

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 152**

51 Int. Cl.:

A61B 5/026 (2006.01)

A61B 5/0295 (2006.01)

A61B 5/1455 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2015 PCT/EP2015/059732**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015 WO15166110**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2015 E 15721206 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 3136956**

54 Título: **Método para determinar parámetros fisiológicos del hueso del esternón**

30 Prioridad:

02.05.2014 EP 14166934

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

15.01.2021

73 Titular/es:

**RESPIHEART AB (100.0%)
Teknikringen 10
583 30 Linköping, SE**

72 Inventor/es:

LINDBERG, LARS-GÖRAN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 802 152 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

Método para determinar parámetros fisiológicos del hueso del esternón

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, al campo de la supervisión o determinación de parámetros fisiológicos a partir de una aposición en un sitio de un hueso torácico, de forma no invasiva. Más particularmente, la invención se refiere a la determinación de varios parámetros respiratorios y parámetros cardíacos relacionados centralmente.

10

Antecedentes de la invención

Se sabe que en la fotopletismografía (PPG) la luz de una fuente de luz, por ejemplo, un diodo emisor de luz (LED), se dirige hacia la piel y la luz se absorbe, se dispersa y se refleja en el tejido. Una pequeña cantidad de luz reflejada es recibida por un fotodetector (PD) colocado adyacente al LED (modo de reflexión) o en el sitio opuesto del LED (modo de transmisión). Las variaciones en la señal del PD están relacionadas con cambios en el torrente sanguíneo y el volumen sanguíneo en el tejido subyacente. Generalmente, se acepta que la señal PPG puede proporcionar información valiosa sobre el sistema cardiovascular. La técnica de PPG se utiliza en una amplia gama de dispositivos médicos disponibles comercialmente para medir la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno, la presión arterial y la circulación sanguínea periférica, a pesar de que se desconoce el origen exacto de la señal PPG.

20

La medición del tejido profundo, tal como tejido muscular, o hueso relacionado con el torrente sanguíneo se ha divulgado en el documento WO2007/097702. El documento WO 2007/097702 divulga un método para la generación, detección y evaluación de una señal fotopletismográfica (PPG) para supervisar las características de la sangre en los vasos sanguíneos de flexibilidad limitada, como en compartimentos vasculares y vasos de tejidos profundos. De forma subyacente a la divulgación se encuentran los efectos que tienen la orientación y la migración axial de los glóbulos rojos sobre la absorción, la dispersión y la reflexión de luz (fotones) del infrarrojo cercano y de longitudes de onda azul-verde. En la divulgación, la(s) fuente(s) de luz de longitud de onda del infrarrojo cercano y la(s) fuente(s) de luz de longitud de onda azul-verde están espaciadas a distancias particulares de uno o más fotodetectores. Este método permite una supervisión continua y no invasiva de las características de la sangre y de los cambios en estas características a lo largo del tiempo. Los datos obtenidos con este método incluyen: presión arterial, torrente sanguíneo, volumen sanguíneo pulsátil y velocidad de los glóbulos rojos en los vasos sanguíneos que son rígidos o que tienen una flexibilidad limitada, como el tejido vascular del hueso o en vasos ateroscleróticos o rígidos.

25

30

35

El documento US 2013/0060098 divulga un dispositivo de supervisión adecuado para su fijación en la superficie de un sujeto, como en la parte superior del esternón. El dispositivo tiene un sensor para mediciones ópticas basadas en fotopletismografía (PPG). Debido a la geometría óptica del dispositivo, solo es adecuado para su uso en la medición de tejidos blandos. Lo mismo es cierto para el dispositivo divulgado en "Blood Oxygen Level Measurement with a chest-based Pulse Oximetry Prototype System", C. Schreiner et al., Computing in Cardiology 2010;37:537-540. Nuevamente, la geometría óptica del dispositivo hace que solo sea adecuado para su uso en la medición de tejidos blandos.

40

45

En ambulancias y clínicas de urgencias, se utiliza una amplia gama de dispositivos y sistemas periféricos/separados para medir parámetros fisiológicos vitales relacionados con la función cardíaca, la función respiratoria, la presión arterial y la temperatura. Esto resulta complejo, lento y costoso. Por ende, existe la necesidad de un método, aparato y sistema con carácter individual, que puedan utilizarse para evaluar, determinar y/o supervisar la mayoría de los parámetros vitales de una manera fácil de usar y rentable. Se usa particularmente un sensor y no se perturban las vías respiratorias del paciente, ya que se ha demostrado que muchas personas, tanto los pacientes sanos como los enfermos pueden desarrollar un patrón de respiración incorrecto. Esta respiración disfuncional puede ser el comienzo de un círculo vicioso, reduciendo así gradualmente la capacidad de valerse por sí mismo.

50

Sumario de la divulgación

En consecuencia, la presente invención pretende preferentemente atenuar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas de la técnica, tales como los identificados anteriormente, individualmente o en cualquier combinación proporcionando un método para medir ópticamente los parámetros fisiológicos del tejido óseo, de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas a la patente.

55

El nuevo sistema hace posible la supervisión desde un nuevo sitio anatómico, el esternón o un hueso torácico, haciendo uso de la estructura anatómica especial y la regulación del torrente sanguíneo alrededor del tórax y el hueso del esternón. Esto permite supervisar los parámetros respiratorios y cardiovasculares desde un solo sensor óptico sin perturbar las vías respiratorias, así como ofrecer medidas cardíacas relacionadas centralmente, como la frecuencia cardíaca, la variabilidad del ritmo cardíaco y también la saturación arterial de oxígeno, SaO₂.

60

65

De acuerdo con otro aspecto de la divulgación, se divulga un sistema para determinar, al menos, un parámetro fisiológico de un sujeto. El sistema incluye un sensor para una aposición sobre la piel; el sensor comprende, al menos,

5 una fuente de luz para iluminar un hueso torácico o un tabique y un detector para medir la luz reflejada y/o dispersada de los vasos sanguíneos en relación con el hueso torácico o el tabique. El sistema incluye, además, una unidad de control configurada para controlar la operación del sensor y una unidad de análisis configurada para analizar un torrente sanguíneo vascular y/o características del volumen de los datos de medición de dichos vasos sanguíneos para determinar el al menos un parámetro fisiológico.

10 El nuevo instrumental es un sistema óptico que se puede utilizar para determinar al menos 10 parámetros respiratorios diferentes y al menos dos parámetros cardiovasculares a partir de un solo sensor aplicado cerca del tejido óseo, como el esternón.

15 El sistema divulgado puede usarse especialmente para supervisar multiparámetros relacionados con la respiración desde el tórax y, por lo tanto, proporcionar una herramienta completamente nueva para el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de pacientes con respiración disfuncional que presenten EPOC, asma, fibromialgia, apnea del sueño, dolor en la región del cuello-hombro, lumbalgia.

20 Otras incapacidades/enfermedades relacionadas con las vías respiratorias que pueden supervisarse utilizando el sistema divulgado son pacientes con enfermedades reumáticas como la artritis reumática, espondilitis, lupus eritematoso sistémico, enfermedades musculares inflamatorias, etc. Otras enfermedades o incapacidades en las que a menudo aparece la respiración disfuncional son: alergia al epitelio de los animales, alergia al polen/hierba, hipersensibilidad al perfume, traumatismos, rendimiento esperado, población infantil con TDAH, apnea del sueño, depresión, ataque de ansiedad, etc.

25 El sistema puede usarse en aplicaciones de urgencia para el registro simultáneo de 3 signos vitales: frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno en el lugar del accidente, en relación con la reanimación cardíaca pulmonar (HLR, por sus siglas en inglés), durante el transporte en ambulancia, helicóptero o barco o en el servicio de urgencias. Por ejemplo, durante el choque y la hipotermia, hay diferentes fases de la frecuencia respiratoria (taquipnea y bradipnea), así como de la frecuencia cardíaca (taquicardia y bradicardia).

30 El sistema inalámbrico y no invasivo puede mejorar la calidad de vida del individuo mediante la supervisión en línea de multiparámetros y optimizando el diagnóstico, las decisiones de tratamiento y las modalidades de rehabilitación.

35 En algunos ejemplos del sistema divulgado, la fuente de luz comprende al menos una fuente de luz del infrarrojo cercano y/o al menos una fuente de luz roja y/o una fuente de luz verde. Las diferentes fuentes de luz pueden usarse para medir diferentes parámetros. La fuente de luz roja se puede usar para medir la variación en oxihemoglobina y/o desoxihemoglobina con referencia a una fuente de luz del infrarrojo cercano en el intervalo de 800 nm a 810 nm.

40 Adicionalmente y/o como alternativa, se puede usar una fuente de luz del infrarrojo cercano con una longitud de onda en el intervalo de 900 nm a 950 nm para medir la variación en oxihemoglobina y/o desoxihemoglobina con referencia a una fuente de luz del infrarrojo cercano en el intervalo de 800 nm a 810 nm.

La luz verde se puede usar para medir el contenido de hemoglobina con referencia a una fuente de luz del infrarrojo cercano en el intervalo de 800 nm a 810 nm.

45 En algunos ejemplos del sistema divulgado, la longitud de onda de las fuentes de luz puede estar en el intervalo de 400 nm a 1200 nm, como la fuente de luz roja puede tener una longitud de onda entre 640 nm y 680 nm, la fuente de luz roja del infrarrojo cercano puede tener una longitud de onda entre 800 nm y 810 nm y/o entre 900 nm y 950 nm. La fuente de luz verde puede tener una longitud de onda entre 540 nm y 590.

50 En algunos ejemplos, el sistema divulgado comprende además una unidad de memoria configurada para almacenar datos de medición que pueden obtenerse durante la operación del sensor.

En algunos ejemplos, el sistema divulgado también comprende un elemento de retención adaptado para mantener el sensor en un sitio de la piel adyacente al hueso torácico o al tabique del sujeto.

55 En algunos ejemplos, el sistema divulgado está conectado de forma inalámbrica para transferir la información registrada a una unidad de recepción.

En algunos ejemplos, la unidad de recepción puede estar conectada a la unidad de control y/o a la unidad de análisis

60 En algunos ejemplos del sistema divulgado, el elemento de retención es un miembro adhesivo para la piel.

En algunos ejemplos del sistema divulgado, el torrente y/o volumen sanguíneo vascular es el torrente y/o volumen sanguíneo arterial.

65 En algunos ejemplos del sistema divulgado, la al menos una fuente de luz y el al menos un detector están dispuestos en una configuración de doble revestimiento que cubre los vasos que emergen de las arterias torácicas internas

izquierda y derecha y sus venas colectoras correspondientes, y en donde la longitud de dicho sensor se correlaciona con el volumen sanguíneo cubierto durante una medición.

5 Esta configuración se utiliza para cubrir los vasos que emergen de las arterias torácicas internas izquierda y derecha y sus venas colectoras correspondientes. Esta configuración mejorará la señal al ruido de los datos medidos.

