

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 908 130**

51 Int. Cl.:

A61B 5/087

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.09.2017 PCT/US2017/050239**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2018 WO18048875**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2017 E 17772155 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.12.2021 EP 3509487**

54 Título: **Espirómetro portátil y procedimiento para monitorizar la función pulmonar**

30 Prioridad:

**06.09.2016 US 201662383893 P
17.07.2017 US 201762533361 P
17.07.2017 US 201762533368 P
19.07.2017 US 201762534462 P
05.09.2017 US 201762554266 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.04.2022

73 Titular/es:

**VIGOR MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)
2024 W. Main Street
Durham, North Carolina 27705, US**

72 Inventor/es:

**POORE, GREGORY;
CHANDER, DANIEL;
KIM, JINSU y
LIM, MELODY XUAN**

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 908 130 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

Espirómetro portátil y procedimiento para monitorizar la función pulmonar

5 Referencias cruzadas

- [0001] Esta solicitud está relacionada con la solicitud provisional de los Estados Unidos número 62/383,893, depositada el 6 de septiembre de 2016, la solicitud provisional de los Estados Unidos número 62/533,361, depositada el 17 de julio de 2017, la solicitud provisional de los Estados Unidos número 62/533,368, depositada el 17 de julio de 2017, la solicitud provisional de los Estados Unidos número 62/534,462, depositada el 19 de julio de 2017, y la solicitud provisional de los Estados Unidos número 62/554,266, depositada el 5 de septiembre de 2017.

Antecedentes

- 15 [0002] Se describe un espirómetro y, más en particular, un espirómetro portátil que tiene múltiples tubos de flujo de aire concéntricos para su uso en la detección y diagnóstico de trastornos pulmonares e incluye una conexión inalámbrica a un dispositivo móvil para transferir datos a otros ordenadores para monitorizar a distancia la función y el rendimiento pulmonar del paciente. A partir del documento US 6 915 705 B1 se conocen un sensor de flujo y un elemento de resistencia al flujo para su uso en un espirómetro. El sensor de flujo mide un flujo de fluido que pasa a través de un conducto y el elemento de resistencia al flujo. El sensor de flujo incluye una carcasa que tiene un canal principal definido a través de esta. Un elemento de resistencia al flujo está dispuesto en la carcasa a través del canal principal. El elemento de resistencia al flujo incluye un miembro de cuerpo rígido que tiene una primera superficie y una segunda superficie. Una pluralidad de aberturas sin obstrucciones, en forma de cuña, se define en el miembro de cuerpo y se extienden a través del miembro de cuerpo rígido. Además, una pluralidad de radios se extiende desde una porción central del miembro de cuerpo hasta su perímetro de modo que cada radio separa aberturas adyacentes en forma de cuña entre sí.

- [0003] El documento US 5 750 892 describe un elemento de flujo laminar para su uso en todos los tipos de dispositivos de medidor de flujo que incluyen medidores de flujo másico o volumétrico y controladores de flujo. El elemento de flujo laminar tiene un tapón de elemento de flujo laminar con un extremo corriente atrás y un extremo corriente adelante, y una extensión lineal entre el extremo corriente atrás y el extremo corriente adelante. El tapón está configurado para colocarse dentro de una cavidad de base con el extremo corriente atrás orientado hacia la dirección del flujo. Los grifos del sensor se proporcionan a través de las paredes de la cavidad base colocada dentro del tapón de modo que el flujo laminar con caída de presión lineal se efectúe a través de los grifos del sensor en función del caudal. Las guías de flujo laminares coaxiales se fijan coaxialmente alrededor de al menos una porción de la longitud del tapón del elemento de flujo laminar para aumentar la cantidad de conductos de flujo para permitir mediciones lineales de caudales más altos.

