato muscular pueden determinarse a partir de los mismos valores medidos. Se han descrito

dispositivos y procedimientos para determinar la oxigenación muscular en el documento US 2008/097173 A1 y en el documento WO 2010/053617 A2. Esto muestra que la oxigenación muscular y la concentración de lactato muscular se pueden transferir directamente entre sí y que la medición de la oxigenación hace que la determinación del valor de lactato para el diagnóstico de rendimiento sea obsoleta.

En el documento WO 2004/097365 A2 se ha descrito un procedimiento para la determinación espectroscópica no invasiva del valor de lactato en el rango de aplicación médica en el rango espectral de 1000 nm a 1700 nm . También se citan ahí muchas publicaciones científicas sobre este tema de la determinación no invasiva del valor de lactato.

Se muestran otros dispositivos y procedimientos para determinar la oxigenación muscular durante una actividad deportiva en los documentos WO 2010/093865 A1, WO 2013/158459 A1, US 2014/016132 A1 y US 2015/0196238 A1 . Todos estos sistemas se caracterizan por dispositivos multiespectrales o espectroscópicos en el rango espectral NIR, que continúan registrando las señales ópticas con al menos dos distancias entre la(s) unidad(es) de iluminación (transmisor) y los sensores ópticos (receptores) y determinan los valores fisiológicos a partir de ellas. Estas tecnologías se conocen en la técnica como métodos NIRS (Espectroscopía de infrarrojo cercano) u oximetría de tejido o músculo. En el documento US 2015/01962381 se debe tener en cuenta que se deben integrar tres unidades detectoras en la unidad sensora para registrar las señales fisiológicas.

A diferencia de los oxímetros de pulso, que registran los componentes de la señal pulsátil y, por lo tanto, determinan la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso, los oxímetros de tejido se utilizan para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la microcirculación. El intercambio de oxígeno entre las células sanguíneas y tisulares tiene lugar en la microcirculación. Por lo tanto, a menudo se habla de saturación de oxígeno en los tejidos.

Los oxímetros de tejido comerciales habituales (sistemas NIRS) tienen una simple grabación fotométrica NIR. Como ya se describió, esto generalmente consiste en una o más unidades de iluminación LED multiespectrales controlables y varios fotosensores montados a diferentes distancias. Las distancias entre los transmisores y los receptores están generalmente en el rango entre 1 cm y 10 cm.

El uso de varios detectores (medición de remisión resuelta espacialmente) se basa en las propiedades del tejido como medio de dispersión y absorción. La medición resuelta espacialmente tiene la ventaja de que el registro de los componentes absorbentes de luz se hace más fuerte cuanto mayor es la distancia entre el emisor y el detector. Como resultado, la medición se asegura con la mayor distancia, incluso si la calidad de la señal es peor que a corta distancia debido a la disminución de la intensidad. Por lo tanto, la medición resuelta espacialmente, permite una cierta separación de absorción y dispersión.

En estos dispositivos, las longitudes de onda de soporte deben cambiarse secuencialmente y los diferentes fotosensores generalmente se leen secuencialmente. Debido a las distancias más grandes entre el transmisor y el receptor, las intensidades de la señal son a menudo muy bajas, por lo que deben usarse tiempos de exposición relativamente largos de los sensores. Además, debido a las diferencias relativamente pequeñas en las secciones transversales de absorción de HbO<sub>2</sub> y HHb en el rango espectral típicamente estudiado entre 700 nm y 950 nm, es necesaria una muy buena relación señal/ruido (SNR) de la medición, que generalmente requiere un mayor afinamiento temporal. Por ejemplo, estos sensores no son adecuados para resolver temporalmente las señales pulsátiles y, por lo tanto, no pueden proporcionar información como la frecuencia del pulso o la saturación de oxígeno arterial (SpO<sub>2</sub>).

Por lo tanto, los oxímetros de tejido no son adecuados para detectar los parámetros que son importantes en la evaluación general de las señales fisiológicas del cuerpo humano de un atleta. Los sistemas no tienen resolución de pulso, lo que significa que no pueden registrar la frecuencia del pulso, el suministro de oxígeno arterial, la intensidad del pulso y la frecuencia respiratoria. Los primeros dispositivos móviles disponibles para determinar la oxigenación muscular a menudo funcionan en paralelo con otros sistemas sensores, por ejemplo, para detectar la frecuencia del pulso. Cuando se utilizan estos equipos el acoplamiento de diferentes sensores para la medición de PR es complejo y, por lo tanto, no se puede ofrecer ni utilizar un software de análisis uniforme. Se pueden apreciar desventajas adicionales en cuanto a que los sensores registran las señales de diferentes ubicaciones en el cuerpo y que los datos de medición también deben sincronizarse con precisión a tiempo.

Para obtener una imagen más diferenciada de un sujeto que se somete a la prueba con precisión (en el momento del entrenamiento), es importante evitar los procedimientos convencionales descritos, como la espiroergometría compleja y basada en la ubicación, el diagnóstico selectivo de lactato o el procedimiento continuo y no invasivo de NIRS con diferentes sistemas sensores en diferentes puntos del cuerpo, procedimientos de evaluación con diferentes configuraciones y restricciones.

Los sistemas presentados hasta ahora no son adecuados para la medición combinada de los parámetros presentados en una única carcasa compacta y móvil para uso móvil en el músculo del atleta. Esto no se puede lograr con los procedimientos presentados hasta ahora y que corresponden al estado de la técnica, porque por

un lado se debe lograr una alta calidad de señal óptica, las señales se deben generar en la misma zona del tejido y se requieren altas frecuencias de reloj para medir la frecuencia cardíaca, con el fin de determinar de manera fiable la frecuencia cardíaca a partir del fotopleletismograma (también LA curva de Pleth, transcurso temporal de la señal de hemoglobina pulsante). Adicionalmente este requerimiento se dificulta por los elementos de movimiento de la musculatura activa que solapan las señales.

Simplemente acoplar una tecnología diferente o combinar varias tecnologías conocidas no da lugar a una solución satisfactoria.

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención evitar las limitaciones y desventajas de los sistemas existentes y, en particular, proporcionar un dispositivo y un procedimiento que permita que los diversos parámetros fisiológicos de los pulmones, corazón y músculos del atleta se combinen con oximetría de pulso y oximetría muscular de una manera muy compacta que, sin restringir el entrenamiento del atleta, registrando los datos de forma continua y directa al adjuntarlos a la superficie del cuerpo.

De acuerdo con la invención, estos y otros objetivos se logran mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1 y un procedimiento con las características de la reivindicación 15.

Según la invención, se proporciona como fotosensor un sensor de la cámara basado en CCD o CMOS con una matriz bidimensional de elementos de sensor. El sensor de la cámara está dispuesto en relación con la unidad de iluminación de tal manera que puede descansar sobre la piel en el mismo lado de la parte del cuerpo y adyacente a la unidad de iluminación para poder detectar la luz proveniente de la unidad de iluminación al sensor de la cámara a través de la transflexión por el cuerpo del sujeto que se somete a la prueba.

La unidad de procesamiento de datos está configurada para activar el sensor de la cámara en cada secuencia de activación en los tiempos de inicio de activación  $t_k$  ( $k = 1, 2, \dots, M$ ) y leer en el periodo de duración de activación respectiva, y combinar las intensidades detectadas de los elementos sensores en subáreas de elementos sensores y registrar como series temporales la secuencia de activación respectiva de la serie  $n = 1, 2, \dots, N$  de secuencias de activación y asignada al tiempo de inicio de activación respectivo  $t_k$  ( $k = 1, 2, \dots, M$ ). La asignación a un número de serie de la secuencia de activación y los tiempos de inicio respectivos dentro de cada secuencia de activación es idéntico al contenido de un tiempo absoluto para cada activación en cada secuencia de activación, ya que se pueden convertir entre sí: al tiempo de inicio de activación  $t_k$  en la  $n$ -ésima secuencia de activación se asigna el siguiente tiempo  $\tau$  desde el inicio de la medición:  $\tau(n, t_k) = n \cdot T_s + t_k$ , donde  $T_s$  es la duración de una secuencia de activación y se supone que las secuencias de activación se suceden sin interrupción.

A este respecto el dispositivo de procesamiento de datos está configurado para combinar las intensidades de los elementos del sensor en las subáreas del sensor de la cámara leyendo las filas del sensor de la cámara que son paralelas al eje de conexión entre la unidad de iluminación y el sensor de la cámara. Dado que hay una gran cantidad de tales líneas, a lo largo de las cuales aumenta la distancia desde la unidad de iluminación hasta el elemento sensor respectivo de la línea del sensor de la cámara, esto representa una gran cantidad (igual número de líneas) de mediciones temporalmente paralelas a lo largo de la dirección de la línea. Dichas líneas leídas en paralelo en el tiempo se pueden combinar en una sola línea promediada, las intensidades en la línea promediada tienen entonces una relación señal/ruido considerablemente mejorada. Tales números promediados se pueden formar para longitudes de onda individuales o para todas. Por un lado, las líneas promediadas permiten usar una frecuencia de reloj de las secuencias de activación que es suficientemente alta para resolver la señal de pulso de la circulación. Por otro lado, al promediar muchas líneas del sensor de la cámara, se puede lograr una relación señal/ruido suficientemente buena, de modo que, a pesar de la alta frecuencia del reloj, los perfiles de intensidad en el rango de longitud de onda NIR se puedan evaluar entre sí y en función de la distancia desde la unidad de iluminación hasta la oximetría muscular. En la técnica anterior de oxímetros de tejido, se utilizaron tiempos de exposición elevados para lograr relaciones señal/ruido adecuadas, lo que impedía la resolución de la señal de pulso de la circulación.

La unidad de iluminación tiene al menos un tipo de LED con un máximo de emisión  $<590$  nm, preferentemente con un máximo de emisión a  $575$  nm, donde los coeficientes de absorción para la hemoglobina oxigenada y desoxigenada difieren significativamente. Esto permite una verificación adicional para determinar si una señal periódica que supuestamente se reconoce como señal de pulso es realmente la señal de pulso de la circulación, ya que la señal de pulso real está acompañada por una señal de pulso correspondiente para la hemoglobina oxigenada. La señal de pulso de la circulación se puede distinguir de manera fiable de otras señales periódicas o aproximadamente periódicas (por ejemplo, respiración o movimiento periódico mientras se ejecuta).

En un modo de realización preferente, se proporciona que la unidad de procesamiento de datos esté configurada para leer las filas del sensor de la cámara que discurren paralelas a la línea de conexión entre la unidad de iluminación y el sensor de la cámara, y se promedian todas las filas dando una curva de intensidad de fila promediada

$$\bar{I}(i)_{\lambda m} = \frac{1}{N_z} \sum_{a=0}^{N_z} I_a(i)_{\lambda m}$$

5 donde  $i = 1, 2, \dots, N_{sp}$  simboliza el índice de columna continua y  $N_{sp}$  el número de columnas del sensor de la cámara y el índice  $\lambda m$  la longitud de onda del máximo de emisión del tipo de LED respectivo y se registra como series temporales asignadas como intensidad promedio  $\bar{I}(i)_{\lambda m}(n, t_k)$  de la secuencia de activación respectiva  $n$  de la serie  $n = 1, 2, \dots, N$  de secuencias de activación y al tiempo de inicio de activación respectivo  $t_k$  ( $k=1, 2, \dots, M$ ). Los sensores de cámara típicos tienen varios cientos de filas, por lo que el promedio sobre todas las filas da como resultado una muy buena relación señal/ruido. El promedio de todas las filas corresponde a la combinación de los valores de intensidad de todos los elementos sensores en cada columna dando un valor de intensidad promediado para cada columna.

10 Se prefiere además que la unidad de procesamiento de datos esté configurada para combinar las intensidades de los elementos del sensor en todas las filas y columnas a una intensidad del sensor de la cámara integrada a través del sensor,

15

$$\bar{I}_{\lambda m} = \frac{1}{N_z \cdot N_{sp}} \sum_{a=0}^{N_z} \sum_{i=0}^{N_{sp}} I_a(i)_{\lambda m}$$

20 donde  $i = 1, 2, \dots, N_{sp}$  simboliza el índice de columna continua,  $N_{sp}$  el número de columnas del sensor de la cámara, a el índice de fila continua,  $N_z$  el número de filas del sensor de la cámara y el índice  $\lambda m$  la longitud de onda del máximo de emisión del tipo de LED respectivo, y esto se registra como series temporales  $\bar{I}_{\lambda m}(n, t_k)$  de la intensidad del sensor de la cámara asignado a la secuencia de activación respectiva  $n$  de la serie  $n = 1, 2, \dots, N$  de secuencias de activación y al tiempo de inicio de activación respectivo  $t_k$  ( $k=1, 2, \dots, M$ ). Hay disponible una serie temporal  $\bar{I}_{\lambda m}(n, t_k)$  para cada máximo de emisión, que puede evaluarse individualmente o en combinación.

25 En un modo de realización preferente se proporciona que la unidad de procesamiento de datos se configure para combinar y registrar la serie temporal  $\bar{I}_{\lambda m}(n, t_k)$  de la intensidad del sensor de la cámara de las diferentes longitudes de onda  $\lambda 1, \lambda 2, \dots, \lambda L$  en una sola serie temporal  $\bar{I}(n, t_k)$  que abarca las longitudes de onda.

30 Se prefiere además que la unidad de iluminación comprenda al menos un tipo de LED con un máximo de emisión en el rango de 500 nm a 540 nm y un tipo de LED con un máximo de emisión en el rango de 570 nm a 585 nm. En particular, puede estar presente un tipo de LED con una longitud de onda de aproximadamente 525 nm y un tipo de LED con una longitud de onda de 575 nm. Estas longitudes de onda permiten una buena discriminación entre la hemoglobina oxigenada y desoxigenada, ya que 525 nm es un punto isobéptico, es decir, la absorción de hemoglobina oxigenada y de hemoglobina desoxigenada es la misma. En contraste, la absorción de hemoglobina desoxigenada a 575 nm es significativamente menor que la de la hemoglobina oxigenada.

35 En un modo de realización preferente se proporciona que la unidad de iluminación comprenda al menos tres tipos de LED diferentes, cuyos máximos de emisión abarcan un rango de longitud de onda NIR de 650 nm a 920 nm. Las valoraciones por oximetría de tejido y oxigenación muscular pueden llevarse a cabo en este rango de longitud de onda.

40 La unidad de iluminación tiene preferentemente al menos cuatro tipos de LED diferentes con máximos de emisión distribuidos en el rango de longitud de onda NIR abarcado en el rango de longitud de onda NIR abarcado.

45

En un modo de realización preferente se proporciona que la unidad de iluminación en el rango de longitud de onda NIR tiene una pluralidad de tipos de LED con máximos de emisión distribuidos en el rango de longitud de onda 800-1100 nm, incluido un tipo de LED con un máximo de emisión a 960 nm, un tipo de LED con un máximo de emisión a 930 nm y al menos dos tipos de LED con máximos de emisión en el rango de 790-920 nm, y que la unidad de procesamiento de datos está configurada para determinar la concentración de agua de la absorción medida a 960 nm, teniendo en cuenta la absorción de grasa a 930 nm y la absorción por la hemoglobina evaluando al menos dos absorciones en las posiciones de apoyo en el rango de 790-920 nm, preferentemente con al menos dos posiciones de apoyo en el rango de 800-910 nm.