10 En algunos ejemplos del sistema divulgado, la unidad de análisis está configurada para detectar la saturación de oxígeno en función de un cociente entre la luz roja y la luz del infrarrojo cercano y/o entre dos luces infrarrojas cercanas con diferentes longitudes de onda. La unidad de análisis también puede estar configurada para detectar el contenido de hemoglobina en función de un cociente entre la luz verde y la luz del infrarrojo cercano que se usa como referencia.

15 De acuerdo con la invención, se divulga un método para determinar de forma no invasiva al menos un parámetro fisiológico en función de un torrente sanguíneo vascular y/o características de volumen en un hueso torácico o un esternón de un sujeto. El método comprende proporcionar un sensor que incluye al menos una fuente de luz y al menos un detector adaptado para disponerse en un sitio de la piel del hueso torácico o el tabique del sujeto. El método incluye, además, transmitir luz desde la al menos una fuente de luz al hueso o tabique torácico y detectar al menos parte de la luz transmitida reflejada y/o dispersada por los vasos sanguíneos en el hueso o tabique torácico. El método también incluye analizar y evaluar la luz reflejada y/o dispersada detectada por el al menos un detector para determinar el al menos un parámetro fisiológico que comprende la saturación de oxígeno SaO₂ (%).

20 En algunos ejemplos, el método divulgado incluye evaluar el torrente sanguíneo en vasos rígidos o en vasos de flexibilidad limitada.

25 En algunos ejemplos del sistema divulgado, el análisis y la evaluación se evalúan a partir de la anatomía del torrente sanguíneo del esternón, en donde el torrente sanguíneo al esternón varía sincrónicamente con el suministro de torrente sanguíneo a otras partes del esternón.

30 En algunos ejemplos del sistema divulgado, el al menos un parámetro fisiológico comprende, además, cualquiera entre frecuencia respiratoria, tiempo de inspiración, tiempo de espiración, eficiencia respiratoria durante un esfuerzo normal, eficiencia respiratoria durante un esfuerzo máximo, reserva inspiratoria, reserva espiratoria, coeficiente de inspiración, coeficiente de espiración, frecuencia cardíaca (latidos/min), curva o patrón respiratoria/o, contenido de hemoglobina o temperatura.

35 En algunos ejemplos del sistema divulgado, los parámetros se supervisan en tiempo real.

En algunos ejemplos del sistema divulgado, el torrente y/o volumen sanguíneo vascular es un torrente y/o volumen sanguíneo arterial.

40 Debe destacarse que se considera que el término "comprende/comprendiendo", cuando se usa en esta memoria descriptiva, especifica la presencia de características indicadas, elementos integrantes, etapas o componentes, pero no excluye la presencia o adición de una o más características, elementos integrantes, etapas, componentes o grupos de los mismos.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Estos y otros aspectos, características y ventajas, cuyos ejemplos de la divulgación son posibles, serán evidentes y podrán dilucidarse a partir de la siguiente descripción de ejemplos de la presente divulgación, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

- 50 la figura 1 ilustra una visión general esquemática del torrente sanguíneo al hueso torácico y al esternón.
- La figura 2 ilustra una ilustración esquemática de un ejemplo de un sistema de sensor de conformidad con la divulgación;
- la figura 3 ilustra ejemplos de dispositivos de conformidad con la divulgación y las posiciones en una aposición del sitio de la piel a un hueso torácico o esternón;
- 55 la figura 4 ilustra un ejemplo de configuración de sensor con cables;
- la figura 5 ilustra una visión general esquemática de un método a modo de ejemplo de conformidad con la divulgación;
- la figura 6 ilustra un registro de la curva de potencia respiratoria a modo de ejemplo arbitraria del esternón de un sujeto sano con fines ilustrativos;
- 60 la figura 7 ilustra el registro de la curva de potencia respiratoria del esternón de un sujeto sano en comparación con el registro simultáneo de espirometría en la vía aérea;
- la figura 8 ilustra el registro de la curva de potencia respiratoria del esternón en un sujeto sano en comparación con un registro simultáneo de capnografía en la vía aérea;
- la figura 9 ilustra el registro de la curva de potencia respiratoria del esternón en un paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) durante una prueba de marcha;
- 65 la figura 10 ilustra la capacidad respiratoria y el patrón respiratorio de un paciente con fibrosis quística antes y

después del ejercicio;
 la figura 11 ilustra el cociente durante la retención voluntaria de la respiración; y
 la figura 12 ilustra ejemplos de dispositivos de conformidad con la divulgación y las posiciones en una aposición
 en un animal en un hueso torácico o esternón.

5

Descripción de ejemplos

A continuación, se describirán ejemplos específicos de la divulgación en relación con los dibujos adjuntos. Sin embargo, esta divulgación puede incorporarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a los ejemplos expuestos en el presente documento; en su lugar, estos ejemplos se proporcionan de modo que la presente divulgación sea exhaustiva y completa y que transmita completamente el alcance de la divulgación a los expertos en la materia. La terminología usada en la descripción detallada de los ejemplos ilustrados en los dibujos adjuntos no pretende ser limitante de la divulgación. En los dibujos, los números similares se refieren a elementos similares.

15

La siguiente descripción se centra en un ejemplo de la presente divulgación aplicable a un dispositivo y en un método para determinar parámetros fisiológicos a partir de características de torrente sanguíneo medidas o supervisadas relacionadas con el hueso torácico y, en particular, a una posición de aposición al esternón. Sin embargo, se apreciará que la divulgación no está limitada a esta aplicación, sino que puede aplicarse a otras muchas posiciones viables para evaluar, supervisar y/o medir las características del torrente sanguíneo en vasos rígidos o en vasos de flexibilidad limitada.

20

La figura 1 ilustra una visión general esquemática del torrente sanguíneo alrededor del tórax y en el hueso del esternón 1. Las investigaciones han demostrado que el hueso torácico y, en particular, el hueso del esternón, tiene una función especial relacionada con la arquitectura y fisiología de los vasos alrededor del tórax. La arteria torácica interna 11, que se ramifica desde la arteria subclavia 10, y las venas colectoras correspondientes tienen ramas tanto hacia los músculos intercostales 12 como hacia el esternón 13. Los músculos intercostales 12 ayudan en la respiración. Además, hay arterias de la parte inferior del cuerpo 14 que se ramifican hacia los músculos abdominales y se unen a la arteria torácica interna y las venas correspondientes en términos de colaterales. Las ramas hacia los músculos abdominales ayudan en la respiración. Esto significa que el torrente sanguíneo al esternón puede ser fácilmente modulado mediante; a) los cambios de presión en la cavidad torácica sincrónicamente con la respiración y b) la circulación sanguínea relacionada con la actividad de los compartimentos musculares torácico y abdominal, especialmente durante la actividad respiratoria forzada.

25

30

Adicionalmente, el torrente sanguíneo en el esternón también está modulado por el torrente sanguíneo constante y pulsátil sincronizado con la actividad latente del corazón. Como el hueso del esternón es el lugar para la producción de células sanguíneas (en la médula ósea roja) está altamente perfundido con sangre pero sin ninguna demanda nutricional o metabólica especial de sangre.

35

Los inventores han descubierto que la medición del torrente sanguíneo en el hueso del esternón altamente perfundido utilizando un sensor 15 colocado en el hueso torácico o el esternón 1 permite la supervisión de la actividad respiratoria y cardíaca de varias características y parámetros vitales.

40

La colocación de un sensor 15 directamente en el esternón también permite seguir el patrón respiratorio general sin alterar las vías respiratorias (como en el caso de un espirómetro que introduce una resistencia respiratoria inapropiada para pacientes con EPOC, asma, etc.).

45

La colocación de un sensor 15 directamente sobre el esternón también significa que las variaciones de torrente sanguíneo medidas correspondientes a la actividad cardíaca son de origen más central debido a la distancia relativamente corta entre el corazón y la posición del sensor.

50

La figura 1 ilustra un ejemplo de la posición de un sensor 15 en el esternón usando solo una unidad que incluye tanto una unidad de control como el sensor. Otras posiciones del sensor 15 en las costillas y un hueso torácico también pueden ser plausibles.

55

La figura 2 ilustra un ejemplo esquemático de un sistema de sensor 2 de conformidad con la divulgación. El sistema de sensor 2 es un sistema médico para determinar al menos un parámetro fisiológico en función de un torrente sanguíneo, tal como el torrente sanguíneo vascular y/o las características de volumen relacionadas con un hueso torácico o alrededor del tórax y en el hueso del esternón de un sujeto. El sistema de sensor 2 comprende un sensor 22 para una aposición en la piel. El sensor 22 comprende al menos una fuente de luz 21 para iluminar el hueso torácico o el tabique y al menos un detector 23 para detectar y registrar la luz reflejada y/o dispersada de los vasos en o alrededor del hueso torácico, o en el tabique. Las fuentes de luz 21 comprenden dos fuentes de luz del infrarrojo cercano y en dos fuentes de luz roja y pueden comprender además al menos una fuente de luz entre violeta y verde. Un ejemplo de una fuente de luz que debido a su pequeño tamaño es adecuada para su uso en el sensor 22 son los LED, tales como LED del infrarrojo cercano o LED rojos o LED violeta-verde.

60

65

Las longitudes de onda en el intervalo de 400 nm a 1200 nm, tales como las longitudes de onda en el intervalo de 540 nm a 950 nm, se pueden usar para medir las variaciones del torrente sanguíneo en el hueso del esternón. La longitud de onda utilizada depende de los parámetros que se vayan a medir. Por ejemplo, una fuente de luz con una longitud de onda de alrededor de 800 nm a 810 nm se puede utilizar como referencia, dado que la variación en el nivel de oxígeno en la sangre puede no detectarse utilizando este intervalo de longitud de onda. Para detectar la saturación de oxígeno, pueden utilizarse fuentes de luz que utilizan una longitud de onda en el intervalo de 640 nm a 680 nm para oxihemoglobina y/o desoxihemoglobina, como aproximadamente de 660 nm y/o una longitud de onda entre 900 nm y 950 nm para oxihemoglobina y/o desoxihemoglobina, como aproximadamente de 940 nm. Mediante la medición de la reflexión de la luz y/o dispersión utilizando estos intervalos, se detecta la saturación de oxígeno en sangre SaO₂ (%) en el hueso del esternón. La detección se basa en un algoritmo que difiere de los utilizados en los oxímetros de pulso disponibles comercialmente. El contenido de oxígeno está determinado por un cociente entre la reflexión de luz total (DC) y/o dispersión de dos longitudes de onda, infrarrojo cercano en el intervalo de 800 nm a 810 nm y luz roja en el intervalo de 640 nm a 680 nm. Adicionalmente y/o como alternativa, para algunos ejemplos, el contenido de oxígeno puede determinarse mediante un cociente entre la reflexión de luz total (DC) y/o dispersión de dos longitudes de onda en el intervalo de 900 nm a 950 nm y de 800 nm a 810 nm. Se ha descubierto empíricamente que estos cocientes corresponden a la saturación de oxígeno en muestras de sangre, mientras que la saturación de oxígeno fue medida en un laboratorio químico utilizando métodos de laboratorio convencionales. Debido a la reflexión y/o dispersión total de la luz y al hueso del esternón altamente perfundido con una necesidad metabólica constante, se supone que la saturación de oxígeno determinada es de origen arterial, lo que se denota como SaO₂.