- [0004] US 7 172 557 B1 se refiere a un espirómetro acoplado a un respirador manual. A partir del documento WO 2013/088351 A1 se conoce un sensor de flujo de presión diferencial. US 5 722 417 A se refiere a un procedimiento para mediar los procedimientos sociales y conductuales en medicina y negocios a través de un sistema de orientación de telecomunicaciones interactivo. JP S57 51509 U se refiere a un detector de caudal. Los sistemas y procedimientos para monitorizar la función respiratoria se conocen a partir de WO 2015/066562 A2. A partir de la WO 2016/161036 A1 se conoce un instrumento de terapia respiratoria.

- [0005] Un espirómetro es un dispositivo que monitoriza la respiración midiendo la cantidad de aire inhalado y exhalado por un paciente durante un período de tiempo. Muchos espirómetros convencionales evalúan el flujo de aire midiendo la diferencia de presión a través de una obstrucción colocada en el canal de flujo en una porción intermedia del espirómetro. Un sensor de presión diferencial está conectado a dos salidas desde el canal de flujo a cada lado de la obstrucción de flujo. La obstrucción puede estar comprendida por una variedad de medios que incluyen una restricción en el canal de flujo o una malla de alambre fino o rejilla de cerámica. La señal del sensor como presión diferencial se convierte a continuación en un voltaje como datos electrónicos, que se pueden visualizar en un monitor, transmitir a un ordenador o compartir con otros.

- [0006] Los espirómetros se utilizan para el diagnóstico de enfermedades pulmonares. Los espirómetros también se utilizan como parte de las pruebas de función pulmonar y para evaluar la función pulmonar en personas con enfermedad pulmonar obstructiva o restrictiva, como asma, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) u otros trastornos o afecciones de las vías respiratorias relacionadas con el sistema respiratorio. Por ejemplo, el asma puede provocar síntomas crónicos o agudos que pueden variar de molestos a potencialmente mortales. Estos síntomas por lo general varían desde tos, sibilancias y disnea hasta una disminución drástica del intercambio de aire según lo medido por un espirómetro.

- [0007] La determinación de la función pulmonar utiliza varios tipos de exámenes espirométricos, donde se miden la capacidad vital y el volumen espiratorio forzado a intervalos predeterminados para la comparación con los valores esperados. La evaluación de la función pulmonar es a través de la comparación de la capacidad vital del sujeto con los valores teóricos que son dictados por el sexo, la edad y la altura del sujeto. Una serie de criterios se utilizan

para determinar el estado del paciente. Dos criterios utilizados con frecuencia son la capacidad vital forzada (FVC) de los pulmones del paciente y el volumen espiratorio forzado temporizado durante un segundo (FEV_i). La relación de estos dos volúmenes (FEV_i/FVC) también se utiliza para fines de diagnóstico. En pacientes normales, la proporción de FEV_i/FVC es superior al 75 % (0,75). Una proporción inferior al 75 % es indicativa de un deterioro obstructivo, como el asma o el enfisema.

[0008] Los espirómetros también pueden medir parámetros clave que son síntomas precursores del asma, como el flujo respiratorio máximo o el flujo espiratorio máximo (PEF), que se define como el caudal máximo registrada durante una espiración forzada de aire de los pulmones. Las condiciones respiratorias se pueden controlar midiendo el flujo máximo con un espirómetro portátil. El flujo espiratorio máximo de aire, así como otras mediciones de la función pulmonar, se pueden usar para identificar problemas antes de que se vuelvan evidentes para el paciente. Con una monitorización cuidadosa de estos valores, puede ser posible ayudar al paciente a reconocer problemas inminentes y evitar una emergencia o disminuir su gravedad.

[0009] Los espirómetros también se utilizan para estudiar el progreso del rendimiento pulmonar para ayudar en el tratamiento de una variedad de trastornos, enfermedades y afecciones de las vías respiratorias. La monitorización a distancia de un plan de tratamiento implementado con un profesional sanitario ayuda a mantener el cumplimiento del plan de tratamiento por parte del paciente y puede incluir además el seguimiento del uso de medicamentos para su revisión por parte del profesional sanitario. Por ejemplo, los neumólogos que supervisan a los pacientes con asma recomiendan que los pacientes con asma de moderada a grave registren su flujo espiratorio máximo diariamente para determinar la efectividad del tratamiento que se les administra. También es importante saber si un paciente se está administrando los medicamentos según el plan de tratamiento. Por lo tanto, existe una necesidad de procedimientos y sistemas que rastreen los parámetros fisiológicos de un paciente (p. ej., flujo de aire espiratorio máximo en asma, FEV₁ en EPOC, FVC en FPI, etc.) y administración de medicamentos de forma continua, en lugar de limitarse a visitas periódicas al paciente por parte de su médico para ayudar a controlar sus enfermedades respiratorias de forma aguda y/o crónica.