50 En un modo de realización preferente se proporciona que la unidad de procesamiento de datos esté configurada para someter la serie temporal de la intensidad del sensor de la cámara que abarca las longitudes de onda  $\bar{I}(n, t_k)$  a una transformación de Fourier y buscar para la detección de la señal de pulso un pico de distribución a una frecuencia fundamental, que vaya acompañado por uno o más picos de distribución de armónicos en múltiplos enteros de la frecuencia fundamental.

60

En este contexto se prefiere que la unidad de procesamiento de datos esté configurada para confirmar la validez de la detección después de la detección de una señal de pulso, si en la señal de la intensidad del sensor de la cámara  $\bar{I}_{\lambda m}(n, t_k)$  con Am del rango de longitud de onda de 570-585 nm se puede encontrar una señal pulsante más fuerte con la frecuencia fundamental que en la señal de la intensidad del sensor de la cámara  $\bar{I}_{\lambda m}(n, t_k)$  con Am del rango de longitud de onda de 500-540 nm. Como se explicó anteriormente la absorción de hemoglobina oxigenada en el rango de longitud de onda de 570-585 nm es significativamente mayor que la de la hemoglobina desoxigenada, de modo que la señal de pulso se expresa más claramente en el rango de longitud de onda de 570-585 nm.

Se prefiere además que la unidad de procesamiento de datos esté configurada para usar un filtro de paso de banda dinámico para la detección de la señal de pulso en el espectro de Fourier de la intensidad del sensor de la cámara que abarca las longitudes de onda, estando el centro de la banda de frecuencia aceptada en la frecuencia fundamental reconocida y el ancho de la banda de frecuencia está predeterminado, siguiendo el filtro de paso de banda dinámico los cambios en la frecuencia fundamental detectada de la señal de pulso, si la frecuencia fundamental modificada se encuentra dentro de la banda de frecuencia aceptada, y rechazando una señal de pulso hipotéticamente recién detectada con su frecuencia fundamental si se encuentra fuera de la banda de frecuencia aceptada. Esta prueba se basa en el hecho de que la frecuencia del pulso no cambia abruptamente, de modo que si la frecuencia del pulso cambia suavemente a una frecuencia de pulso realmente cambiante del sujeto que se somete a la prueba en el filtro de paso de banda dinámico, el cambio sigue y solo rechaza las señales de pulso supuestamente detectadas en las que se descarta cambio abrupto en la señal de pulso supuestamente nueva en comparación con el último caso detectado.

En un modo de realización preferente se proporciona que la unidad de procesamiento de datos esté configurada para asignar en el espectro de Fourier la respiración a la intensidad del sensor de la cámara que abarca las longitudes de onda un pico de distribución con una frecuencia fundamental, que no tenga armónicos acompañantes con picos de distribución en múltiplos enteros de la frecuencia fundamental y que sea menor que la frecuencia de la señal de pulso, y determinar a partir de esta la frecuencia respiratoria.

En este contexto, se prefiere que la unidad de procesamiento de datos esté configurada para usar un filtro de paso de banda dinámico en el espectro de Fourier para la detección de la señal de respiración, encontrándose el centro de la banda de frecuencia en la frecuencia respiratoria detectada y estando predeterminado el ancho de la banda de frecuencia, siguiendo el filtro de paso de banda dinámico los cambios en la frecuencia respiratoria detectada, si la frecuencia respiratoria cambiada se encuentra dentro de la banda de frecuencia aceptada y rechazándose una señal respiratoria hipotéticamente recién reconocida con su nueva frecuencia respiratoria, si está fuera de la banda de frecuencia aceptada.

En un modo de realización preferente se proporciona que la unidad de procesamiento de datos se configure para determinar la series temporales  $\bar{I}(i)_{\lambda m}(n, t_k)$  de la intensidad del sensor de la cámara para las máximos de emisión Am en el rango de longitud de onda NIR relacionados entre sí y en lo que pueda depender en función de la distancia desde la unidad de iluminación (dado por el índice de columna  $i = 1, 2, \dots, N_{sp}$ , es decir, la distancia aumenta al aumentar el índice de columna  $i$ ) para determinar el grado de oxigenación del músculo.

Para explicar los fundamentos de la presente invención es necesario profundizar un poco más en los fundamentos científicos de la espectroscopía de tejidos, la tecnología de medición fisiológica y las propiedades específicas de los componentes del sistema optoelectrónico disponibles en la actualidad. Se sabe que la luz en el tramo a través del tejido se atenúa, por un lado, por dispersión y, por otro lado, por absorción. Dado que la dispersión en el tejido es relativamente constante en el rango espectral convencional de los NIRS, tiene sentido considerar rangos espectrales adicionales en los que las absorciones de la hemoglobina en particular son significativamente mayores. Si la proporción de absorción en relación con la dispersión es mayor, las porciones pulsátiles, especialmente la de la hemoglobina, son más fuertes para detectar los cambios en la hemoglobina causados por los latidos del corazón o la respiración. Esto se da en el rango espectral visual (VIS), especialmente entre 500 nm y 600 nm. Otra ventaja de las secciones transversales de absorción más fuertes es que la radiación no penetra tan profundamente en el tejido, de modo que las señales ópticas solo provienen del tejido directamente estructurado finamente y generalmente no se detectan vasos más grandes en el intervalo de medición. Dado que los vasos más grandes cambian más durante la contracción muscular que el tejido muscular directo caracterizado por la microcirculación, se puede esperar a partir de este efecto elementos de movimiento más débiles. Otra ventaja de usar este rango espectral son las características espectrales significativas de la hemoglobina oxigenada y desoxigenada (HbO<sub>2</sub> y HHb). Por lo tanto, la pulsación de la hemoglobina oxigenada y desoxigenada se puede examinar específicamente en esta zona con intensidades de señal altas.

La ley de Beer-Lambert es la base teórica para investigaciones espectroscópicas o fotométricas. Con esto se pueden determinar las concentraciones  $c_i$  de moléculas absorbentes en soluciones mediante el paso de la luz.

$$I_{\lambda} = I_{0,\lambda} e^{-\mu_{a,\lambda} l_{\lambda}} \quad (1)$$

con  $I_\lambda$  de intensidad de luz después de pasar a través de la sustancia a examinar,  $I_0$  la intensidad de la luz irradiada,  $\mu_{a,\lambda}$  el coeficiente de absorción total dependiente de la longitud de onda ( $\lambda$ ) y la longitud de tramo  $l$  a través de la sustancia. Debido a las propiedades de dispersión del tejido, aquí se tiene que considerar una longitud de tramo efectiva, que generalmente también depende de la longitud de onda, lo que sin embargo puede ser pasado por alto en este rango espectral (500-1000 nm) así como su aplicación. Alternativamente, se puede usar un coeficiente de dispersión adicional dependiente de la longitud de onda.

La absorción se obtiene mediante transformación.

$$A_\lambda = \ln\left(\frac{I_\lambda}{I_{0,\lambda}}\right) = -l_\lambda \cdot \mu_{a,\lambda} \quad (2)$$

Esta ley general ahora debe diversificarse aún más, ya que una sustancia como por ejemplo la sangre humana o el tejido muscular humano se compone de muchas sustancias químicas (compuestos moleculares) y sus coeficientes de absorción difieren dependiendo de la longitud de onda. Con las sustancias que obtiene

$$\mu_{a,\lambda} = \sum_{i=1}^n \epsilon_{i,\lambda} \cdot c_i \quad (3)$$

Para  $m$  longitudes de onda, esto ahora se puede transformar de la siguiente manera con el supuesto de que las longitudes de tramo siguen siendo las mismas para todas las longitudes de onda:

$$\begin{bmatrix} \ln\left(\frac{I_{\lambda 1}}{I_{0,\lambda 1}}\right) \\ \vdots \\ \ln\left(\frac{I_{\lambda m}}{I_{0,\lambda m}}\right) \end{bmatrix} = -l \begin{bmatrix} \epsilon_{1,\lambda 1} & \cdots & \epsilon_{n,\lambda 1} \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ \epsilon_{1,\lambda m} & \cdots & \epsilon_{n,\lambda m} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} c_1 \\ \vdots \\ c_n \end{bmatrix} \quad (4)$$

Las extinciones individuales, que se describen con la matriz  $[\epsilon_{n,\lambda m}]$  juntas dan como resultado la matriz de absorción total  $E_\lambda$ . Así esta relación se puede escribir de la siguiente forma:

$$A_\lambda = -l E_\lambda C \quad (5)$$

o

$$C = -\frac{1}{l} E_\lambda^{-1} A_\lambda \quad (6)$$

De este modo, se pueden determinar las concentraciones de las sustancias con coeficientes de extinción conocidos  $E_\lambda$ , la intensidad medida  $I_\lambda$  y la intensidad de luz incidente conocida  $I_{0,\lambda}$ .

La hemoglobina oxigenada y desoxigenada es en gran medida importante para el diagnóstico fisiológico de un atleta, pero las influencias de la melanina (pigmento de la piel), agua y grasa (capa de grasa subcutánea) también deben tenerse en cuenta.

Al medir las concentraciones de hemoglobina en el tejido, también debe tenerse en cuenta que el pulso del corazón se propaga a través de las arterias con una alta proporción de hemoglobina oxigenada (HbO<sub>2</sub>, típicamente 98%). Por lo tanto, el pulso no solo se caracteriza por un cambio general en el contenido de hemoglobina en el músculo, sino también por el aumento (sistólico) de la hemoglobina oxigenada. Por el contrario, los cambios relativos en la concentración de hemoglobina, que son causados por movimientos, respiración y tensión muscular, difieren en que las concentraciones aquí cambian de manera uniforme.

Cuando se usan longitudes de onda en las que la hemoglobina tiene coeficientes de absorción isobélicos (por ejemplo, aproximadamente 520 nm) y en longitudes de onda en las que la HbO<sub>2</sub> tienen coeficientes de extinción significativamente más altos que el HHb, se puede realizar una diferenciación precisa matemáticamente. La longitud de onda típica aquí es de 575 nm.

Otra ventaja es que la señal de pulso se puede grabar de manera más estable, ya que la diferencia promedio entre la señal máxima y mínima en el rango espectral visible en relación con la señal básica es significativamente mayor en el rango 575 nm que en el rango espectral VNIR. Esta diferencia puede ser hasta un factor de 5.

El uso de estas longitudes de onda para el análisis resuelto por pulsos contradice fundamentalmente los requisitos de los sistemas NIRS convencionales. Los sistemas NIRS convencionales con coeficientes de absorción más bajos generalmente tienen que trabajar con tramos más largos en el tejido. Además, en la

tecnología NIRS generalmente se deben registrar varios puntos de soporte espectral, pero con una frecuencia más baja pero con mayor precisión.

5 Dado que hasta ahora el monitoreo de pulso adicional solo ha sido posible mediante el uso de diferentes sistemas de sensores en diferentes puntos de medición en el tejido, aquí se propone un nuevo enfoque de solución.

10 Se han establecido sensores de cámara CMOS digitales miniaturizados altamente integrados en la tecnología de la cámara. Estos sensores se utilizan principalmente con la óptica de imágenes para generar imágenes bidimensionales. Estos sensores de imagen CMOS con la posibilidad de generación continua y rápida de imágenes para sistemas de vídeo digital son estado de la técnica y se utilizan de diversas maneras, por ejemplo, en dispositivos móviles multifunción (teléfonos inteligentes), tecnología de automatización, control de calidad, tecnología médica y microscopía.

15 Estos sensores de cámara tienen 0,5-5 millones de receptores de luz estructurados. Además también están integrados en estos sensores los circuitos amplificadores miniaturizados y ajustables, los elementos de digitalización (convertidores A/D), los píxeles oscuros y otras funciones ventajosas. Además, se puede realizar un ajuste interno del nivel de negro con sensores CMOS de las generaciones más novedosas. En los bordes, los píxeles están cubiertos de negro. Estos también se leen y se usan internamente para la normalización del nivel de negro. Aunque esto no resuelve el problema de las influencias de la luz externa, sí resuelve los problemas habituales, como la deriva de las señales del sensor en caso de fluctuaciones de temperatura o fluctuaciones en la electrónica de suministro. Esto permite tomar imágenes con tiempos de exposición muy cortos y altas intensidades de luz. Como resultado, las influencias de la luz ambiental son generalmente bajas. Si se producen influencias de luz ambiental, también se puede grabar una imagen de fondo sin iluminación LED y con un ROI (región de interés; área de imagen examinada) muy reducida para optimizar adicionalmente la adquisición de imágenes.

30 Los sensores CMOS son muy compactos con los bordes de imagen típicos de 3-10 mm y requieren poco espacio para dispositivos electrónicos adicionales, lo que sería necesario en caso de usar fotodetectores convencionales. Estos componentes pueden parametrizarse ampliamente mediante una lógica integrada. Con una parametrización muy especial, tales matrices de píxeles o sensores de cámara CMOS se pueden usar de manera muy ventajosa para un sistema de sensor descrito aquí. Otra ventaja de utilizar matrices de sensores y, en particular, matrices de sensores CMOS es su alta disponibilidad. Las matrices de sensores bidimensionales en particular también permiten una velocidad de medición más alta con mejores relaciones señal/ruido. Los datos digitales pueden transmitirse muy rápidamente de forma secuencial o en paralelo a un procesador, y muchos procesadores comerciales ya están equipados para funcionar directamente con matrices de cámaras CMOS digitales.

40 La muy buena calidad de imagen y el bajo requerimiento de luz de estos sensores (alta eficiencia cuántica con típicamente más del 50%) permiten el uso de pequeñas unidades de iluminación miniaturizadas.

45 Tal conjunto de sensores normalmente hace posible grabar 0,5-5 millones de puntos de imagen (píxeles) con una exposición de un LED. Cada punto de imagen individual es un píxel que contiene información de intensidad en una profundidad de datos de generalmente 10, 12, 14 o 16 bits. Dado que esta gran cantidad de píxeles no es necesaria para esta aplicación, la cantidad de datos se puede reducir en gran medida a, por ejemplo, aproximadamente 500 x 50 puntos de imagen mediante diferentes funciones del sensor y mediante la selección de un área parcial. Esto es posible mediante el uso de la grabación parcial de imágenes posible con los sensores de la cámara para acelerar la grabación. Con los sensores CMOS, se pueden configurar imágenes parciales (regiones de interés - ROI), que hacen posible leer solo el área de imagen de interés y establecida del sensor mientras se mantiene la velocidad de datos básica. Además, la resolución puede reducirse aún más mediante el procedimiento de agrupamiento (combinación de píxeles) u omisión (omisión de píxeles).

55 Estos datos ópticos digitales pueden transmitirse a un procesador y luego integrarse allí a aproximadamente 50 valores de intensidad dependientes de la distancia con una muy buena relación señal/ruido.

60 Debido a la cantidad reducida de datos, el sensor puede funcionar a una velocidad de fotogramas más alta. Por lo tanto, normalmente se pueden generar hasta 200 a 500 imágenes por segundo. La alta frecuencia de imagen se puede utilizar para grabar la señal óptica, que cambia con el tiempo debido al pulso, con una alta frecuencia de muestreo. Se debe prestar atención al teorema de muestreo de Nyquist-Shannon, mediante el cual se debe muestrear una señal de tiempo con al menos el doble de la frecuencia más alta. Dado que se puede suponer un pulso máximo de un atleta con 200 latidos/min, es decir, aproximadamente 3 por segundo con el principio de grabación según la invención, se cumple el teorema de muestreo y, además, es posible una muy buena detección de resolución de pulso con una profundidad de datos muy alta.