Para determinar el contenido de hemoglobina se ha descubierto que con el uso de una fuente de luz que tiene una longitud de onda en el intervalo violeta a verde, como entre 400 nm y 590 nm, como una fuente de luz verde con una longitud de onda entre 540 nm y 590 nm, como aproximadamente 560 nm, es posible detectar una señal de reflexión y/o dispersión de luz de los vasos en el hueso del esternón. Normalmente, no se detectará luz reflejada y/o dispersada del tejido en este intervalo de longitud de onda, ya que la absorción es muy alta. El contenido de hemoglobina puede determinarse mediante un cociente entre la reflexión de luz total (DC) y/o dispersión de dos longitudes de onda, por ejemplo, infrarrojo cercano en el intervalo de 800 nm a 810 nm y luz verde en el intervalo de 540 nm a 590 nm.

Como alternativa, en algunos ejemplos, el sensor 21 puede ser un tipo de sensor de fotopleitismografía (PPG).

El sistema de sensor 2 comprende además una unidad de control 20 conectada al sensor 22 y configurada para controlar la operación del sistema de sensor 2. El sensor 22 y la unidad de control pueden conectarse por cable o de forma inalámbrica utilizando, por ejemplo, Bluetooth.

La unidad de control 20 incluye una unidad de análisis 25 o bien está conectada a una unidad de análisis 25. La unidad de análisis 25 está configurada para analizar datos medidos de la luz detectada y registrada para obtener al menos un parámetro fisiológico.

No es necesario que el análisis se realice en el sitio del sujeto que lleva el sensor. Tampoco es necesario que el análisis se realice simultáneamente como las mediciones. El análisis puede realizarse, por ejemplo, más tarde cuando sea necesario.

Por otra parte, en algún ejemplo, el análisis puede hacerse simultáneamente, es decir, en tiempo real, a medida que se realizan las mediciones.

En algunos ejemplos, el sistema sensorial se puede conectar de forma inalámbrica para transferir la información registrada a una unidad de recepción. La unidad de recepción está conectada a la unidad de control y/o a dicha unidad de análisis. El

Adicionalmente, en algunos ejemplos, la unidad de control 20 incluye o está conectada a una unidad de memoria 24 configurada para almacenar datos medidos a partir de la luz detectada y registrada que puede obtenerse del sensor 22 cuando se opera el sistema de sensor 2.

Adicionalmente, en algunos ejemplos, el sistema de sensor 2 comprende además una unidad para trazar una curva de potencia respiratoria en función de la luz reflejada y/o dispersa medida.

El sensor 22 puede, en algunos ejemplos, fijarse a la piel utilizando una configuración/conexión de interfaz especial entre el sensor 22 y la piel. Esta interfaz puede ser cinta adhesiva doble, spray adhesivo, pegamento para la piel, gel, material blando que llena el sensor 22 y/o presión negativa.

Como alternativa, en algunos ejemplos, el sensor 22 también se puede fijar a la piel como parte de un material textil portátil, tal como un sujetador, una camiseta, una camisa, una camiseta interior, etc.

Adicionalmente, en algunos ejemplos, el sistema puede combinarse con un segundo sistema desarrollado para medir la presión sanguínea de los tejidos blandos. El segundo sistema puede proporcionar la medición de la presión arterial a partir del tobillo o la muñeca del brazo. Un ejemplo de dicho sistema de sensor para medir la presión arterial sistólica

aparece divulgado en el documento WO 2006/049571. El método y los medios divulgados para medir la presión sanguínea sistólica se incorporan en el presente documento en su totalidad. La divulgación incorporada se refiere a la almohadilla flexible divulgada para medir la presión sanguínea sistólica del tobillo. La almohadilla comprende dos o más pares de diodos emisores de luz y fotodetectores. Los pares están dispuestos en paralelo y los detectores están adaptados para detectar la luz emitida por el diodo respectivo en el tejido y reflejada y/o dispersada desde allí. La almohadilla incluye además medios conductores para proporcionar energía a los diodos emisores de luz desde una fuente de alimentación y medios seleccionados de medios conductores y medios inalámbricos para poner los detectores en comunicación con equipos electrónicos para el análisis de la señal del detector.

Las almohadillas pueden estar incluidas en un sistema, en donde el sistema comprende un manguito hinchable, medios de bombeo para hinchar y deshinchar el manguito. El sistema puede incluir, además, medios de medición para registrar la presión en el manguito, así como medios electrónicos para amplificar las señales del fotodetector.

La parte incorporada de la divulgación también se refiere al método para medir la presión sanguínea sistólica de un sujeto. El método comprende proporcionar un conjunto que incluye un manguito hinchable, una almohadilla de medición flexible que comprende dos pares o más de diodos emisores de luz y fotodetectores, y una unidad de control electrónico en comunicación con la almohadilla. Al colocar la almohadilla o una combinación de almohadilla y manguito, en contacto con la piel de una región del tobillo o la muñeca del sujeto para disponer un par cerca de la arteria tibial anterior y sustancialmente paralelo a ella y al otro par cerca de la arteria tibial posterior y sustancialmente paralelo a ella. El método incluye, hinchar el manguito a una presión suficiente para detener el torrente sanguíneo a través de las arterias tibiales anterior y posterior. Después de hinchar el manguito, se realizan las siguientes etapas:

- deshinchar el manguito mientras se hace que los diodos emitan luz;
- registrar la luz reflejada y/o dispersada del tejido por los fotodetectores durante el deshinchado;
- registrar la presión del manguito durante el deshinchado;
- analizar la señal de luz registrada para identificar la presión del manguito a la que se reanuda el torrente sanguíneo en las arterias tibiales anterior y/o posterior.

La figura 3 ilustra dos ejemplos del sistema de sensor colocado en el hueso torácico o el esternón. En los ejemplos ilustrados, el sistema de sensor se coloca en el esternón.

En estos ejemplos, los sistemas de sensor comprenden una unidad de control y un sensor configurado para usar tecnología inalámbrica para comunicarse con una unidad de recepción para transferir datos registrados hacia y/o desde la unidad de control. La unidad de recepción puede ser un ordenador, una placa de lectura, un teléfono móvil u otras plataformas de comunicación para transferir información del sujeto a un hospital, un médico o un miembro del personal de enfermería.

En el ejemplo A de la figura 3, el sensor 31 se coloca en una posición sobre el hueso torácico, preferentemente en el esternón. La unidad de control 30 puede colocarse en el bolsillo de una camisa, camiseta u otra prenda o en el cinturón de un pantalón o en una superficie de piel cerca del sujeto. El sensor 31 se fija por separado a la piel. El sensor utilizado puede ser, en algunos ejemplos, un tipo de sensor de fotoplestismografía (PPG). En el ejemplo ilustrado, el sensor 31 y la unidad de control 30 pueden conectarse usando un cable. Como alternativa, el sensor 31 y la unidad de control pueden conectarse usando tecnología inalámbrica.

En el ejemplo B de la figura 3, el sensor y la unidad de control están integrados en un dispositivo 32.

Adicionalmente, en algunos ejemplos de configuraciones, tanto el sistema de sensores del ejemplo A como el ejemplo B pueden estar equipados con una pantalla en la unidad de control. La pantalla puede estar configurada para presentar datos, tales como parámetros vitales, directamente en la unidad de control.

La figura 4 ilustra un ejemplo de una configuración de sensor 4 como una tarjeta de circuito impreso. El ejemplo ilustrado comprende cables de conexión y un revestimiento doble de LED 41a-b, 42a-b y fotodetectores 40a-d. En este ejemplo de una configuración de sensor 4 ilustrada en la figura 4, los LED pueden ser LED infrarrojos cercanos, 41a-b y LED rojos 42a-b.

La geometría óptica de las fuentes de luz y los detectores está dispuesta de manera que la luz pueda penetrar y alcanzar los vasos en y/o alrededor del hueso torácico, o en el hueso del tabique.

Se prefiere la configuración de doble revestimiento para cubrir los vasos que emergen de las arterias torácicas internas izquierda y derecha (véase la figura 1) y sus correspondientes venas colectoras. La longitud del sensor se correlaciona con el volumen de sangre cubierta durante la medición. Ambos factores pueden permitir que se registre un gran volumen de sangre, lo que mejora la intensidad de la señal PPG y, por lo tanto, la relación señal/ruido (SNR).

En términos más generales, la disposición de las fuentes de luz y los fotodetectores del sensor deben cubrir preferentemente la longitud y de izquierda a derecha del hueso o tabique torácico, proporcionando de ese modo un área de gran medida que cubra la mayor cantidad de vasos sanguíneos, dentro y alrededor del hueso torácico o el

tabique, según sea posible.

Como alternativa, son posibles otras configuraciones de los LED y fotodetectores, como una configuración que incluye al menos un LED del infrarrojo cercano, como un LED que tiene una longitud de onda entre 800 nm y 810 nm, en combinación con al menos un LED rojo, como un LED que tiene una longitud de onda entre 640 y 680 nm.

Como alternativa y/o adicionalmente, en algunos ejemplos, la configuración puede incluir al menos dos LED de luz del infrarrojo cercano, tal como al menos uno que tiene una longitud de onda entre 800 nm y 810 nm y al menos uno que tiene una longitud de onda entre 900 nm y 950 nm.

Como alternativa y/o adicionalmente, en algunos ejemplos, la configuración puede incluir al menos un LED que tenga una longitud de onda entre 400 nm y 590 nm, como 550 a 590 nm.

La configuración depende principalmente de la anatomía de la ubicación del hueso torácico y de los parámetros vitales que se vayan a medir.

Adicionalmente, en algunos ejemplos, la tarjeta impresa del sensor 4 está fundida en silicona dura o parcialmente flexible, acrílico u otro material moldeado con una geometría especial para adaptarse a la apariencia anatómica sobre el esternón, como la apariencia anatómica tanto de hombres como de mujeres.

La figura 5 ilustra una visión general esquemática de un método a modo de ejemplo 5. El método sirve para determinar de forma no invasiva al menos un parámetro fisiológico en función de un torrente sanguíneo, tales como el torrente sanguíneo vascular y/o las características de volumen de la medición en un hueso torácico o alrededor del tórax y en el hueso del esternón de un sujeto. El método comprende proporcionar 50 adaptados para disponerse en un sitio de la piel del hueso torácico o el tabique de un sujeto. El sensor incluye al menos una fuente de luz y al menos un detector. Un ejemplo de un sensor adecuado es un sensor de conformidad con la presente divulgación. El método comprende además transmitir 21 luz desde la al menos una fuente de luz al hueso torácico o al tabique. Detectar 52 partes de la luz reflejada y/o dispersada desde los vasos en el hueso usando el detector. Registrar 53 datos medidos relacionados con la luz detectada y analizar 54 los datos medidos de la luz detectada y registrada para obtener al menos un parámetro fisiológico.

La figura 6 ilustra una curva de potencia respiratoria a modo de ejemplo arbitraria 6 para fines ilustrativos. La curva de potencia respiratoria (RP, en inglés) 6 se obtiene mediante un registro fotopletimográfico del esternón en un sujeto sano. La desviación hacia arriba indica inspiración y la desviación hacia abajo indica espiración.