65 Un sensor de la cámara típico puede tener, por ejemplo, 1280 x 960 elementos sensores, es decir, 960 filas paralelas que se encuentran una encima de la otra, cada una con una longitud de 1280 elementos sensores. Las

5 filas discurren paralelas a la línea de conexión entre la unidad de iluminación y el sensor de la cámara. A resolución completa, es decir, detección de todos los elementos del sensor, la velocidad de fotogramas se limita a 45 fps (tramas por segundo). Con un tamaño de imagen limitado de 1280 x 100 elementos del sensor (es decir, solo se leen 100 filas una encima de la otra, que forman una franja central en la superficie del sensor de la cámara, mientras que la resolución completa se mantiene en la dirección de la fila), se puede lograr una velocidad de fotogramas de 346 fps. Se prefiere leer al menos 100 filas.

10 Se requiere una buena resolución temporal para determinar los parámetros basados en el pulso, como la frecuencia cardíaca HR, la fuerza del pulso PI o la frecuencia respiratoria RR a partir de la curva de intensidad registrada. Los elementos de movimiento en particular se caracterizan por componentes de señal a corto plazo (frecuencia más alta). Por lo tanto, una frecuencia de muestreo suficientemente alta es útil para poder discernir estos elementos de la señal primaria (curva de pulso).

15 Al considerar los sensores de la cámara, también se deben tener en cuenta las sensibilidades espectrales. El rango visual (VIS, aproximadamente 400 nm a 650 nm) y el infrarrojo cercano (NIR, aproximadamente 650 nm a 1200 nm) son particularmente importantes aquí. El rango espectral NIR es el intervalo óptico del cuerpo humano, es decir, el rango en el que la radiación óptica puede penetrar más profundamente en el tejido. La medición en el rango VIS, por otro lado, no permite grandes profundidades de penetración, pero se caracteriza por una fuerte pulsación, ya que la hemoglobina absorbe muy fuertemente aquí. Muchos sensores de cámara disponibles (CMOS o CCD) son particularmente sensibles en estos rangos espectrales.

20 Según la invención, las matrices de sensores bidimensionales no se utilizan para llevar a cabo una adquisición de imágenes resueltas espacialmente en dos dimensiones, que es el uso más común de matrices 2D hechas de elementos sensores. Por el contrario, los elementos del sensor se utilizan en una dirección del sensor para detectar las señales dependientes de la distancia con el fin de determinar la intensidad de la luz en función de la longitud del tramo a través del tejido (medición de reflectancia resuelta espacialmente). La otra dimensión se utiliza para integrar las señales de las fotocélulas individuales para mejorar la relación señal/ruido. Por lo tanto, se puede realizar una integración secuencial de las señales ópticas con tiempos de exposición sucesivos en una integración paralela con solo un pulso de luz por longitud de onda definida y también solo un paso de luz a través del tejido.

25 El procedimiento permite el uso de columnas adyacentes para generar más señales de fotos por unidad de tiempo con una iluminación y así obtener señales optimizadas. Esto es posible en particular por las propiedades de dispersión muy homogéneas del tejido. Aquí se entiende que una medida paralela significa una medida casi simultánea. Por supuesto, es evidente que los píxeles individuales y las filas del sensor se leen secuencialmente. Sin embargo, la frecuencia de muestreo es tan alta (típicamente > 40MHz de reloj de píxeles) que se puede hablar de una medición casi sincrónica de las filas paralelas, especialmente porque la exposición de los fotorreceptores ocurre casi simultáneamente. La lectura de imágenes parciales se logra así a velocidades más altas. Por lo tanto, se pueden generar mejores relaciones señal/ruido en la adquisición de datos ópticos.

30 Gracias a esta disposición, el sistema de iluminación (por ejemplo, una unidad de iluminación LED multiespectral miniaturizada) y el sistema de receptor óptico se pueden integrar directamente en el sensor en un punto de medición. La iluminación y el sensor de la cámara se pueden adosar directamente en la zona de medición del músculo. Esto hace posible prescindir de dispositivos ópticos relativamente rígidos y grandes para transmitir la luz. Además, la iluminación es mucho más alta de esta manera. Esto a su vez aumenta el rendimiento de la luz, de modo que los tiempos de exposición pueden mantenerse muy cortos y la proporción de luz de medición es muy alta a pesar de la posible luz ambiental.

35 Por lo tanto, toda la disposición contiene solo una unidad de iluminación basada en LED multiespectral y el conjunto de sensores CMOS altamente integrados. Por lo tanto, el módulo óptico puede hacerse muy pequeño (preferentemente menos de 10 mm x 20 mm x 5 mm, típicamente aproximadamente 10 mm x 10 mm x 1,5 mm).

40 Además del módulo óptico, el sensor debe contener otro módulo de procesador. Este módulo de procesador puede integrarse con el módulo óptico o puede diseñarse por separado del módulo óptico utilizando un cable delgado. Es una gran ventaja que los sensores ópticos se puedan colocar muy pequeños y directamente sobre el músculo. Esto permite al atleta registrar los datos fisiológicos durante el entrenamiento sin restricciones en el proceso de entrenamiento.

45 También es posible insertar el módulo del sensor óptico directamente en una prenda del atleta para que el sensor no tenga que conectarse por separado al músculo.

50 Por lo tanto, dicho dispositivo también puede equiparse con transmisión de datos por radio (por ejemplo, Bluetooth, WIFI o ANT+) y un suministro de energía integrado (acumulador o batería) y conectarse directamente al músculo del atleta. Se pueden prescindir de las fibras de vidrio u otros elementos de transmisión óptica (lentes, etc.). Debido al diseño de las disposiciones CMOS de unos pocos milímetros, tienen suficiente espacio en un sistema en miniatura.

El dispositivo preferentemente tiene una carcasa y está diseñado como una unidad estructural compacta de tal manera que se puede colocar bien en un músculo del atleta y, por lo tanto, no tiene influencia disruptiva en el proceso de entrenamiento, incluso durante la actividad deportiva. El conjunto compacto contiene al menos la fuente de luz multiespectral y el conjunto de sensores, un procesador para la evaluación y el almacenamiento de datos, una unidad de suministro eléctrico y un dispositivo para la transmisión de datos por cable o inalámbrica.

Sin embargo también es posible integrar la unidad óptica que consiste en un LED multiespectral y un conjunto de sensores CMOS por separado en una carcasa. La evaluación computacional puede tener lugar en un dispositivo de evaluación separado del dispositivo. Si los valores medidos se digitalizan en el dispositivo según la invención y se transfieren a una unidad de evaluación central a través de una conexión eléctrica, los cables de transmisión pueden mantenerse delgados. Al mismo tiempo, no es necesario diseñar el sensor o el dispositivo según la invención para que sea tan grande debido a las computadoras, dispositivos de entrada o de salida necesarios que ya no se pueden conectar a las ubicaciones de medición. Un dispositivo de evaluación externo también ofrece la posibilidad de almacenamiento temporal de datos o evaluación de datos utilizando procedimientos matemáticos más complejos.

La presente invención puede usarse para generar una imagen fisiológica integral de la reacción del atleta a la carga muscular sobre la base de mediciones y evaluaciones puramente ópticas. Para su uso en diagnósticos de rendimiento (por ejemplo, saturación de oxígeno en el tejido muscular), se prefiere la luz en el rango espectral visible (VIS) e infrarrojo cercano (NIR), especialmente en el rango infrarrojo muy cercano, p. e. en el rango VNIR de 500 nm a 1000 nm. Esta luz es generada preferentemente por el módulo de iluminación LED multiespectral integrado descrito.

Los valores fisiológicos de sangre y tejido en el contexto de la presente descripción son valores que pueden determinarse en un atleta con fines de diagnóstico de rendimiento o para controlar el proceso de entrenamiento. Esto se aplica en particular a los parámetros ya establecidos a continuación.

Los parámetros que se pueden determinar directamente con el dispositivo y el procedimiento son, por ejemplo:

Frecuencia del pulso (HR)

Forma y estructura de pulso

Variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC)

PI (pulso o índice de perfusión)

Frecuencia respiratoria (RR)

Saturación de oxígeno muscular ( $SmO_2$ )

Índice de hemoglobina tisular (THI)

Concentración de Hb desoxigenada en el tejido (cHHb)

Concentración de Hb oxigenada en el tejido (cHbO<sub>2</sub>)

Concentración de H<sub>2</sub>O (cH<sub>2</sub>O)

Saturación arterial de oxígeno (SpO<sub>2</sub>)

Para otras consideraciones es útil diferenciar los parámetros temporales basados en el pulso y los basados en la absorción espectral entre sí. Los parámetros basados en pulso (pulsátil) se calculan a partir de la curva de pulso variable en el tiempo (pletismograma). Estos incluyen los parámetros HR, HRV, PI, RR y la forma y estructura del pulso. Los valores medidos basados en la absorción se calculan a partir de la diferente intensidad o relaciones de absorción en las posiciones de apoyo espectrales. Estos incluyen los parámetros  $SmO_2$ , THI, cHHb, cHbO<sub>2</sub> y cH<sub>2</sub>O.

La evaluación dependiente del tiempo puede diferenciar entre la información del tejido y la sangre arterial.

Para determinar el suministro de oxígeno arterial se pueden llevar a cabo los cálculos de concentración de SpO<sub>2</sub> porcentual como se describe en "The light-tissue interaction of pulse oximetry" (Mannheimer Ph.D.; Anesth. Analg. Dic. 2007; 105 (6 supl.): S10-7. Review). En la evaluación, se pueden comparar dos rangos espectrales de manera comparable a la oximetría convencional. A tal fin se pueden usar las longitudes de onda convencionales de 660 nm y 910 nm, pero también se puede usar el enfoque multiespectral pulsátil y se pueden usar longitudes de onda NIR adicionales para la evaluación.

El cálculo de los parámetros a partir de las señales ópticas se puede realizar directamente en el procesador integrado del sistema de sensores.

Como se explica en la descripción, algunos de los parámetros que se determinan hoy en día mediante diagnósticos de rendimiento se pueden calcular y derivar de estos valores medidos utilizando diferentes métodos matemáticos. Por lo tanto, con la presente invención, las pruebas de diagnóstico de rendimiento habituales de hoy pueden reemplazarse o complementarse con un sistema de sensor único que, en contraste con los métodos actuales, no es invasivo, mide continuamente y también puede ser utilizado por el atleta sin restricciones significativas incluso durante el entrenamiento normal.

El sensor de imagen se puede integrar preferentemente monolíticamente en un componente semiconductor junto con el dispositivo de evaluación y posiblemente un dispositivo de control y posiblemente un dispositivo de almacenamiento para datos de referencia, de modo que sea posible una construcción compacta y económica y se pueda omitir un cableado adicional complejo o mantenerlo aún más pequeño.

Es importante tener en cuenta que no solo es posible colocar un solo dispositivo de medición en una ubicación fija del cuerpo, sino que también es posible registrar datos en paralelo en diferentes ubicaciones de medición mediante el uso de varios dispositivos de medición. De esta manera, se pueden examinar los desajustes entre, por ejemplo, el lado derecho e izquierdo del cuerpo (por ejemplo, en ciclismo al determinar el grado de fatiga en ambas piernas). Una aplicación común es la colocación de un sensor en los músculos sometidos a carga y otro sensor centralmente en el pecho o el hombro para investigar las diferencias de oxigenación y los patrones de distribución temporal. Otra combinación solicitada con frecuencia es la comparación de los valores medidos entre el músculo y el cerebro mediante una conexión músculo-frente.

La invención se explica con más detalle a continuación sobre la base de realizaciones ejemplares en los dibujos, en los que:

Fig. 1 es una representación en perspectiva esquemática del dispositivo según la invención desde un punto de vista dentro de la zona del cuerpo observada,

Fig. 2 muestra un diagrama de bloques para explicar la estructura y el modo de funcionamiento del dispositivo,

Fig. 3 muestra una vista en sección esquemática a través de un dispositivo según la invención y a través del tejido bajo el dispositivo de la parte del cuerpo examinada del sujeto que se somete a la prueba,

Fig. 4 muestra una vista en planta de un módulo LED multiespectral, compacto, preferente con siete semiconductores LED controlables individualmente y muestra una matriz de posición correspondiente con los máximos de emisión de los tipos de LED utilizados,

Fig. 5 a) muestra un módulo integrado en el que la unidad óptica con la unidad electrónica está dispuesta integrada en una carcasa y está adosado como una unidad completa sobre la piel en la parte del cuerpo en observación del sujeto que se somete a la prueba,

Fig. 5 b) un modo de realización del dispositivo con un módulo de sensor óptico, que está colocado directamente sobre la piel, y con una unidad de procesamiento de datos digital, está conectado mediante un cable al módulo de sensor óptico y puede disponerse en otra ubicación,

Fig. 6 muestra los espectros de absorción VIS/NIR de las sustancias del músculo que son relevantes para la evaluación espectroscópica, a saber, hemoglobina oxigenada (HbO<sub>2</sub>), hemoglobina desoxigenada (HHb), agua (H<sub>2</sub>O), melanina, grasa y dispersión de tejidos, estando remarcadas las longitudes de onda relevantes que son adecuadas para la adquisición de datos,

Fig. 7 muestra esquemáticamente partes constantes y pulsátiles de partes del cuerpo que contribuyen a la absorción,

Fig. 8 muestra una vista en planta esquemática de una unidad de iluminación y un sensor de la cámara, así como las señales de intensidad de lectura y su combinación,

Fig. 9 muestra la señal de intensidad del sensor de la cámara que abarca las longitudes de onda  $I(\tau)$  como función del tiempo, así como los componentes que contribuyen a esto, que resultan de la respiración, el pulso y el movimiento del sujeto que se somete a la prueba,

Fig. 10 muestra el espectro de Fourier de la señal de intensidad del sensor de la cámara que abarca las longitudes de onda con picos de distribución contenidos en el mismo, que resultan del pulso, la respiración y el movimiento del sujeto que se somete a la prueba.

La figura 1 muestra como representación en principio esquemático la estructura de un dispositivo según la invención. La superficie del cuerpo sobre la que está colocado el dispositivo se designa con 31. Debajo de esta se localiza el medio de medición en cuestión o tejido 33, que puede ser, por ejemplo, el músculo principalmente bajo carga durante el entrenamiento, pero en principio también cualquier otro lugar del cuerpo como por ejemplo el pecho, el hombro o la frente. El uso en la muñeca también puede ser interesante, aunque también es concebible la integración del dispositivo de medición en un llamado "ponible" (por ejemplo, rastreador de ejercicios o reloj inteligente).

La unidad de iluminación multiespectral 32 con una matriz de LED emite sucesivamente pulsos de luz con máximos de emisión a diferentes longitudes de onda en el tejido en una secuencia de tiempo definida (secuencia de activación), la luz incidente se dispersa allí inmediatamente después de la entrada y se homogeneiza en la dirección de propagación. En el tramo a través del tejido la luz es absorbida adicionalmente por las sustancias contenidas en el tejido con coeficientes de extinción fijos conocidos.

La luz emerge nuevamente en diferentes partes del tejido. Es importante la zona en la que se coloca el sensor óptico de la cámara CMOS 34. Allí, la luz se mide según la distancia desde el punto de irradiación y se registra como una señal analógica. Con esta disposición, en la que la unidad de iluminación 32 y el sensor de la cámara 34 se encuentran en un plano, la luz se mide en la denominada transflexión, ya que la luz pasa en parte a través del tejido (transmisión), pero en parte también se dispersa o refleja difusamente (reflexión).