A partir de la curva de RP 6 en la figura 6 se pueden extraer varios parámetros respiratorios relacionados:

- 68. Frecuencia respiratoria (respiraciones/min) por recuento de crestas en la curva de RP (preferible después del filtro de paso bajo).
- 63. Tiempo(s) de inspiración.
- 64. Tiempo(s) de espiración.
- 60. Amplitud (V) durante la respiración normal describe la eficiencia respiratoria durante la respiración normal. Similitud con el volumen corriente (VC) o profundidad respiratoria.
- 65. Amplitud máxima (V) durante la inspiración máxima lenta (no forzada) seguida de la espiración máxima lenta describe la eficiencia respiratoria durante el esfuerzo máximo. Normalizada por división con similitud de amplitud con capacidad vital (CV).
- 61. Reserva inspiratoria (V) durante la inspiración máxima. Normalizada por división con amplitud.
- 62. Reserva espiratoria (V) durante la espiración máxima. Normalizada por división con amplitud.
- 66. Coeficiente de inspiración = $(\Delta RP/\Delta t)$; describe durante la inspiración a) la resistencia respiratoria debido a la obstrucción y/o b) el grado de actividad/capacidad respiratoria.
- 67. Coeficiente de espiración = $(\Delta RP/\Delta t)$; describe durante la espiración a) la resistencia respiratoria debido a la obstrucción y/o b) el grado de actividad/capacidad respiratoria.
- 69. Adicionalmente, la frecuencia cardíaca (latidos/min) se puede determinar mediante el recuento de las crestas sincronas cardíacas (después del filtro de paso alto de la curva de RP en la figura 6).

Además, se puede observar la curva o patrón respiratorio.

Adicionalmente, la saturación de oxígeno SaO₂ (%) puede determinarse de acuerdo con la técnica descrita anteriormente. El contenido de oxígeno está determinado por un cociente entre la reflexión total de luz (DC) y/o la dispersión de dos longitudes de onda, por ejemplo 804 y 660 nm y/o 940 nm y 804 nm. Se ha descubierto empíricamente que este cociente corresponde a la saturación de oxígeno en muestras de sangre, mientras que la saturación de oxígeno fue medida en un laboratorio químico utilizando métodos de laboratorio estándar. Debido a la reflexión y/o dispersión total de la luz y al hueso del esternón altamente perfundido con una necesidad metabólica constante, se supone que la saturación de oxígeno determinada es de origen arterial, lo que se denota como SaO₂.

Se pueden extraer más parámetros respiratorios de la curva de RP cuando el sujeto/paciente realiza, por ejemplo,

inspiración forzada y espiración durante un s, FEV₁.

Anteriormente ha sido posible supervisar la frecuencia respiratoria (respiraciones/min) y la curva o patrón respiratorio utilizando PPG en tejidos blandos. Sin embargo, la curva respiratoria es mucho más evidente y de mayor intensidad de señal cuando se registra en hueso torácico o esternón en comparación con los registros en tejido blando. Por ende, el cálculo de la frecuencia respiratoria se ve muy facilitado técnicamente cuando se extrae de los registros en el esternón.

Aparte de la frecuencia respiratoria (respiraciones/min) y la curva o patrón respiratorio, hasta ahora no ha sido posible supervisar ninguno de los otros parámetros que utilizan PPG en los tejidos blandos porque solo se puede ver en el hueso torácico o el esternón la señal respiratoria con suficiente S/N alta (relación señal/ruido) debido a la estructura anatómica especial del vaso, ramificación de vasos y alta entrega de sangre a los compartimentos del tórax. Esto se debe en parte a la producción de células en la médula ósea roja en el esternón y también a la necesidad de sangre a los músculos intercostales y abdominales que participan en la actividad respiratoria y la proximidad al corazón y los vasos más grandes. Otros parámetros son la forma curva del latido del corazón que puede verse en las curvas medidas debido a la corta distancia entre el corazón y el esternón.

A partir de los parámetros fisiológicos medidos, puede ser posible determinar indirectamente si un paciente tiene hipertermia o hipotermia y sus grados.

La figura 7 ilustra registros simultáneos utilizando el sistema y el método 110 (curva inferior) y un espirómetro 100 (refleja los volúmenes de aire) divulgados en el presente documento en un sujeto sano durante el descanso, inspiración máxima (desviación hacia arriba) y espiración (reflexión hacia abajo) y durante la retención de la respiración. La curva de potencia respiratoria 110 sigue la curva de espirometría 100 en todas las fases y las frecuencias respiratorias también coinciden.

La figura 8 ilustra registros simultáneos usando el sistema y el método 120 divulgados en el presente documento (curva superior) y un capnógrafo 130 (curva inferior) sobre un sujeto sano en reposo y durante la hiperventilación (frecuencia respiratoria aumentada). La curva de potencia respiratoria 120 se obtiene mediante registros del esternón en un sujeto sano. El registro del capnógrafo 130 se obtiene de las vías respiratorias y refleja variaciones en la concentración de CO₂ durante la inspiración y la espiración y, como se ve, existe un gran parecido en la frecuencia respiratoria al comparar los métodos.

La figura 9 ilustra un registro de la curva de potencia respiratoria 140 utilizando el sistema y el método divulgados en el presente documento en una paciente con EPOC durante una prueba de marcha de 6 minutos. La curva de potencia respiratoria muestra suspiros profundos para poder realizar el procedimiento de marcha. Esto demuestra particularmente la posibilidad de seguir y reflejar el patrón respiratorio en pacientes con diferentes disfunciones respiratorias cuando se utiliza el sistema y el método divulgados en el presente documento.

La figura 10 ilustra registros usando el sistema y el método divulgados en el presente documento en un paciente con fibrosis quística. El paciente realizó ejercicio físico respiratorio, respiración en resistencia espiratoria e inhalación de fármacos para evacuar flema y moco durante 45 min. La figura 10 ilustra la capacidad respiratoria y el patrón respiratorio antes (145) y después del ejercicio (146). Como se puede ver, el valor entre crestas (correspondiente al volumen respiratorio) medido por respiración cardíaca (V) aumentó 10 veces después del ejercicio, desde un valor entre crestas de 300 antes (145) hasta un valor entre crestas de 3000 después (146) del ejercicio. También hubo un cambio en el patrón respiratorio que indica la facilidad para inspirar más aire (de acuerdo con la declaración del paciente) después del ejercicio.

La figura 11 ilustra el cociente 150 entre la reflexión de luz total (DC) y/o la dispersión de dos longitudes de onda a 804 y 660 nm, determinado a partir de un registro con el sistema y el método divulgados en el presente documento y trazado contra la saturación de oxígeno medida por un oxímetro de pulso (Allen J 2007 Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement. *Physiol. Meas.* 28:R1- R39) during breath holding on one free diver (lying position). El ejemplo demuestra la capacidad del sistema y método divulgados para seguir las variaciones en la saturación de oxígeno.

La figura 12 ilustra ejemplos de sistemas 201 de conformidad con la divulgación y las posiciones en una aposición 200 del animal a un hueso torácico o esternón 203. En este ejemplo, el sistema 201 son medios de sujeción 202. Los medios de sujeción 202 podrían ser correas, tales como correas de trinquete o correas elásticas. El sensor del sistema puede colocarse en el pelaje, o el animal 200 puede esquilarse localmente para obtener un lugar donde el sensor del sistema 201 pueda colocarse directamente sobre la piel del animal 200.

La presente divulgación se ha descrito anteriormente en relación con los ejemplos específicos. Sin embargo, son igualmente posibles otros ejemplos diferentes de los descritos anteriormente dentro del alcance de la divulgación. Dentro del alcance de la divulgación, pueden proporcionarse etapas de métodos diferentes a las descritas anteriormente, realizándose el método por *hardware* o *software*. Las distintas características y etapas de la divulgación pueden combinarse en otras combinaciones diferentes a las que se han descrito. El alcance de la divulgación solo

está limitado por las reivindicaciones adjuntas a la patente.

REIVINDICACIONES

1. Un método para determinar de manera no invasiva al menos un parámetro fisiológico en función de un torrente y/o un volumen sanguíneos vasculares en un hueso torácico o el esternón de un sujeto, comprendiendo dicho método:
- 5 proporcionar un sensor que comprende al menos una fuente de luz y al menos un detector adaptado para disponerse en un sitio de la piel de dicho hueso torácico o dicho esternón de dicho sujeto, en donde dicha fuente de luz comprende dos LED del infrarrojo cercano (41a-b) que tienen una longitud de onda en el intervalo de 800 a 810 nm, y dos LED rojos (42a-b) que tienen una longitud de onda en el intervalo de 640 a 680 nm, y dicho detector comprende cuatro fotodetectores (40a-d), dichos LED y dichos fotodetectores están dispuestos en una configuración de doble revestimiento para cubrir los vasos que emergen de las arterias torácicas internas izquierda y derecha y sus venas colectoras correspondientes, en donde la longitud de dicho sensor se correlaciona con el volumen de sangre cubierta durante una medición, y en donde la geometría óptica de los LED y los fotodetectores está dispuesta de modo que la luz pueda penetrar y alcanzar los vasos en el hueso torácico o en el hueso del esternón;
- 10 transmitir luz desde dicha al menos una fuente de luz hasta dicho hueso torácico o esternón;
- detectar al menos una parte de dicha luz transmitida reflejada y/o dispersada por los vasos sanguíneos en dicho hueso torácico o dicho esternón;
- 15 analizar y evaluar dicha luz reflejada y/o dispersada detectada por dicho al menos un detector para determinar dicho al menos un parámetro fisiológico, en donde el al menos un parámetro fisiológico comprende saturación de oxígeno SaO₂ (%) en el hueso del esternón, que se determina mediante un cociente entre la reflexión de luz total (DC) y/o la dispersión de dicha longitud de onda del infrarrojo cercano y dicha longitud de onda roja.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende evaluar el torrente sanguíneo en vasos rígidos o en vasos de flexibilidad limitada.
- 25 3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho análisis y dicha evaluación se evalúan a partir de la anatomía del suministro de torrente sanguíneo del esternón, en donde dicho torrente sanguíneo al esternón varía sincrónicamente con dicho suministro de torrente sanguíneo a otras partes del esternón.
- 30 4. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el dicho al menos un parámetro fisiológico comprende además cualquiera entre frecuencia respiratoria, tiempo de inspiración, tiempo de espiración, eficiencia respiratoria durante un esfuerzo normal, eficiencia respiratoria durante un esfuerzo máximo, reserva inspiratoria, reserva espiratoria, coeficiente de inspiración, coeficiente de espiración, frecuencia cardíaca (latidos/min), curva o patrón respiratorios, contenido de hemoglobina o temperatura.
- 35 5. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 4, que comprende supervisar dicho parámetro en tiempo real.
- 40 6. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dicha fuente de luz comprende además al menos una fuente de luz verde.
7. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la longitud de onda de dicha al menos una fuente de luz está en el intervalo de 400 nm a 1200 nm.
- 45 8. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicha fuente de luz roja del infrarrojo cercano tiene una longitud de onda de entre 800 nm y 810 nm y/o de entre 900 nm y 950 nm, y dicha fuente de luz verde tiene una longitud de onda de entre 540 nm y 590.
- 50 9. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde un contenido de hemoglobina se determina mediante un cociente entre un total de luz reflejada y/o dispersada de dicha luz verde y un total de luz reflejada y/o dispersada de dicha luz del infrarrojo cercano.
10. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en donde dicha longitud de onda de la fuente de luz del infrarrojo cercano en el intervalo de 800 nm a 810 nm se usa como referencia.
- 55 11. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la etapa de analizar y evaluar dicha luz reflejada y/o dispersada detectada por dicho al menos un detector para determinar dicho al menos un parámetro fisiológico comprende registrar una curva de potencia respiratoria (RP) para un sujeto durante la inspiración/espiración durante un período de tiempo (t).
- 60 12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el parámetro fisiológico es un coeficiente de inspiración que se calcula a partir de la fórmula $\Delta RP/\Delta t$ durante un período de inspiración.
- 65 13. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el parámetro fisiológico es un coeficiente de espiración que se calcula a partir de la fórmula $\Delta RP/\Delta t$ durante un período de espiración.