Esta señal se amplifica directamente en el sensor de la cámara 34, se digitaliza y se transmite en paralelo o en serie para cada píxel a una unidad de procesador.

El sensor de la cámara 34 es preferentemente una matriz de sensores de cámara digital CMOS bidimensional de alta resolución. La matriz debe ser un denominado sensor monocromo, es decir, un sensor sin una matriz de filtro de color estructurado. Esto permite que el sensor registre la radiación de luz de diferentes longitudes de onda dependiendo de su curva de sensibilidad específica.

La figura 2 muestra un diagrama de bloques de un modo de realización preferente del dispositivo. En el dispositivo, una unidad de procesamiento de datos (unidad de cálculo) 11 asume todo el control, sincronización de datos, lectura de datos y almacenamiento intermedio. Por un lado, la unidad de procesamiento de datos asume la parametrización del sensor de la cámara 34 (la parametrización aquí significa la configuración de los registros del sensor de la cámara, como ganancia, omisión, binning, tiempo de exposición, ROI, tasa de píxeles, etc.), el registro de datos digitales del sensor de la cámara 34 y el control de la unidad de iluminación multiespectral 32. Además, la unidad de procesamiento de datos también puede realizar opcionalmente reducción de datos, almacenamiento intermedio de datos o preprocesamiento de datos.

La unidad de iluminación multiespectral 32 emite luz 36 sobre la zona de medición 35 del músculo. Como ya se describió, esta luz emerge del músculo en transflexión dependiendo de la distancia como luz de análisis 37 e incide en el sensor de la cámara CMOS 34. El sensor de la cámara 34 es un sensor de la cámara digital CMOS bidimensional. En una dirección (eje de conexión de la unidad de iluminación LED 32 y el sensor de la cámara 34, en la presente solicitud se hace referencia a esta dirección como la dirección de la fila), la dependencia de la distancia de la luz emergente se detecta debido a las distancias crecientes desde el punto de entrada en el músculo.

Las señales fotoeléctricas ya están amplificadas y digitalizadas en el sensor. Estos se transmiten en paralelo o en serie a la unidad de procesamiento de datos 11 a través de una línea de conexión 38.

El ajuste de intensidad entre la unidad de iluminación y la sensibilidad del sensor de la cámara se puede controlar de manera particularmente favorable a través de la duración del tiempo de encendido de los LED de la unidad de iluminación. Por lo tanto, una fuente de corriente constante muy precisa 9 puede mantener la intensidad de la luz desde un pulso de luz hasta el siguiente muy estable, pero la intensidad puede establecerse con mucha precisión en pequeños pasos.

Con ayuda de una batería recargable (acumulador) 14, el módulo sensor puede funcionar durante el entrenamiento sin una conexión de suministro fija.

Opcionalmente, los datos actuales pueden transmitirse a otros dispositivos durante el proceso de grabación a través de una conexión de radio digital 12 con una antena 13 integrada en la carcasa. Otra posibilidad es la transmisión de datos durante el entrenamiento, pero sobre todo también después de completar la adquisición de datos a través de una unidad de salida 15 a otros dispositivos. Este cable se puede usar simultáneamente para la fuente de alimentación y para cargar el acumulador 14.

Los valores de parámetros fisiológicos registrados pueden almacenarse temporalmente en una memoria 10. Los datos pueden procesarse y evaluarse adicionalmente en otros dispositivos, pero, sobre todo, pueden visualizarse y almacenarse en un contexto más amplio.

La figura 3 muestra la disposición óptica en una sección a través del dispositivo y el músculo subyacente. Por lo tanto, la luz 17 ingresa al tejido 16 desde el LED monocromo controlado respectivamente de la unidad de iluminación LED multiespectral 32 y se dispersa difusamente en él y se absorbe en el tramo a través del tejido dependiendo de las concentraciones de la sustancia y de la longitud de onda. Como es un proceso aleatorio, la luz se dispersa y se refleja por igual en todas las direcciones. Sin embargo, solo se han dibujado como ejemplos las rutas de luz individuales que también inciden en el sensor de la cámara 34. Como se describe, este principio se designa transflexión.

La figura 4 muestra un modo de realización preferente de la unidad de iluminación LED multiespectral con siete longitudes de onda separadas; más precisamente, los LED tienen siete máximos de emisión separados, los anchos medios de los espectros de emisión son aproximadamente 15 nm. El tamaño del módulo es típicamente de 4,9 mm x 3,2 mm x 1,2 mm (largo x ancho x alto). Las siete matrices diferentes están dispuestas juntas en un soporte para que puedan controlarse y cambiarse por separado a través de un cátodo común. La asignación espectral de las matrices de LED se representa en la siguiente tabla, la función predominante de la señal de medición en la longitud de onda para la evaluación fisiológica se indica en palabras clave.

520 nm.	muy pulsátil, pero casi isobéctica	Pos 4
575nm	para bandas de HbO <sub>2</sub> fuertemente pulsantes	Pos 5
660 nm.	para oximetría de pulso y SmO <sub>2</sub>	Pos 1
720 nm.	SmO <sub>2</sub>	Pos 2
760 nm.	SmO <sub>2</sub> , banda significativa en la señal de HHb	Pos 8
805 nm.	SmO <sub>2</sub> , punto isobéctico	Pos 3
910 nm.	Oximetría de pulso y SmO <sub>2</sub>	Pos 6

El LED 4 (520 nm) se utiliza para diferenciar los componentes pulsátiles según la saturación de oxígeno. A 575 nm (LED 5) el alto coeficiente de absorción de HbO<sub>2</sub> determina la señal de la hemoglobina oxigenada, mientras que a 520 nm los coeficientes de absorción de HbO<sub>2</sub> y HHb son muy similares (isobécticos). Por lo tanto, en una comparación analítica de las dos señales, se puede establecer una distinción entre el suministro de sangre altamente saturada de oxígeno en las arterias y la sangre no saturada de la microcirculación respectiva de las venas.

Las cinco longitudes de onda en el rango NIR (1, 2, 8, 3, 6) sirven principalmente para generar datos para la tecnología NIRS, es decir, para determinar la oxigenación muscular. A tal fin es suficiente una frecuencia de muestreo algo más baja, ya que no es necesario registrar señales de frecuencia más alta (en particular, componentes de señal pulsátil).

Dado que la curva de Pleth se conoce a partir de la evaluación de las pulsaciones en el rango espectral VIS (LED 5 y 4), la saturación de oxígeno arterial (SpO<sub>2</sub>) se puede determinar en relación con las señales del LED 1 y LED 6 utilizando la tecnología convencional de oximetría de pulso.

La asignación de las longitudes de onda de la unidad de iluminación a los parámetros basados en el pulso y en la absorción permite que los LED individuales funcionen a diferentes frecuencias de reloj. Esto se logra definiendo una secuencia de activación de los LED. Un modo de realización preferente de una secuencia de activación de LED es:

**D, 5,4,2,5, 6,1,5,4,8, 5,3**

D significa a este respecto adquisición de imágenes sin activar un LED (imagen oscura). Otros criterios para la secuencia son que el LED 5 se coloque equidistantemente en la secuencia es que el LED 4 solo pueda seguir al LED 5 (aunque esto no implique que 5 deba ser seguido por 4) y los LED para detectar las señales de oximetría de pulso (6,1) son directamente consecutivos. Los LED para evaluar las señales NIRS y la imagen oscura se distribuyen para completar la secuencia, ya que se integran durante un período de tiempo más largo.

Para implementar la resolución del pulso, las longitudes de onda proporcionadas para esto deben activarse con la frecuencia individual más alta, ya que, como se explicó, los elementos de movimiento y el pulso deben escanearse a una frecuencia más alta.

Las velocidades de fotogramas efectivas resultan de la velocidad de fotogramas de la cámara  $f_s$  y la aparición en la secuencia:

$$f_{D,1,2,3,6,8} = 1/12 \cdot f_s \quad ,$$

para LED 1, 2, 3, 6, 8 así como para imagen oscura D,

$$f_4 = 1/6 \cdot f_s \quad ,$$

para LED 4 y

$$f_5 = 1/3 \cdot f_s \quad ,$$

para LED 5.

Si, por ejemplo, se supone una velocidad de fotogramas de 300 fps (tramas por segundo), las frecuencias de LED individuales  $f_{D,1,2,3,6,8}$  resultan cada una en 25 Hz,  $f_4$  en 50 Hz y  $f_5$  en 100 Hz.

La figura 5 a) muestra un posible modo de realización en la que el dispositivo de medición mostrado en la figura 2 como diagrama de bloques está completamente integrado en una carcasa compacta 18. La carcasa tiene una forma tal que se puede unir cómodamente a la superficie del cuerpo sobre un músculo humano más grande y también se puede integrar en posibles sistemas de sujeción que mantienen el dispositivo estable en la superficie del músculo (1) incluso con fuertes cargas musculares. Es ventajoso que la carcasa esté diseñada de tal manera que esté protegida contra la entrada de humedad (sudor, agua). La figura 5 b) muestra un modo de realización adicional en la que la unidad óptica del dispositivo se mantiene muy pequeña y también se puede fijar directamente al músculo en el punto de medición. La unidad extra para procesamiento de datos, comunicación y suministro de energía está alojada en una segunda carcasa compacta 19 que está conectada a la unidad de sensor óptico a través de un cable delgado. Por lo tanto, la unidad de sensor óptico puede, por ejemplo, integrarse permanentemente en una prenda de vestir y la segunda carcasa para intercambio de datos, suministro de energía y otras funciones se pueden organizar por separado al lado del dispositivo real para medir la adquisición de valores medidos.

La figura 6 muestra los espectros individuales de hemoglobina oxigenada pura, de hemoglobina desoxigenada, agua, melamina como pigmento de la piel, grasa y de las propiedades de dispersión típicas del tejido humano. La representación de la absorción en el eje Y es logarítmicamente. La representación debe mostrar principalmente los transcurros típicos de las curvas de absorción y las bandas de absorción características. Dado que las concentraciones de los componentes químicos individuales en el músculo pueden variar ampliamente y las sustancias desconocidas también contribuyen a los espectros es útil en la práctica una evaluación combinada con tantas bases espectrales como sea posible utilizando espectros de absorción. Para este fin se utiliza un procedimiento de análisis estadístico multivariabe para determinar las contribuciones de las sustancias individuales a los espectros registrados y, en particular, para determinar la contribución relativa de la hemoglobina oxigenada respecto a la hemoglobina desoxigenada (oxigenación), la concentración de hemoglobina tisular y las concentraciones de las otras sustancias, en particular agua. Se aclara que en dicho procedimiento de análisis el espectro medido se representa claramente como una combinación lineal de los espectros individuales de las sustancias puras, y los coeficientes de los espectros individuales se determinan en la combinación lineal de los espectros individuales que proporciona la mejor concordancia con el espectro medido. Por ejemplo, la pronunciada absorción de agua a 960 nm se usa para determinar la concentración de agua. Como la absorción por la grasa y por la hemoglobina también se produce a esta longitud de onda, como se puede ver en la figura 6, sus proporciones deben tenerse en cuenta en el procedimiento de análisis estadístico multivariable. Para este fin se utiliza la absorción a 930 nm, donde la grasa tiene una alta absorción, así como varias posiciones de apoyo en el rango de longitud de onda 800-910 nm, que son característicos de las contribuciones de la hemoglobina oxigenada y desoxigenada. Por lo tanto, las evaluaciones estadísticas combinadas de las absorciones en todas las longitudes de onda pueden determinar las contribuciones de las sustancias individuales, en este ejemplo en particular la del agua.

Con el modo de realización ejemplar descrito anteriormente en relación con la figura 4 con una unidad de iluminación LED con LED en las posiciones 1-6 con máximos de emisión como se especifica en la tabla mostrada anteriormente, no es posible una evaluación y detección de la concentración de agua. Si la evaluación también se desea en relación con el agua, se deben proporcionar al menos dos LED adicionales, uno con un máximo de emisión en el rango de 930 nm para ser sensible a la absorción de grasa y otro con un máximo de emisión en el rango de 960 nm para ser sensible a la fuerte absorción de agua ahí.

En la figura 7 se muestran esquemáticamente las proporciones de la absorción medida de hemoglobina durante la medición en el músculo. La señal óptica medida tiene un componente constante y un componente pulsátil.

La parte pulsátil se genera bombeando la sangre arterial desde el corazón. La fuerza de absorción en la sangre arterial no es la misma en la sístole y la diástole. Esto permite la diferenciación. En caso de latidos cardíacos se bombea sangre fuertemente oxigenada a la parte medida del cuerpo. Aquí, la saturación de oxígeno de la hemoglobina en una persona sana está en el rango de 95% a 99%. El componente de la señal pulsante depende de la longitud de onda y del punto de medición y del rango espectral detectado. A partir de esta señal pulsante

podrían determinarse como parámetros la frecuencia del pulso (HR), la variabilidad de la frecuencia del pulso (HRV) y el índice de pulsación (PI).

La señal derivada del tejido se divide en dos zonas. Una parte depende de las sustancias contenidas en el tejido, la otra parte depende de las propiedades de dispersión del tejido, que influyen en las rutas de luz reales. La oxigenación muscular, el índice de hemoglobina tisular y, en principio, el contenido de grasa y glucosa (suministro de energía) se pueden calcular a partir de la zona de las sustancias contenidas. Las propiedades de dispersión del tejido pueden registrarse utilizando la evaluación dependiente de la distancia en la matriz de sensores CMOS.

Al cambiar la fracción de sangre venosa se puede detectar por un lado la frecuencia de respiración y por otro los movimientos del atleta. Durante un ciclo de respiración una mayor cantidad de sangre se desplaza desde la zona central del cuerpo hacia las zonas periféricas y regresa.

La figura 8 muestra esquemáticamente la generación de las diferentes señales para el cálculo de los diferentes parámetros. Para las imágenes individuales de la cámara se evalúan las dimensiones espaciales  $N_{sp}$  como el número de columnas y  $N_z$  como el número de filas, la dirección de la fila (con el número de columnas  $i$  como variable de ejecución) paralela al eje de conexión de la unidad de iluminación LED y el sensor de la cámara y la dirección de la columna ortogonal a ella. En el primer paso se promedian entre sí las filas individuales, cuya intensidad disminuye al aumentar el número de columnas  $i$  y, por lo tanto, al aumentar la distancia desde la fuente de luz. El resultado promediado en todas las filas representa una función de intensidad en la dirección de la fila  $i$ , con  $i = 1, 2 \dots N_{sp}$ :

$$\bar{I}(i)_{\lambda m} = \frac{1}{N_z} \sum_{a=0}^{N_z} I_a(i)_{\lambda m}$$

Dado que la longitud de onda es diferente para cada imagen dentro de la secuencia de activación se incluye el índice  $\lambda m$ . Dado que se proporciona un tiempo de inicio de activación para cada activación dentro de la secuencia de activación, la intensidad promediada  $\bar{I}(i)_{\lambda m}$  también representa una serie temporal en función del tiempo  $\tau$ , que se indica más abajo. A las fases de activación individuales dentro de la secuencia de activación se les asigna un tiempo de inicio de activación  $t_k$  con  $k = 1, 2, \dots, M$  (con  $M$  como el número de fases de activación dentro de una secuencia) y una duración de la iluminación, por lo que debe tenerse en cuenta que puede ser distinta la duración de la iluminación por LED, pero evidentemente debe ser siempre menor que la duración entre dos tiempos de inicio sucesivos  $t_{k-1}$  y  $t_k$ .