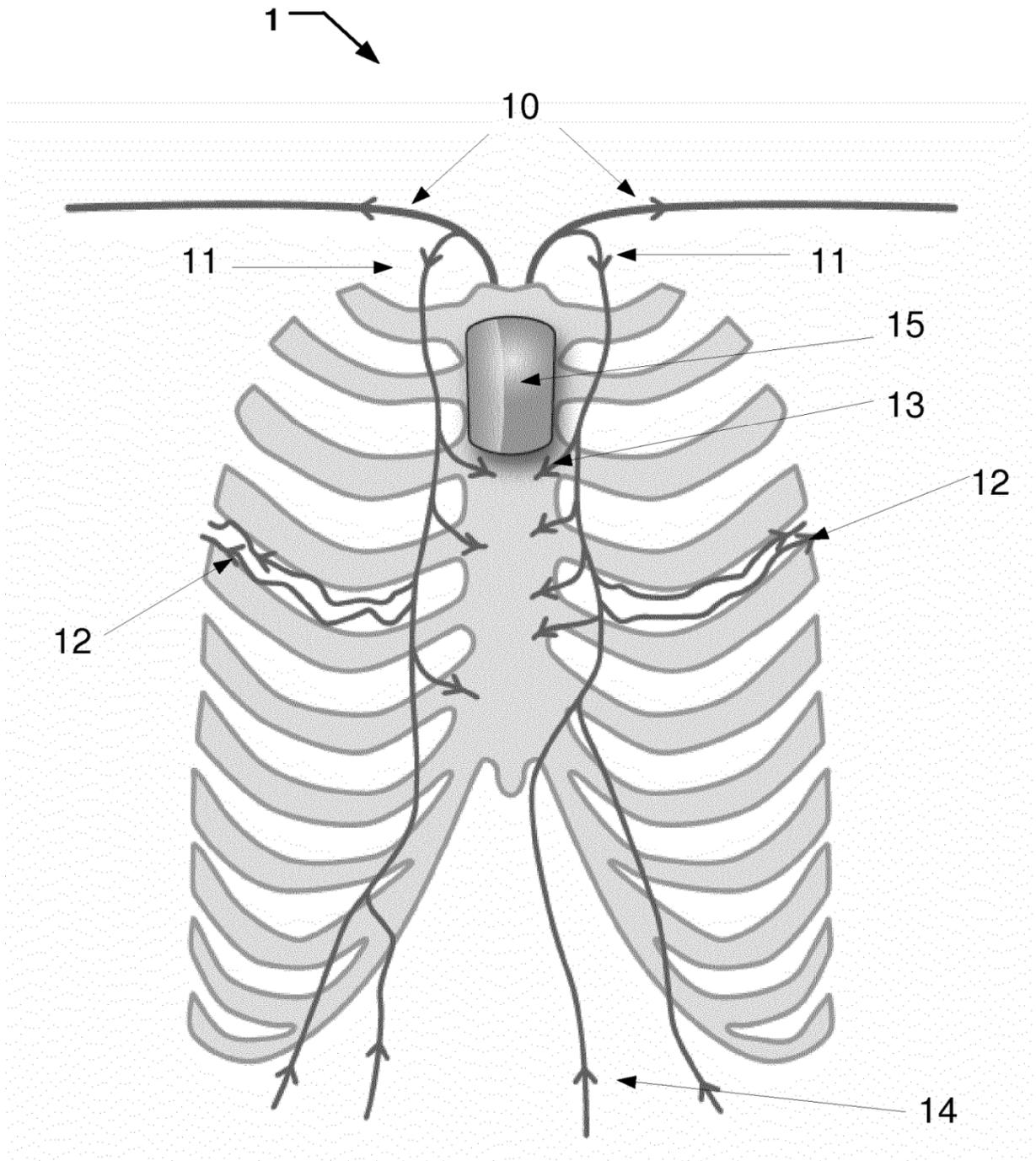


Fig. 1

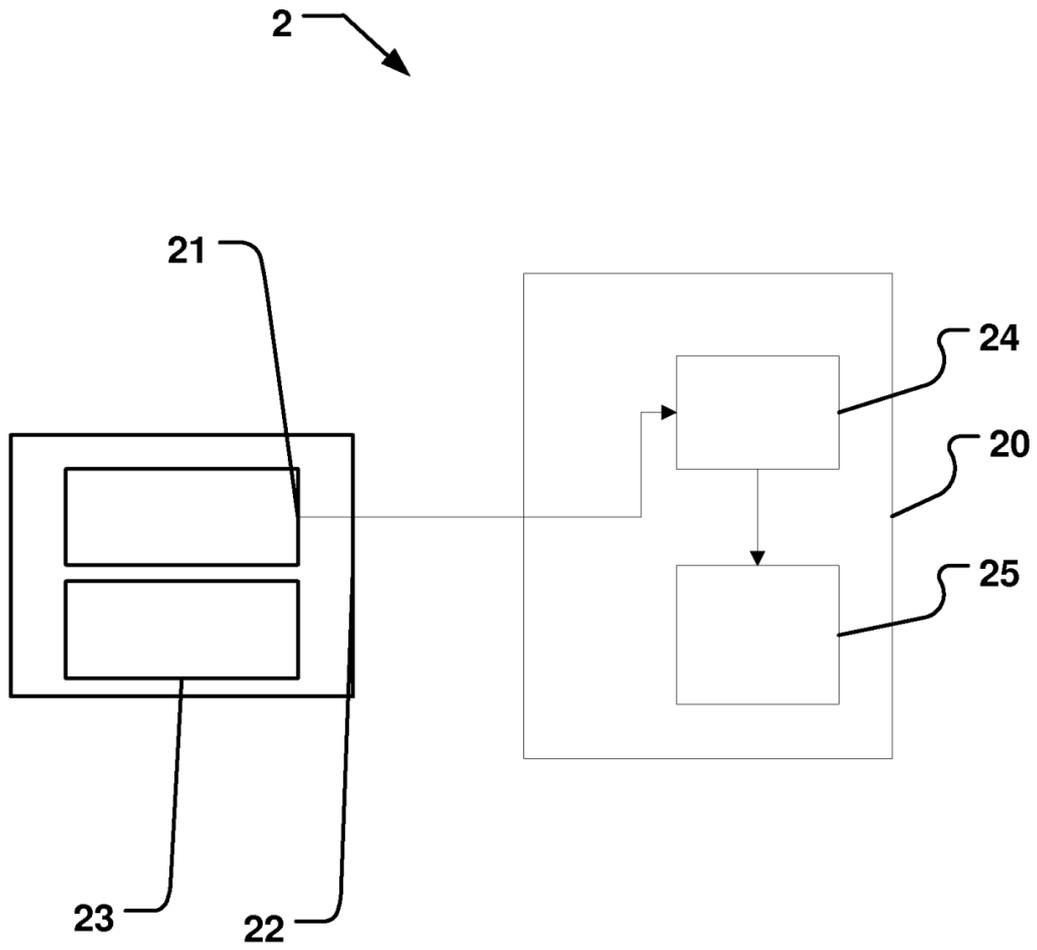


Fig. 2

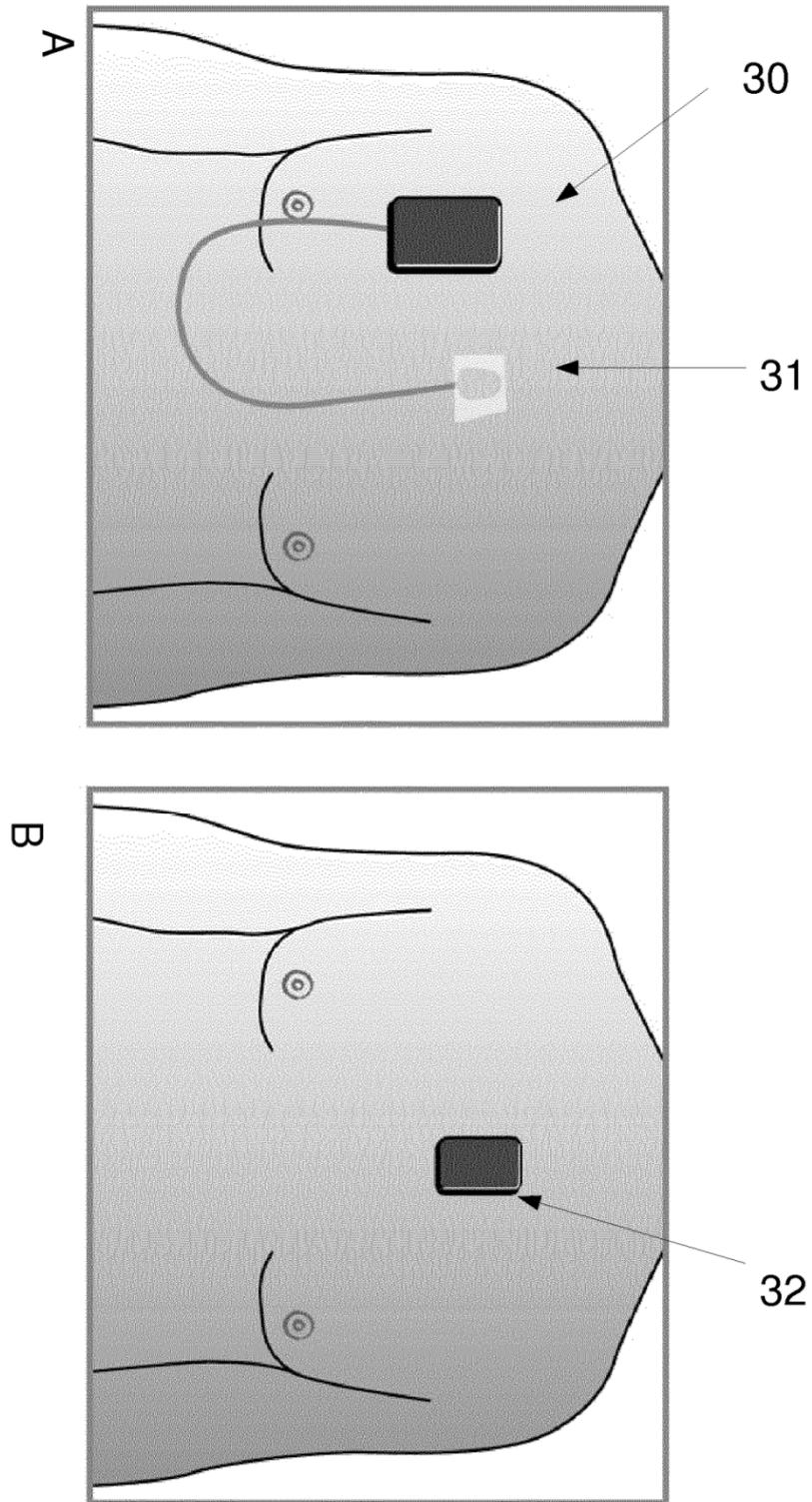


Fig. 3