El período de tiempo  $T_A$  entre los tiempos de inicio de activación individuales se especifica mediante la velocidad de fotogramas de la cámara  $f_A$ , de modo que los tiempos de inicio de activación de los LED están dispuestos equidistantes entre sí, pero los tiempos de apagado pueden ser individualmente diferentes:

$$T_A = \frac{1}{f_A} = t_k - t_{k-1} = const.$$

El período de tiempo  $T_S$  entre dos tiempos de inicio de secuencias de activación sucesivas resulta a su vez del período de tiempo  $T_A$  entre los tiempos de inicio de activación individuales dentro de la secuencia de activación y el número  $M$  de activaciones de la secuencia de activación, suponiendo que las secuencias de activación se repiten continuamente sin interrupción:

$$T_S = \frac{1}{f_S} = M \cdot T_A = M \cdot (t_k - t_{k-1}) = const.$$

Los puntos de tiempo individuales en los que se enciende el mismo LED dan como resultado la señal  $\bar{I}_{\lambda m}[n, t_k]$  como una serie temporal, con  $\lambda m$  como índice para los máximos de emisión de los tipos de LED **D, 1,2,3,4,5, 6,8**, donde D no es un tipo de LED en el sentido real, sino que representa la ausencia de iluminación (fase oscura). En lugar del número de serie  $n$  de la secuencia de activación y el tiempo de inicio de activación  $t_k$  dentro de la secuencia de activación también se indica el tiempo absoluto  $\tau(n, t_k)$  del tiempo de inicio de activación respectivo  $\tau(n, t_k) = n \cdot T_s + t_k$ . Las señales correspondientes (p. e. Por lo tanto  $\bar{I}[\tau]$  y  $\bar{I}[n]$ ) pueden considerarse equivalentes.

Las distribuciones de intensidad promedio  $\bar{I}(i)_{\lambda m}$  de las diferentes longitudes de onda ya sirven como datos de entrada para el cálculo de los parámetros basados en la absorción espectral (por ejemplo,  $SmO_2$ ). Para determinar los parámetros pulsátiles (basados en pulsos) se promedia la distribución de intensidad promediada  $\bar{I}(i)_{\lambda m}$  sobre las columnas  $i$ . La distribución de intensidad  $\bar{I}(i)_{\lambda m}$  se convierte así en el valor de intensidad  $\bar{I}_{\lambda m}$ , y a cada uno de estos valores de intensidad se le asigna un tiempo  $\tau(n, t_k) = n \cdot T_s + t_k$  de la activación respectiva, que no figura en la siguiente fórmula:

$$\bar{I}_{\lambda m} = \frac{1}{N_{Sp}} \sum_{i=0}^{N_{Sp}} \bar{I}(i)_{\lambda} = \frac{1}{N_Z \cdot N_{Sp}} \sum_{\alpha=0}^{N_Z} \sum_{i=0}^{N_{Sp}} I_{\alpha}(i)_{\lambda m}$$

En realidad esta es una serie temporal  $\bar{I}_{\lambda m}(t)$  para cada longitud de onda  $\lambda m$ , como se muestra en la parte derecha de la figura 8.

5

Si el LED está conectado en la secuencia de activación D, 5,4,2,5,6,1,5,4,8,5,3 ya descrita resultan las ocho series temporales representadas sucesivamente  $\bar{I}_D(t)$ ,  $\bar{I}_5(t)$ ,  $\bar{I}_4(t)$  ...  $\bar{I}_3(t)$  También se pueden combinar en una serie temporal  $\bar{I}[t]$  como se muestra en la parte inferior derecha de la figura 8.

10 Las señales respectivas  $\bar{I}(i)_{\lambda m}$ ,  $\bar{I}_{\lambda m}[t]$  y  $\bar{I}[t]$  se pueden usar por separado en la evaluación, pero también en combinación entre sí.

En la presente invención, esta combinación se usa para permitir la evaluación de los parámetros individuales incluso con un movimiento intensivo, que también se caracterice por una fuerte regularidad.

15

La figura 9 muestra los componentes que contribuyen a la señal  $\bar{I}[t]$ . La señal periódica (20) resultante de la contracción muscular y el temblor (movimiento) provocará un cambio en la hemoglobina que se encuentra en el tejido muscular. Como ya se mostró, la señal pulsante (21) causada por los latidos del corazón afectará principalmente a la sangre arterial oxigenada y se caracteriza adicionalmente por su forma distintiva a través de la diástole, la sístole y el dicrotismo (a través del cierre de la válvula aórtica) del ciclo cardíaco. La frecuencia (22) causada por la respiración se caracteriza por un cambio principalmente en el componente venoso (mayor componente de HHb). Siempre se puede suponer que la frecuencia respiratoria es inferior a la frecuencia del pulso, especialmente cuando se aplica la prueba de rendimiento deportivo.

20

25 Las siguientes propiedades se aplican a las tres influencias mostradas, pulso, respiración y movimiento (muscular), que se utilizan en la presente invención para permitir la separación más precisa posible.

1. La señal de pulso se caracteriza por:

30

1.1. una forma característica, que es causada por la sístole y la diástole del corazón, así como por el cierre de la válvula aórtica y la naturaleza flexible de las arterias, y la transformación de Fourier tiene un espectro de frecuencia específico con varias ondas armónicas,

35

1.2. un aumento en la oxigenación por pulso, ya que la señal es causada por una onda de pulso arterial (art. saturación de SpO2 típicamente al 98%),

1.3. Los gradientes/cambios en la frecuencia en un rango de tiempo definido (variabilidad de la frecuencia cardíaca) son fisiológicamente limitados.

40

2. La señal de respiración se caracteriza por:

2.1. un transcurso casi sinusoidal,

45

2.2. una frecuencia más baja que la señal de pulso,

2.3. dado que la señal es causada por un flujo sanguíneo principalmente venoso:

2.3.1. sin aumento de oxigenación por pulso

50

2.3.2. cambio relativo de señal en el rango NIR, ya que la relación de constantes (venas/microcirculación) a proporción variable (arterias) cambia debido a una mayor profundidad de penetración

2.4. Los gradientes de frecuencia (variabilidad de la frecuencia respiratoria) son fisiológicamente limitados.

55

3. La señal de movimiento se caracteriza por:

3.1. una curva periódica pero no sinusoidal con muchos armónicos (no ordenados/indefinidos),

60

3.2. Dado que la señal es causada principalmente por el flujo sanguíneo venoso/microcircular:

3.3. sin aumento de oxigenación por pulso

3.3.1. cambio relativo de señal en el rango de NIR porque la relación de constante (venas/microcirculación) a porción variable (arterias) cambia debido a una mayor profundidad de penetración.

5 3.4. Los patrones de movimiento pueden determinarse para varios deportes y extraerse mediante filtrado adaptado (por ejemplo, análisis de ondículas con ondículas especiales) y modelos de predicción (por ejemplo, modelo ARMA; promedio de movimiento autorregresivo).

10 Con este conocimiento y el diseño de la invención (selección y disposición de las longitudes de onda del LED, uso de un sensor de la cámara 2D rápido), se pueden determinar todos los parámetros fisiológicos de interés, tanto los relacionados con el pulso como los relacionados con la respiración. relacionados, así como los relacionados con la oxigenación del tejido. Como resultado, todos los parámetros fisiológicos de interés del sujeto que se somete a la prueba se pueden detectar con un solo dispositivo sensor, que también se puede hacer tan compacto que se puede adosar a un punto del cuerpo del sujeto que se somete a la prueba sin impedir la actividad física del sujeto que se somete a la prueba. En la técnica anterior se necesitaban diferentes sensores o dispositivos de medición para las diferentes áreas (pulso, respiración, oxigenación de los músculos), que luego tenían que adosarse a diferentes ubicaciones en el cuerpo del sujeto que se somete a la prueba. Con la presente invención todo el conjunto de parámetros fisiológicos se puede detectar con un único sensor óptico compacto sin obstruir la actividad deportiva.

20 Las propiedades descritas de las señales de pulso, respiración y movimiento se pueden evaluar de la siguiente manera. La numeración de las propiedades se incluye a continuación y se utiliza para una mejor presentación.

1. Determinación de la señal de pulso:

25 1.1. Forma característica de la onda del pulso:

30 En cada ciclo de pulso se suministra sangre altamente oxigenada al sistema vascular, que no puede fluir de inmediato debido a la resistencia de los vasos más pequeños. Esto crea un máximo en la curva de presión arterial que corresponde a la presión arterial sistólica. Mediante cierre de la válvula aórtica se genera una incisura en la curva de presión arterial. La presión arterial cae a la periferia a medida que la sangre se drena y disminuye al mínimo hasta el siguiente latido cardíaco, conocido como presión arterial diastólica. El transcurso de la curva de presión arterial, que se compone de sístole, incisura y diástole, se somete a «filtro de paso bajo» debido a la flexibilidad de los vasos con una distancia creciente desde el corazón y se genera la onda de pulso dicrótica característica.

35 Esta característica de la onda del pulso se puede utilizar para permitir determinar la frecuencia del pulso analizando el perfil temporal  $\bar{T}[n]$ . Dado que la onda de pulso no es sinusoidal, la transformación de la señal de tiempo en el dominio de frecuencia (por transformación de Fourier) crea, además de la frecuencia fundamental, frecuencias armónicas adicionales que están configuradas como múltiplos enteros de la frecuencia fundamental. Esto se da en la figura 10 para el pico de distribución (pico) 25, que corresponde a la frecuencia fundamental del pulso y al que se pueden identificar los armónicos 27 (al doble de la frecuencia) y 29 (a tres veces la frecuencia fundamental). Esto significa que la señal del pulso también se puede delimitar de la respiración en el dominio de la frecuencia, ya que es similar a una onda sinusoidal y ocurre sin o con armónicos apenas pronunciados. Este es el caso en la figura 10 para el pico de distribución 24, que por lo tanto puede asociarse con la respiración.

45 1.2. Aumento de la oxigenación por pulso:

50 Para comprobar los cambios de oxigenación por pulso se evalúan las señales  $\bar{I}_{\lambda 5}[n]$ , y  $\bar{I}_{\lambda 4}[n]$ . La señal  $\bar{I}_{\lambda 4}[n]$  a 525 nm sirve como referencia, ya que aquí se escanea un punto isosbético, cuya intensidad no depende de la oxigenación. Si se usa la señal a 575 nm  $\bar{I}_{\lambda 5}[n]$ , que se caracteriza por una gran distancia de absorción entre la hemoglobina oxigenada y desoxigenada, la saturación de oxígeno se puede evaluar para cada pulso individual y de este modo se puede lograr una separación entre las señales basadas en el pulso y basadas en el movimiento.

55 1.3. Cambio limitado en la frecuencia del pulso:

60 Además, debido a las limitaciones condicionadas fisiológicamente del cambio en la frecuencia cardíaca (variabilidad de la frecuencia cardíaca), la onda del pulso puede filtrarse mediante un filtro dinámico adaptado (filtro de paso de banda en el rango de frecuencia) con la frecuencia cardíaca como la frecuencia central (dinámica) y la variabilidad permitida como el ancho de banda de tal manera que no se incluyen la respiración o el movimiento, sino que los ritmos (o frecuencias) correspondientes no se encuentran en el intervalo de frecuencia definido. Este nunca será el caso de la frecuencia respiratoria, ya que la señal del pulso siempre tiene una frecuencia significativamente mayor que la señal respiratoria. En este caso, la separación de la señal del pulso arterial y el movimiento se logra al comprobar la oxigenación.

65 2. Detección de respiración:

2.1, 2.2 y 2.4: frecuencia sinusoidal más baja que el pulso y cambio limitado en la frecuencia respiratoria:

El principio del filtro dinámico también se puede aplicar a la señal de respiración. Aquí, se espera un espectro de frecuencia que solo tenga un pico significativo, ya que la señal de la respiración es sinusoidal y no tiene o casi no tiene armónicos pronunciados (propiedad 2.1), como es el caso del pico de distribución 24 en el espectro de frecuencia de la Figura 10. El filtro puede parametrizarse suponiendo que la frecuencia respiratoria es significativamente menor que la frecuencia del pulso (propiedad 2.2) y que la variabilidad de la frecuencia respiratoria está significativamente restringida en un intervalo de tiempo definido (propiedad 2.4).

2.3. Debido al flujo sanguíneo venoso:

2.3.1. Menor oxigenación por pulso:

Al evaluar la oxigenación con las señales  $\bar{I}_{A4}[n]$  e  $\bar{I}_{A5}[n]$ , se puede lograr una delimitación de la señal de pulso (arterial) y la señal respiratoria. Esto permite tomar una decisión sobre si una frecuencia encontrada es atribuible a la respiración o al pulso.

2.3.2. Cambio de señal relativo en el rango NIR:

A este respecto también debe tenerse en cuenta que el flujo venoso produce un cambio en la señal en el área NIR, ya que, en términos relativos, se generan fluctuaciones de señal más altas en el rango NIR que en el rango VIS. Esto se debe a que se logran mayores profundidades de penetración en el tejido en el rango NIR y la proporción de las señales venosas o microcirculares cambia en comparación con las señales arteriales.

3. Movimiento:

Aunque la señal de movimiento no contiene ninguna información a partir de la cual se calculen directamente los parámetros de rendimiento fisiológico, se debe tomar una decisión para encontrar una frecuencia significativa, ya sea causada por el pulso, la respiración o el movimiento. Por lo tanto, las señales de movimiento se controlan para garantizar el reconocimiento del pulso y la respiración y para excluir los movimientos rítmicos. Esto puede lograrse nuevamente comprobando la oxigenación (propiedad 3.2.1) y cambiando los componentes de la señal en el rango NIR (propiedad 3.2.2).

Además de la determinación de la oxigenación, las propiedades del transcurso temporal durante la actividad deportiva se pueden utilizar para separar las señales de movimiento. Las señales generadas por la contracción muscular o la vibración del dispositivo de medición se caracterizan por una periodicidad que puede diferir según el tipo de deporte que se realice (propiedad 3.1). De este modo se espera un mayor impacto de las vibraciones para el entrenamiento de carrera que para el entrenamiento con una bicicleta. Las diferentes actuaciones generan formas de señal específicas que permiten el uso de formas de análisis adaptadas, p.e. el análisis de ondícula. El patrón de movimiento puede almacenarse como una ondícula y la señal puede examinarse con él. La ondícula se puede ver como un filtro de paso de banda especial, cuyo cambio en el rango de frecuencia produce un máximo donde ocurre la frecuencia del movimiento.

La figura 10 muestra el espectro de frecuencia que se puede generar a partir de la señal de tiempo discreta  $\bar{I}[n]$ . La respiración 24 se caracteriza por un solo pico, el pulso se describe por la frecuencia fundamental 25 y los armónicos 27 y 29. La señal del movimiento tiene la onda fundamental 26 y las ondas armónicas 28 y 30. Se puede desprender de esto que verificar la frecuencia del pulso al consultar los armónicos no es necesariamente suficiente para poder decidir si una de las frecuencias fundamentales 25 y 26 se trata de un pulso o de un movimiento. A tal fin se puede llevar a cabo la consulta de la oxigenación.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo para la determinación continua y no invasiva de parámetros fisiológicos de un sujeto que se somete la prueba bajo carga física con

una unidad de iluminación basada en LED (32) diseñada para descansar sobre la piel del sujeto que se somete a la prueba en un punto de medición deseado con una pluralidad de diferentes tipos de LED dispuestos uno al lado del otro, cuyos máximos de emisión se encuentran en diferentes longitudes de onda  $\lambda_1, \lambda_2 \dots \lambda_L$  desde el rango visible al rango de longitud de onda NIR, comprendiendo al menos la unidad de iluminación (32) un tipo de LED con un máximo de emisión por debajo de 590 nm,

un fotosensor diseñado para descansar sobre la piel del sujeto que se somete a la prueba para detectar la luz emitida por la unidad de iluminación (32) y a través del cuerpo del sujeto que se somete la prueba hasta un punto de salida en la zona del fotosensor,

una unidad de procesamiento de datos (11), que está conectada al fotosensor para leerlo y que está conectada a la unidad de iluminación (32) y está configurada para activar los diferentes tipos de LED individualmente en una secuencia de activación predeterminada en tiempos de inicio de activación sucesivos  $t_k$  ( $k=1, 2 \dots M$ ) durante un respectivo período de activación predeterminado y repetir la secuencia de activación con una frecuencia de reloj como una serie  $n=1, 2 \dots N$  de secuencias de activación, siendo la frecuencia del reloj lo suficientemente alta como para resolver el pulso de la circulación del sujeto que se somete a la prueba,

**caracterizado por que**

como fotosensor se utiliza un sensor de la cámara (34) basado en CCD o CMOS con una matriz bidimensional con filas y columnas de elementos sensores,

el sensor de la cámara (34) está dispuesto respecto a la unidad de iluminación (32) de tal manera que puede descansar sobre la piel en el mismo lado de la parte del cuerpo que la unidad de iluminación y adyacente a ella, para poder detectar la luz que llega al sensor de la cámara a través de la transflexión por el cuerpo del sujeto que se somete a la prueba,

la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para leer el sensor de la cámara en cada secuencia de activación en los tiempos de inicio de activación  $t_k$  ( $k = 1, 2 \dots M$ ) y durante el período de activación respectivo, y registrar como series temporal las intensidades detectadas de los elementos sensores combinadas en subáreas de elementos sensores y asignadas a la secuencia de activación respectiva de la serie  $n = 1, 2 \dots N$  de secuencias de activación y al tiempo de inicio de activación respectivo  $t_k$  ( $k=1, 2 \dots M$ ), combinándose las subáreas del sensor de la cámara leyendo filas del sensor de la cámara que se encuentran paralelas al eje de conexión entre la unidad de iluminación y el sensor de la cámara y a lo largo de las cuales aumenta la distancia desde la unidad de iluminación, y se combinan filas paralelas en una sola fila promediada, y se configura el dispositivo de procesamiento de datos para evaluar la fila promediada como función de la distancia desde la unidad de iluminación para la oximetría muscular.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para leer filas del sensor de la cámara (34) que discurren paralelas a la línea de conexión entre la unidad de iluminación (32) y el sensor de la cámara (34) y para la combinación de las subáreas de los elementos del sensor se promedian todas las filas a una intensidad de fila promedio

$$\bar{I}(i)_{\lambda m}(n, t_k) = \frac{1}{N_z} \sum_{a=0}^{N_z} I_a(i)_{\lambda m}(n, t_k)$$

donde  $i = 1, 2 \dots N_{Sp}$  es el índice de columna continua y  $N_{Sp}$  es el número de columnas del sensor de la cámara y el índice  $\lambda m$  simboliza la longitud de onda del máximo de emisión del tipo de LED respectivo y se registra como series temporales asignado como intensidad promedio  $\bar{I}(i)_{\lambda m}(n, t_k)$  de la secuencia de activación respectiva  $n$  de la serie  $n = 1, 2 \dots N$  de secuencias de activación y al tiempo de inicio de activación respectivo  $t_k$  ( $k=1, 2 \dots M$ ).

3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para combinar las intensidades de los elementos sensores en todas las filas y columnas a una intensidad de sensor de la cámara integrada a través del sensor de la cámara (34)

$$\bar{I}_{\lambda m} = \frac{1}{N_z \cdot N_{Sp}} \sum_{a=0}^{N_z} \sum_{i=0}^{N_{Sp}} I_a(i)_{\lambda m}$$

donde  $i = 1, 2, \dots, N_{Sp}$  simboliza el índice de columna continua,  $N_{Sp}$  el número de columnas del sensor de la cámara,  $a$  el índice de fila continua,  $N_z$  el número de filas del sensor de la cámara y el índice  $\lambda_m$  la longitud de onda del máximo de emisión del tipo de LED respectivo, y esto se registra como series temporales  $\bar{I}_{\lambda_m}(n, t_k)$  de la intensidad del sensor de la cámara asignado a la secuencia de activación respectiva  $n$  de la serie  $n = 1, 2, \dots, N$  de secuencias de activación y al tiempo de inicio de activación respectivo  $t_k$  ( $k=1, 2, \dots, M$ ).

4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por que** la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para combinar y registrar la serie temporal  $\bar{I}_{\lambda_m}(n, t_k)$  de la intensidad del sensor de la cámara de las diferentes longitudes de onda  $\lambda_1, \lambda_2, \dots, \lambda_L$  en una sola serie temporal  $\bar{I}(n, t_k)$  de la intensidad del sensor de la cámara que abarca las longitudes de onda.

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la unidad de iluminación (32) comprende al menos un tipo de LED con un máximo de emisión en el rango de 500 nm a 540 nm y un tipo de LED con un máximo de emisión en el rango de 570 nm a 585 nm.

6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado por que** la unidad de iluminación (32) comprende al menos tres tipos de LED diferentes en el rango de longitud de onda NIR, cuyos máximos de emisión abarcan un rango de longitud de onda NIR de 600 nm a 1.100 nm.

7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado por que** la unidad de iluminación (32) en el rango de longitud de onda NIR abarcado comprende al menos cuatro tipos diferentes de LED con máximos de emisión distribuidos en el rango de longitud de onda NIR abarcado.

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la unidad de iluminación (32) en el rango de longitud de onda NIR tiene una pluralidad de tipos de LED con máximos de emisión distribuidos en el rango de longitud de onda 800-1100 nm, incluido un tipo de LED con emisión máxima a 960 nm, un tipo de LED con emisión máxima a 930 nm y al menos dos tipos de LED con emisión máxima en el rango de 790-920 nm, y porque la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para medir la concentración de agua de la absorción medida a 960 nm, teniendo en cuenta la absorción por grasa a 930 nm y la absorción por hemoglobina evaluando varias absorciones en el rango de 790-920 nm.

9. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado por que** la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para someter la serie temporal de la intensidad del sensor de la cámara  $\bar{I}(n, t_k)$  de longitud de onda global a una transformación de Fourier y para buscar un pico de distribución a una frecuencia fundamental para reconocer la señal de pulso, que va acompañado por uno o más picos de distribución de armónicos en múltiplos enteros de la frecuencia fundamental.

10. Dispositivo según la reivindicación 9, en dependencia de la reivindicación 5, **caracterizado por que** la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para confirmar la validez de la detección después de la detección de una señal de pulso, si en la señal de la intensidad del sensor de la cámara  $\bar{I}_{\lambda_m}(n, t_k)$  con  $\lambda_m$  del rango de longitud de onda de 570-585 nm se puede encontrar una señal pulsante más fuerte con la frecuencia fundamental que en la señal de la intensidad del sensor de la cámara  $\bar{I}_{\lambda_m}(n, t_k)$  con  $\lambda_m$  del rango de longitud de onda de 500-540 nm.

11. Dispositivo según la reivindicación 9 o 10, **caracterizado por que** la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para usar un filtro de paso de banda dinámico para la detección de la señal de pulso en el espectro de Fourier de la intensidad del sensor de la cámara que cubre las longitudes de onda  $\bar{I}(n, t_k)$ , encontrándose el centro de la banda de frecuencia aceptada en la frecuencia fundamental detectada y el ancho de la banda de frecuencia está predeterminada, siguiendo el filtro de paso de banda dinámico sigue los cambios en la frecuencia fundamental detectada de la señal de pulso si la frecuencia fundamental modificada se encuentra dentro de la banda de frecuencia aceptada, y rechazando una señal de pulso hipotéticamente recién reconocida con su frecuencia fundamental si se encuentra fuera de la banda de frecuencia aceptada.

12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado por que** la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para que en el espectro de Fourier de la intensidad del sensor de la cámara que cubre las longitudes de onda  $\bar{I}(n, t_k)$ , presente un pico de distribución con una frecuencia fundamental que no acompaña armónicos con picos de distribución en múltiplos de número de la frecuencia fundamental y que es menor que la frecuencia de la señal de pulso, que se asigna a la respiración y, a partir de esto, determinar la frecuencia respiratoria.

13. Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado por que** la unidad de procesamiento de datos (11) está configurada para usar un filtro de paso de banda dinámico en el espectro de Fourier para la detección de la señal de respiración, estando el centro de la banda de frecuencia en la frecuencia respiratoria detectada y el ancho de la banda de frecuencia predeterminado, siguiendo el filtro de paso de banda dinámico los cambios en la frecuencia respiratoria detectada, si la frecuencia respiratoria modificada se encuentra dentro de la banda de

frecuencia aceptada y rechazando una señal respiratoria hipotéticamente recién detectada con su nueva frecuencia respiratoria si se encuentra fuera de la banda de frecuencia aceptada.

5 **14.** Dispositivo según una de las reivindicaciones 3 a 13, **caracterizado por que** la unidad de procesamiento de datos está configurada para evaluar las series temporales  $\bar{I}(l)_{\lambda m}(n, t_k)$  de la intensidad del sensor de la cámara para las máximos de emisión  $A_m$  en el rango de longitud de onda NIR relacionados entre sí y en lo que pueda depender en función de la distancia desde la unidad de iluminación para determinar el grado de oxigenación del músculo.

10 **15.** Procedimiento para la determinación continua y no invasiva de parámetros fisiológicos de un sujeto que se somete a prueba bajo carga física, en el cual

15 una unidad de iluminación basada en LED (32) con una pluralidad de diferentes tipos de LED dispuestos uno al lado de otro, cuyos máximos de emisión se encuentran en diferentes longitudes de onda  $\lambda_1, \lambda_2, \dots, \lambda_L$  desde el rango de longitud de onda visible al NIR, aplicándose sobre la piel del sujeto que se somete a la prueba en un punto de medición deseado,

20 se dispone un fotosensor en la piel del sujeto que se somete a la prueba en la proximidad de la unidad de iluminación para detectar la luz emitida por la unidad de iluminación (32) y a través del cuerpo del sujeto que se somete a la prueba hasta un punto de salida en la zona del fotosensor,

25 una unidad de procesamiento de datos (11), que está conectada al fotosensor para leerlo y que está conectada a la unidad de iluminación (32), que activa los diferentes tipos de LED individualmente en una secuencia de activación predeterminada en tiempos de inicio de activación sucesivos  $t_k$  ( $k=1, 2, \dots, M$ ) durante un período de activación predeterminado y repite la secuencia de activación con una frecuencia de reloj como serie  $n = 1, 2, \dots, N$  de secuencias de activación, siendo la frecuencia del reloj suficientemente alta para resolver el pulso de la circulación del sujeto que se somete a la prueba, en el que en cada secuencia de activación se activa al menos un tipo de LED con un máximo de emisión inferior a 590 nm, **caracterizado por que**

30 se utiliza como fotosensor un sensor de la cámara (34) basado en CCD o CMOS con una matriz bidimensional de elementos sensores,

35 el sensor de la cámara (34) está posicionado de tal manera respecto a la unidad de iluminación que descansa sobre la piel en el mismo lado de la parte del cuerpo que la unidad de iluminación (32) y adyacente, para poder detectar luz entrante mediante reflexión a través del cuerpo del sujeto que se somete a la prueba hasta el sensor de la cámara (34),

40 la unidad de procesamiento de datos (11) lee el sensor de la cámara (34) en cada secuencia de activación en los tiempos de inicio de activación  $t_k$  ( $k = 1, 2, \dots, M$ ) y durante el periodo de activación respectivo y combina las intensidades detectadas de los elementos sensores sobre subáreas de elementos sensores y registra como series temporales la secuencia de activación respectiva de la serie  $n = 1, 2, \dots, M$  de secuencias de activación y asignado al tiempo de inicio de activación respectivo  $t_k$  ( $k = 1, 2, \dots, M$ ), combinándose las subáreas del sensor de la cámara de modo que se leen las filas del sensor de la cámara que son paralelas al eje de conexión entre la unidad de iluminación y el sensor de la cámara y a lo largo de las cuales aumenta la distancia desde la unidad de iluminación, y las filas paralelas se combinan en una sola fila promediada, y el dispositivo de procesamiento de datos está configurado para evaluar la fila promediada en función de la distancia desde la unidad de iluminación dando la oximetría muscular.