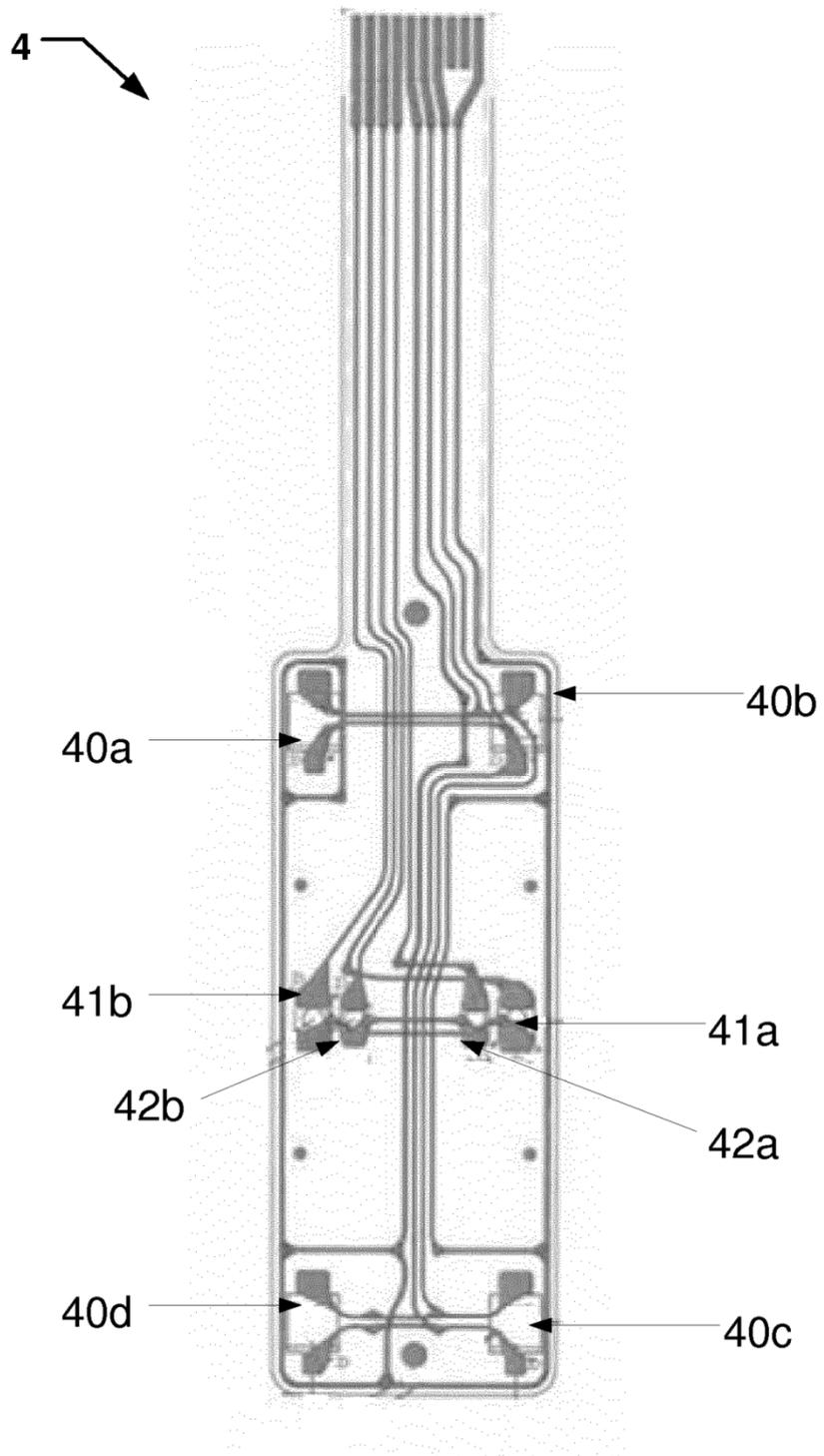


Fig. 4

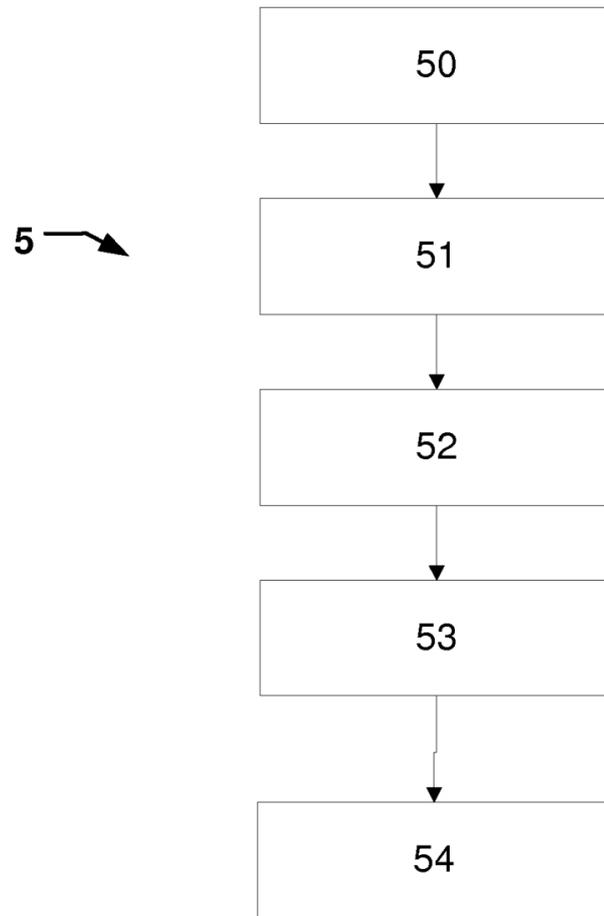


Fig. 5

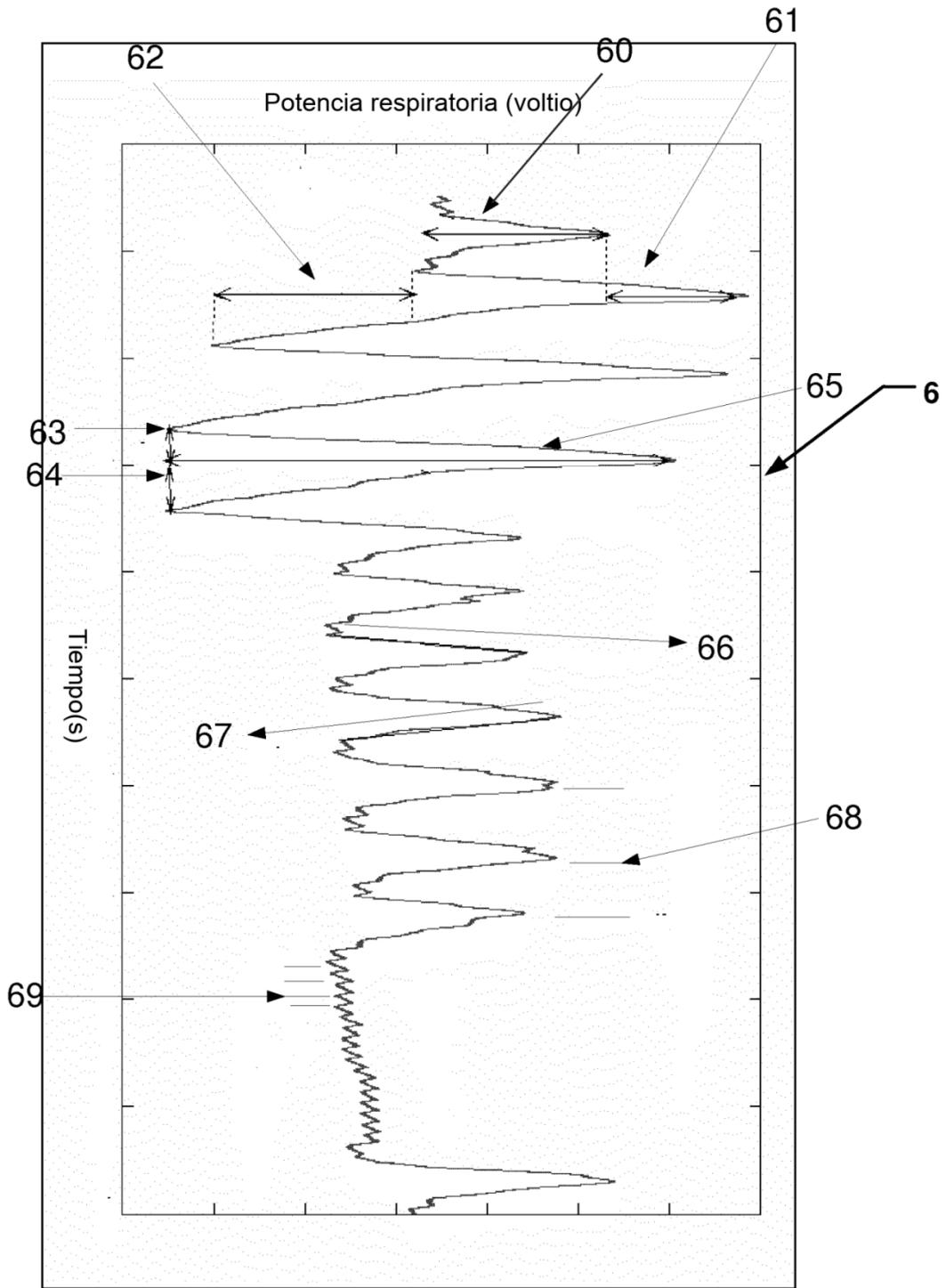


Fig. 6