45

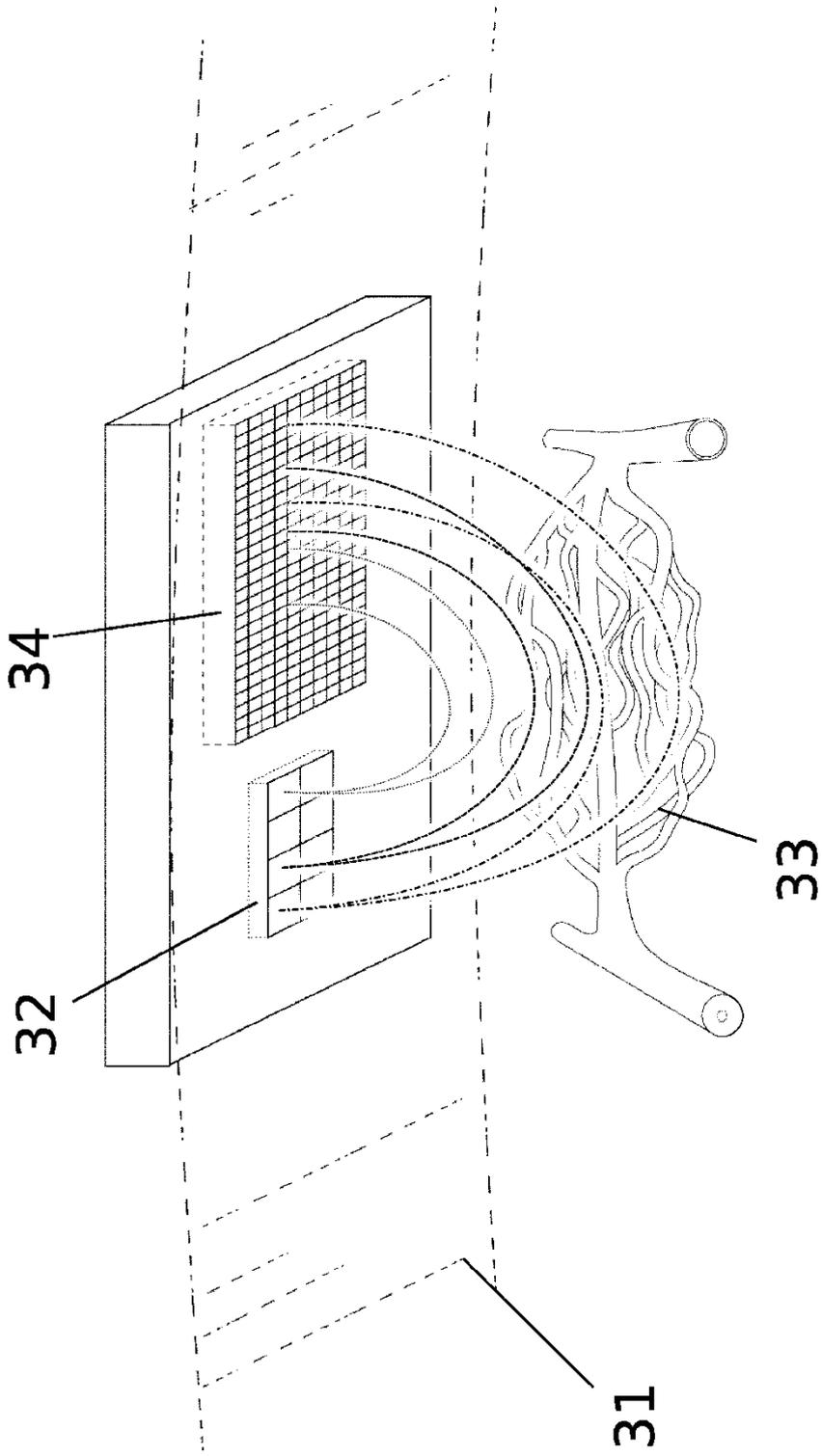


Fig. 1

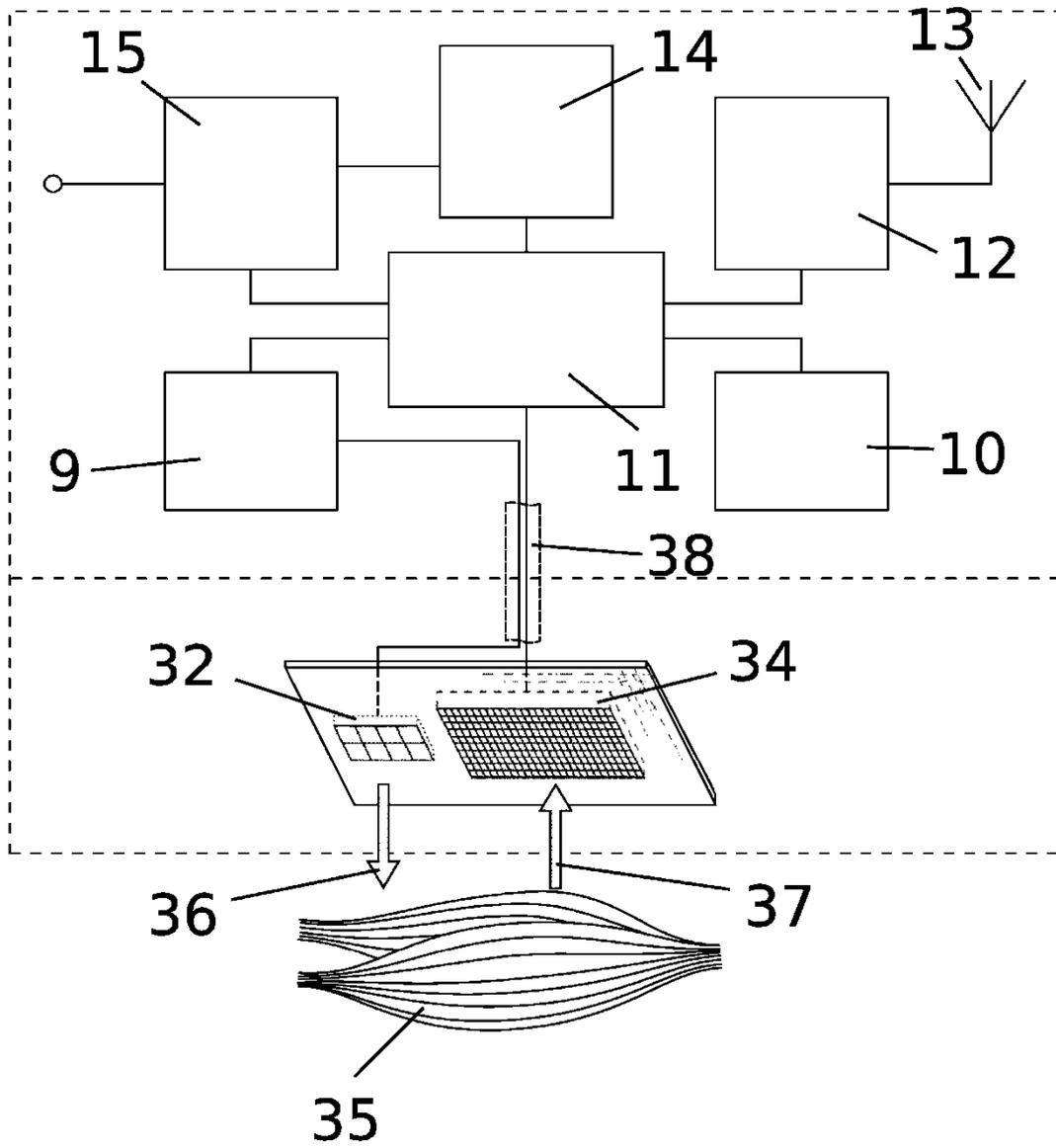


Fig. 2

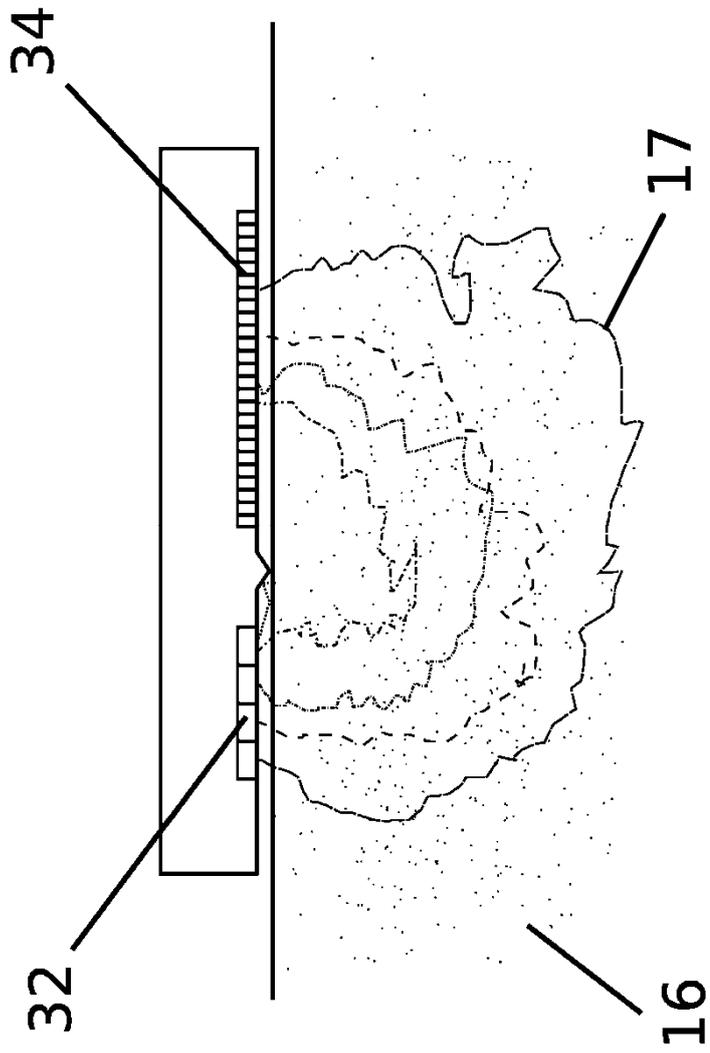


Fig. 3

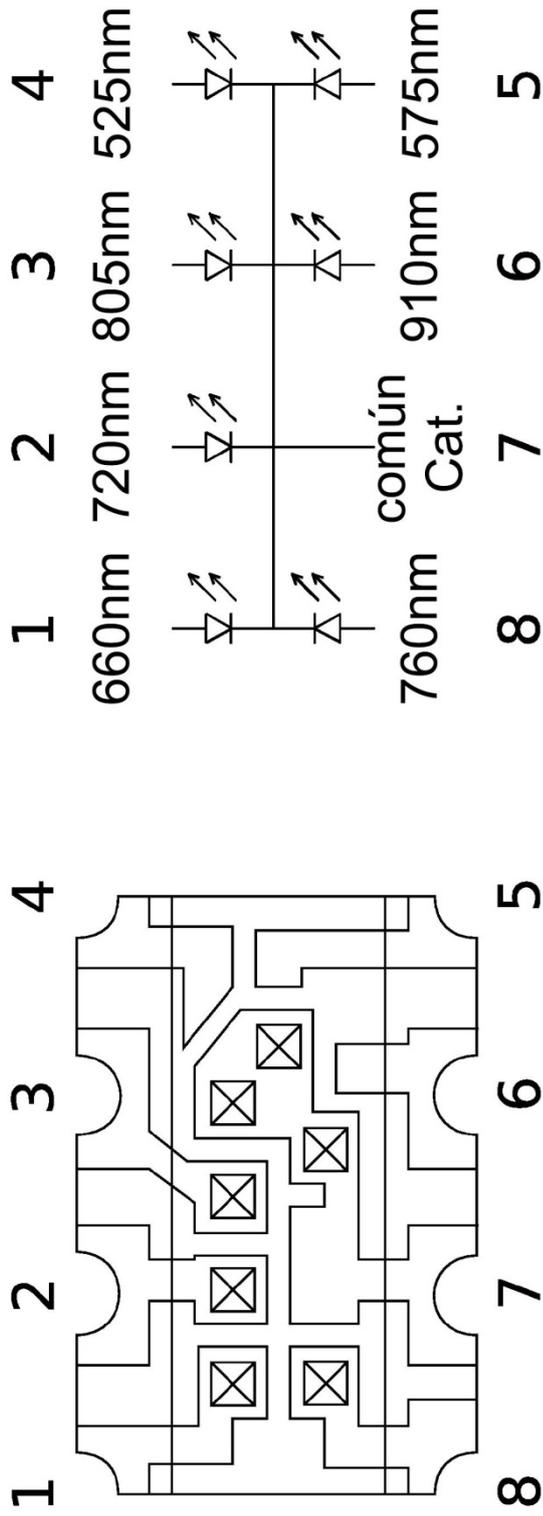


Fig. 4

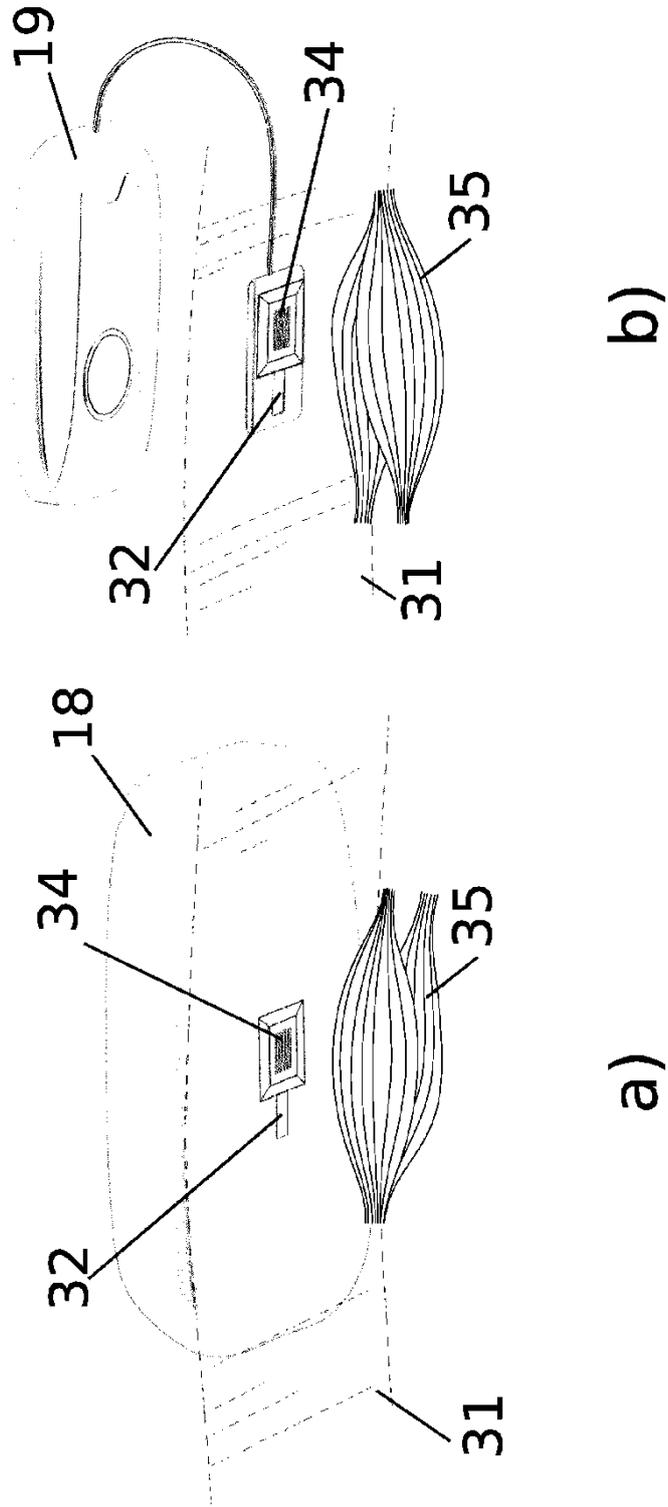


Fig. 5