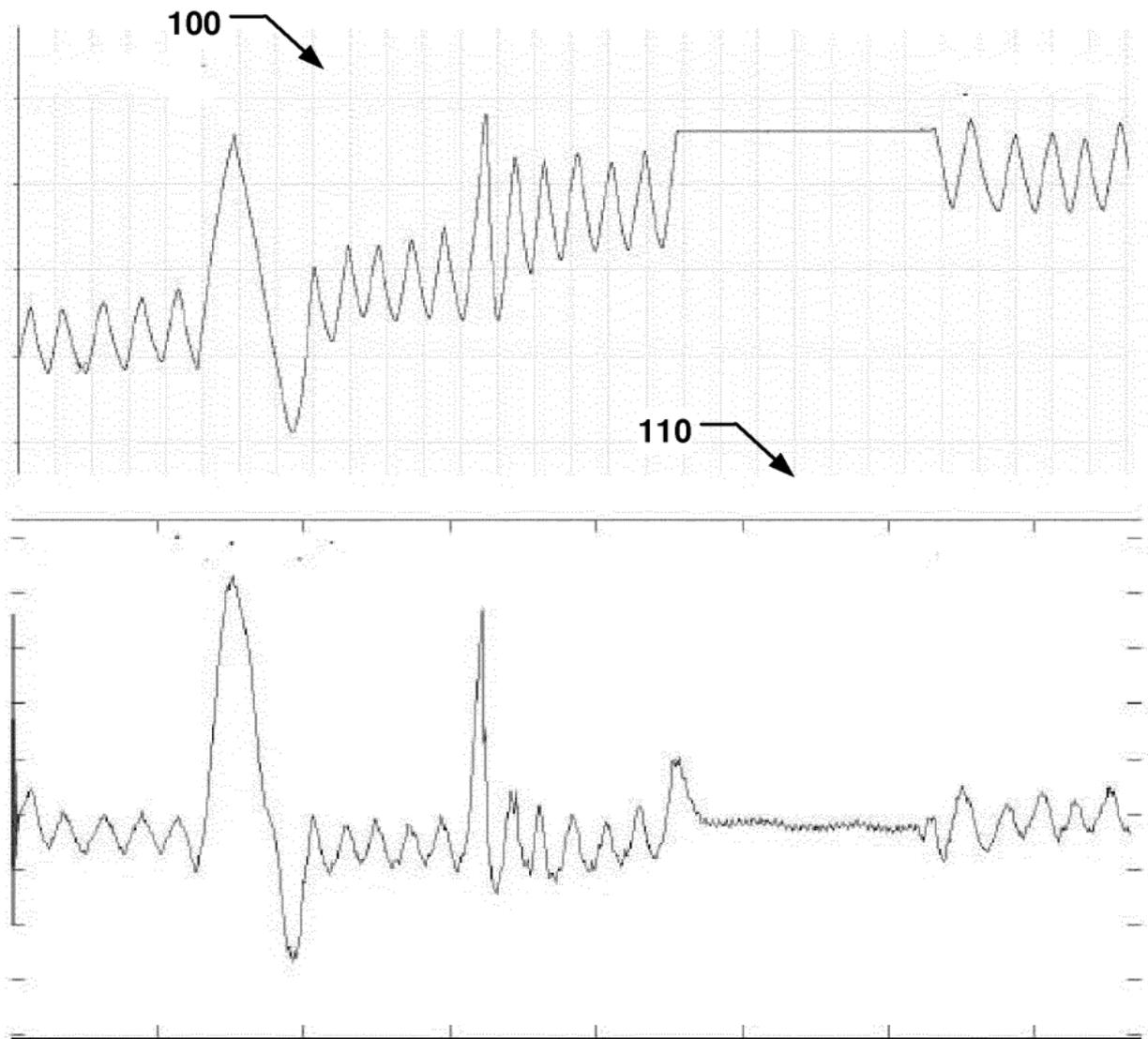


Fig. 7

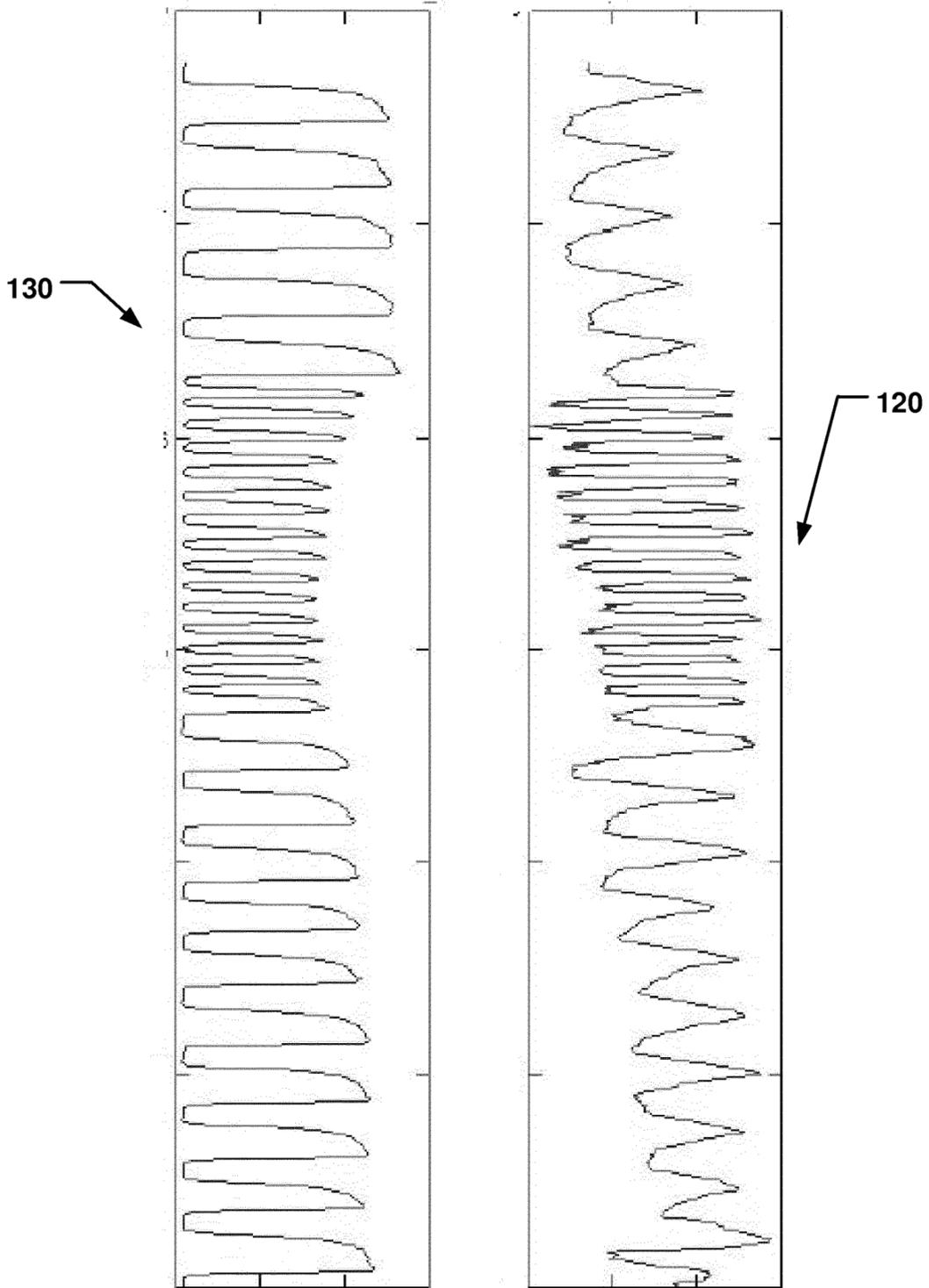


Fig. 8

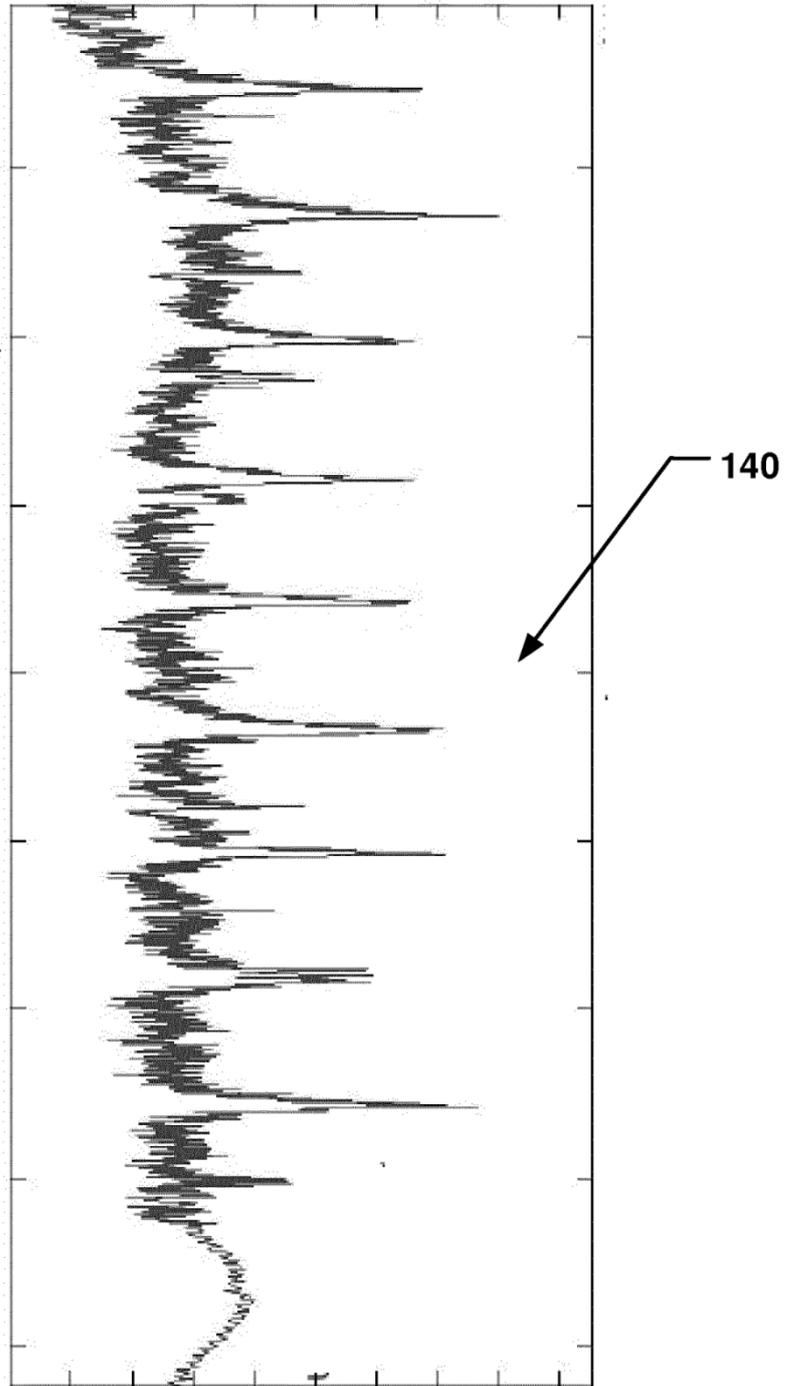


Fig. 9