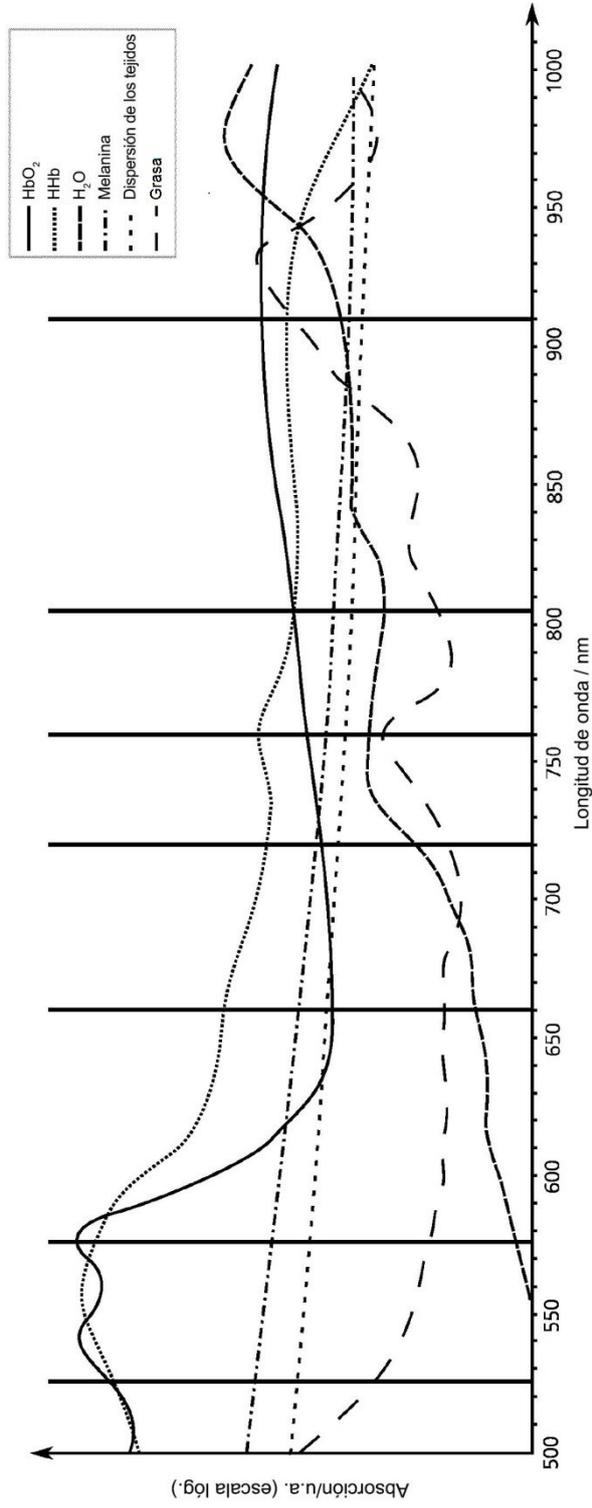


Fig. 6

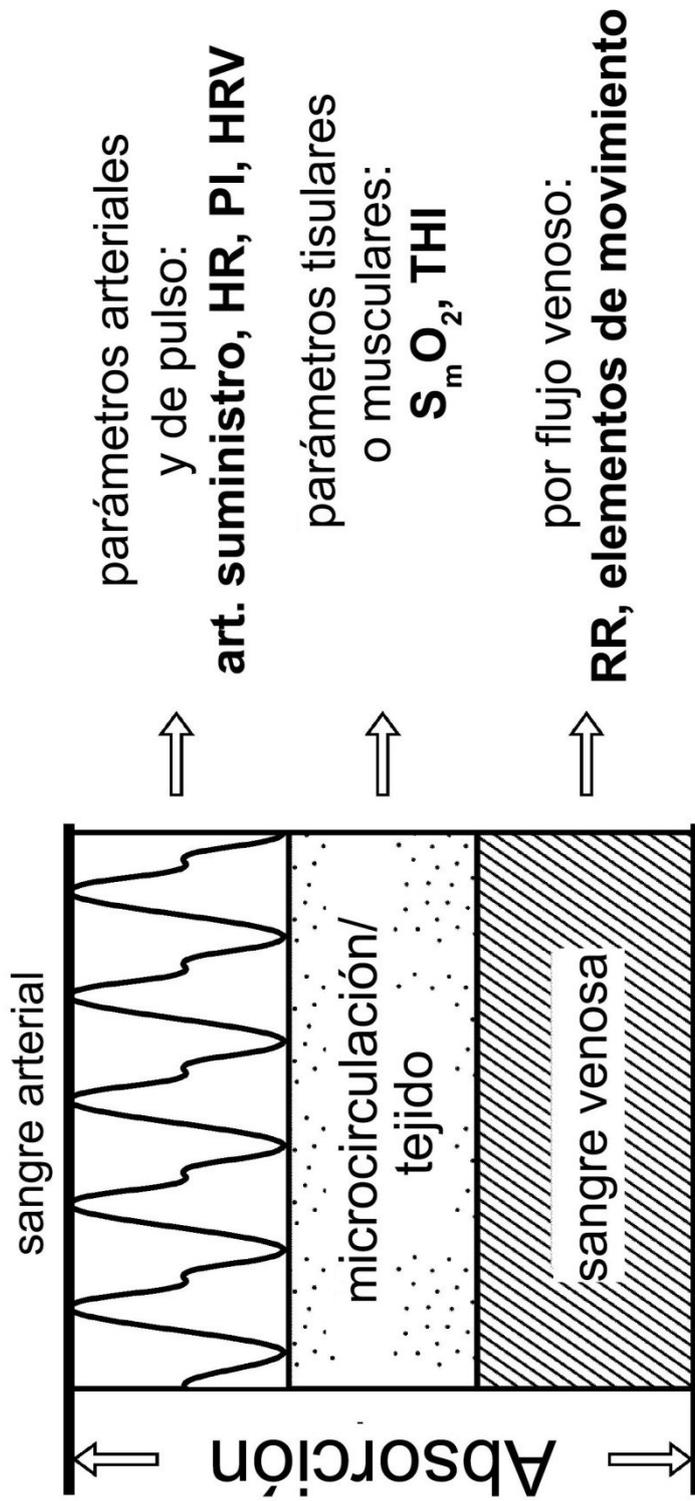


Fig. 7

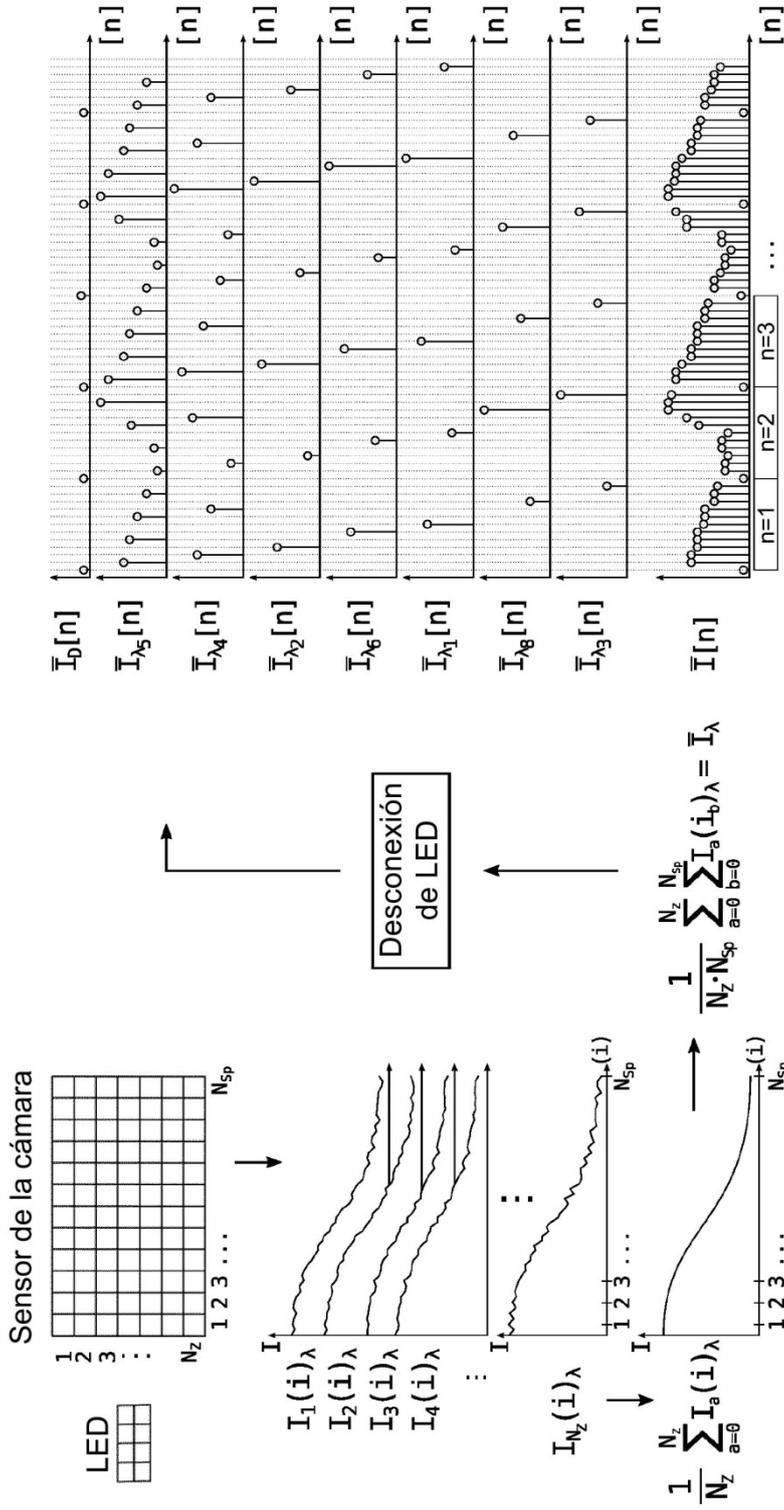


Fig. 8

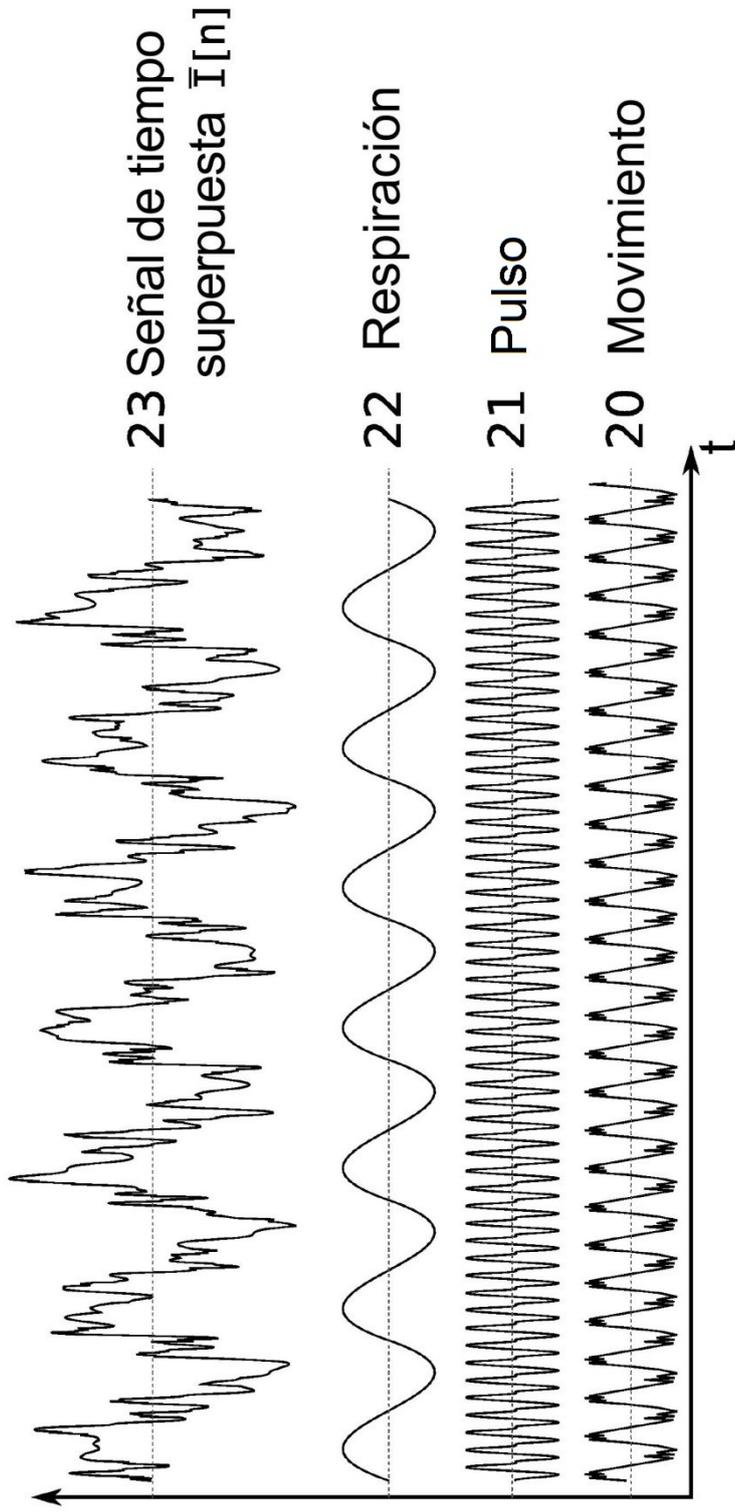


Fig. 9

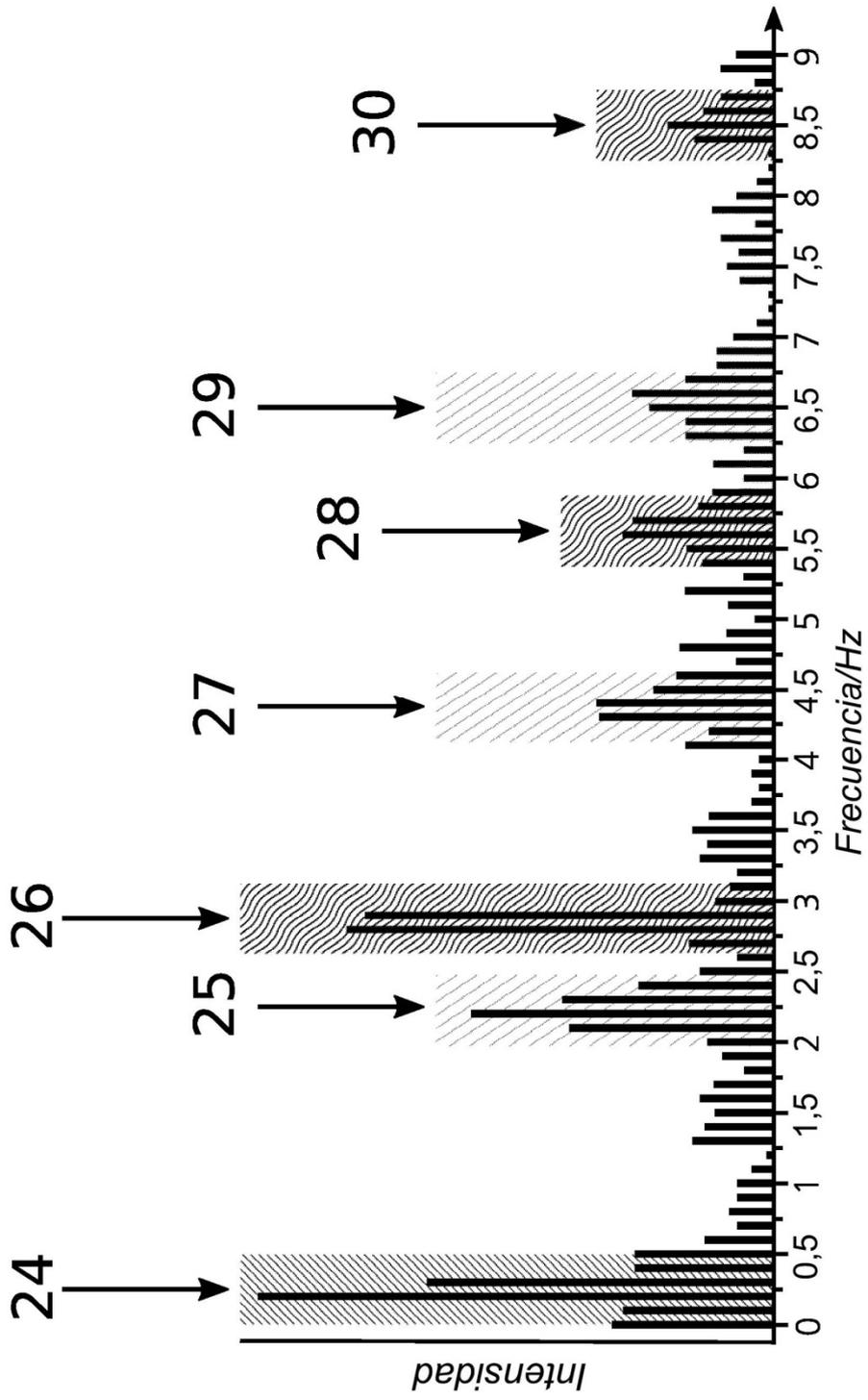


Fig. 10