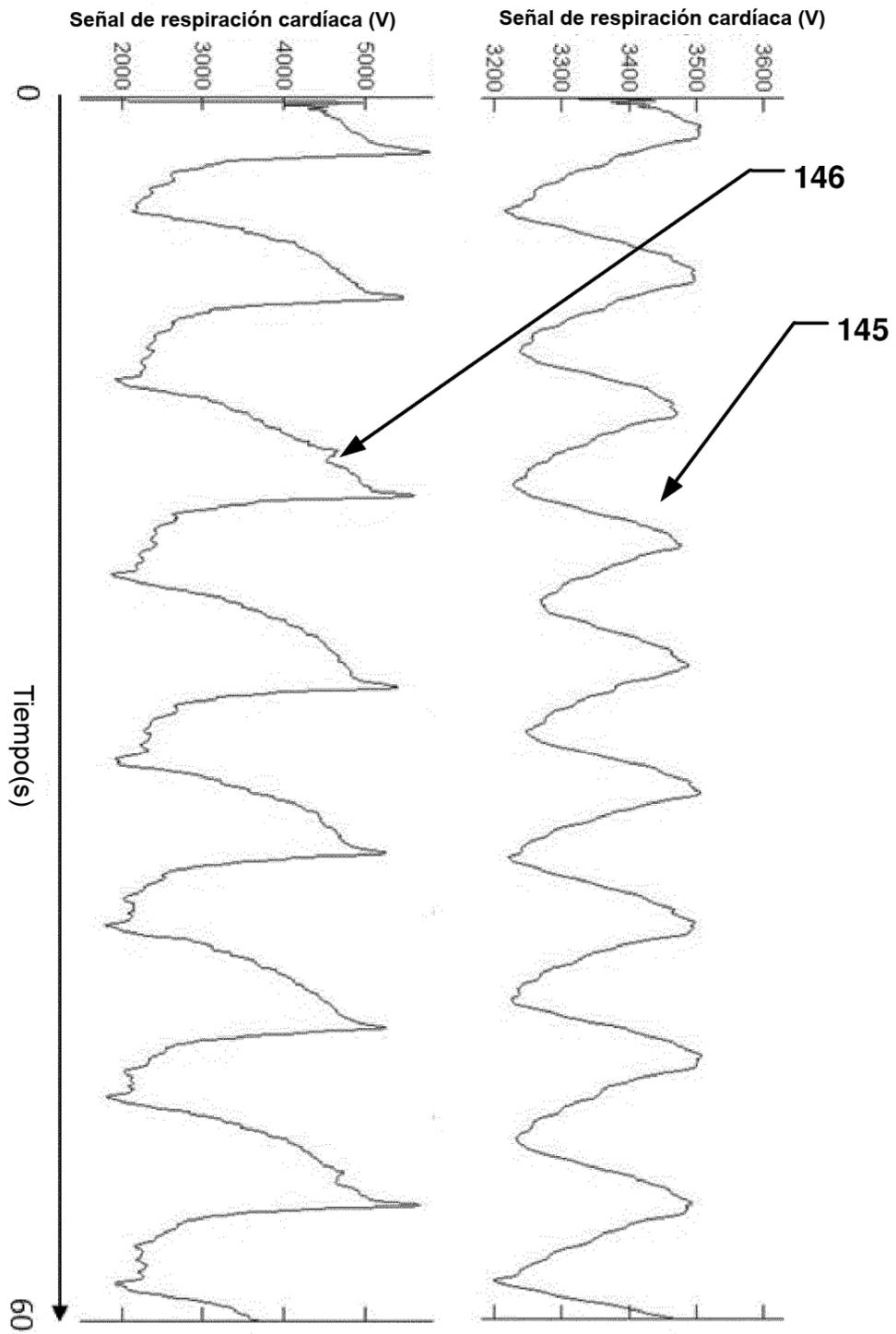


Fig. 10

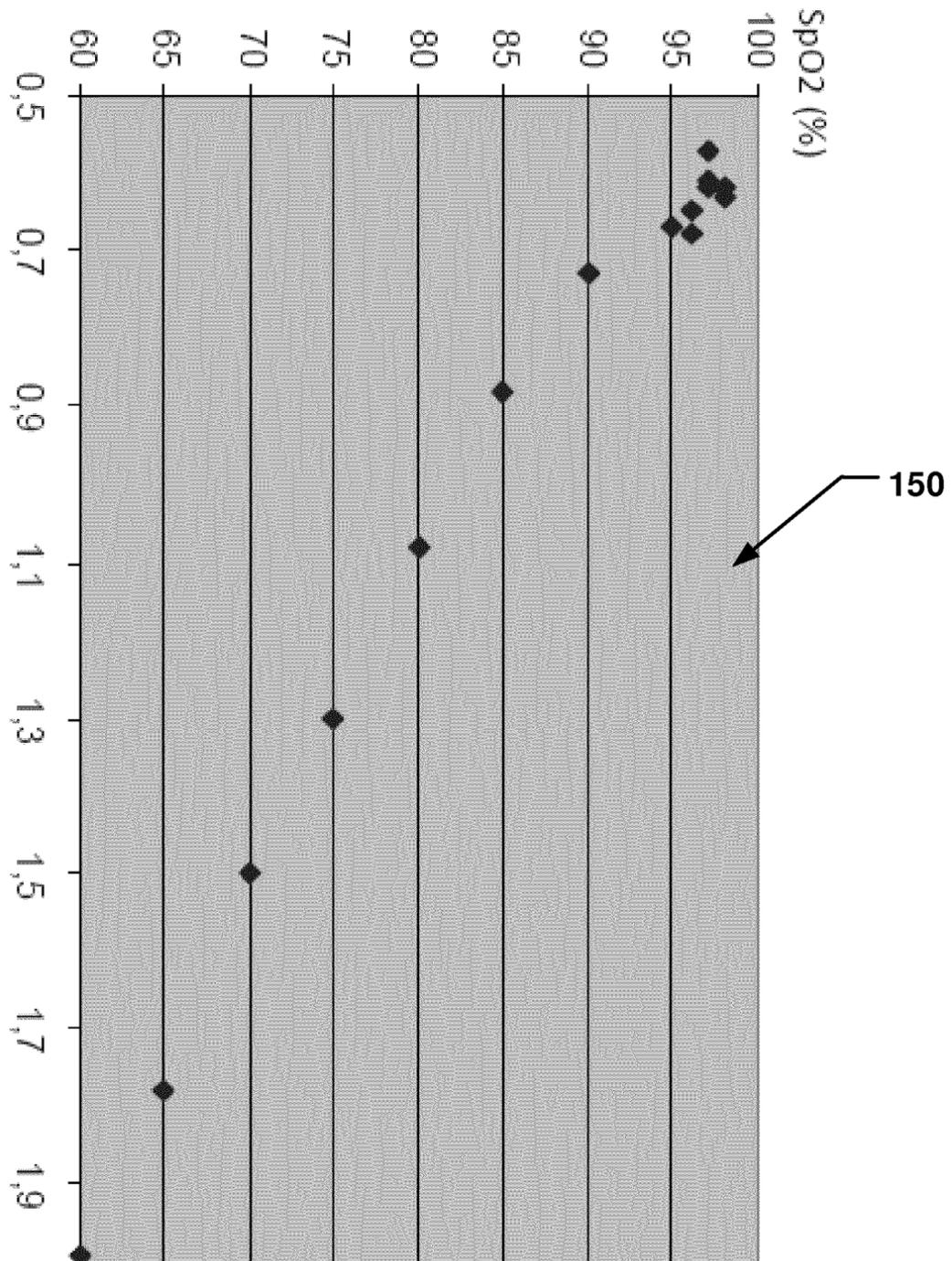


Fig. 11

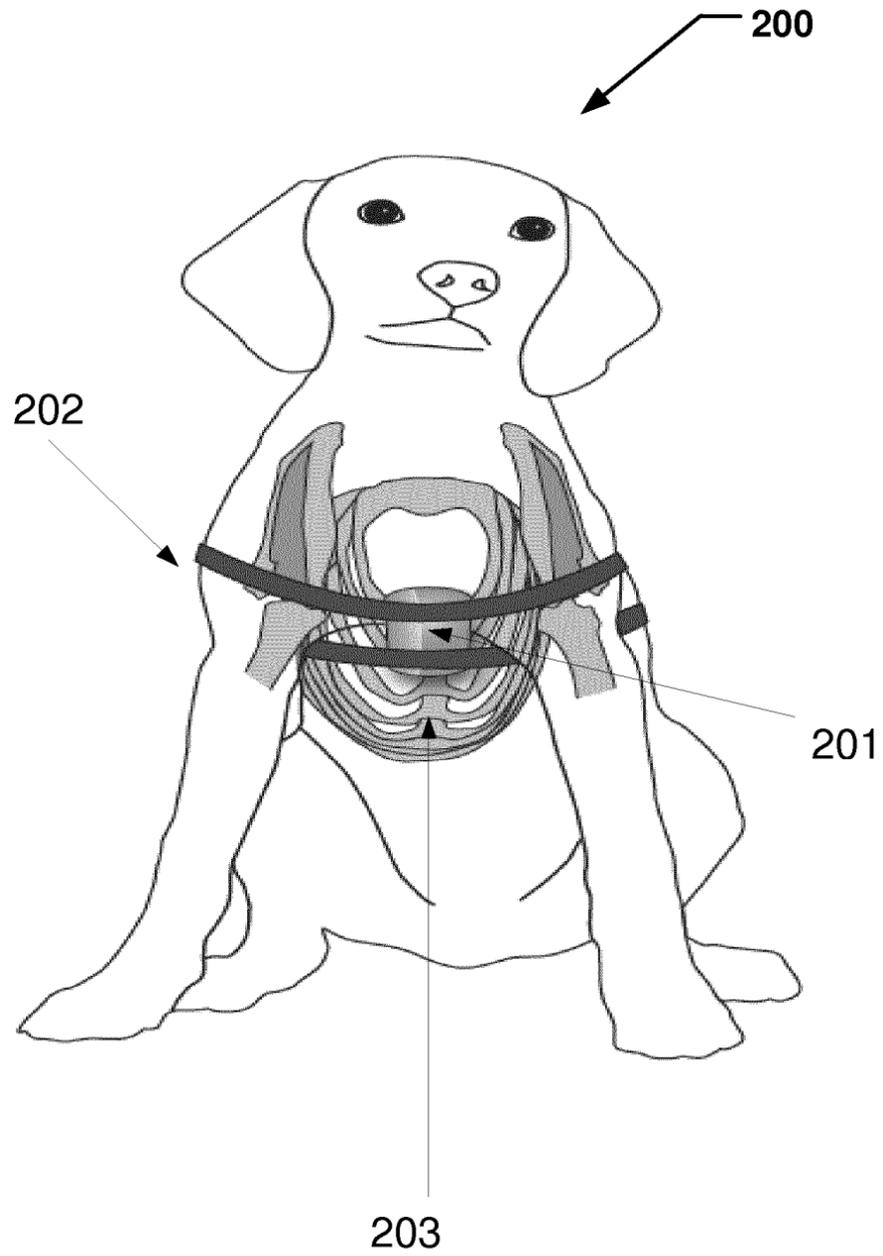


Fig. 12