[0010] Los espirómetros convencionales también tienen algunas desventajas, incluida la incapacidad de algunos diseños para medir de manera igual y precisa el flujo a través de todo el intervalo dinámico de velocidades de flujo o para laminarizar bien altas velocidades de flujo. Además, los diseños que se acercan a esta transducción lineal a menudo están plagados de un alto coste o físicamente de gran tamaño, lo que excluye la oportunidad de que las personas los compren o los lleven para usarlos cuando más se necesitan. Desde el punto de vista de los factores humanos, otros diseños de dispositivos incluyen partes móviles o partes poco accesibles que pueden afectar a la limpieza, el saneamiento del dispositivo y, en última instancia, reducir la precisión de la medición debido al desgaste y la obstrucción. Además, muchos de estos espirómetros de sobremesa convencionales no se pueden convertir en factores de menor tamaño debido a la turbulencia inducida provocada por el paso de caudales muy altos (hasta 840 litros/minuto) a través de pasajes estrechos que cumplen con los tamaños promedio de boca (escala de centímetros). Matemáticamente, esta turbulencia se puede modelar por el número de Reynolds del fluido, que excederá un nivel crítico en condiciones de alto caudal volumétrico, gran diámetro hidráulico y área de sección transversal pequeña, lo que resulta en un flujo de fluido que tiene remolinos y distribuciones de flujo no uniformes. En el flujo turbulento, las velocidades y presiones locales del fluido fluctúan de manera irregular y aleatoria, lo que puede crear una desviación en la medición del caudal que solo crece durante la integración volumétrica, acercándose o superando al final el error permitido.

[0011] Por las razones anteriores, existe la necesidad de un espirómetro portátil, de bajo coste y duradero y un procedimiento que proporcione resultados fiables a través de la laminarización del flujo a través de un amplio intervalo dinámico de velocidades de flujo para medir y monitorizar la función pulmonar. En algunos casos, dicho dispositivo podría beneficiar enormemente la salud del paciente para afecciones pulmonares crónicas como asma, EPOC, fibrosis quística, FPI, etc.; en otros casos, dicho dispositivo podría usarse para administrar digitalmente ensayos de rehabilitación pulmonar remotos que se hayan realizado tradicionalmente en centros de rehabilitación cardiopulmonar u hospitales; en otros casos; dicho dispositivo podría permitir nuevas formas de ensayos clínicos digitales que rastreen y agreguen datos de función pulmonar granular para ensayos de fase I a fase IV. Por lo tanto, tal espirómetro deberá ser lo suficientemente fácil de usar como para que las propias personas realicen una monitorización a distancia de su función pulmonar. El espirómetro también deberá ser capaz de interactuar con un dispositivo móvil o un ordenador de sobremesa o Internet para permitir la recogida y transferencia de datos convenientes para que los profesionales de la salud, los coordinadores de ensayos clínicos y cualquier otra persona privilegiada puedan verificar la fiabilidad de los resultados y la implementación y monitorización de un plan de tratamiento, protocolo de estudio, plan de rehabilitación, etc.

Resumen

[0012] La presente invención proporciona un espirómetro como se define en la reivindicación 1.

[0013] En un aspecto, la cámara de flujo y los elementos de detección de presión no tienen partes móviles. El flujo de fluido a través de la cámara de flujo es sustancialmente paralelo al eje longitudinal de la cámara de flujo, que tiene una sección transversal cilíndrica.

- [0014]** Según la invención, la cámara de flujo comprende al menos un elemento tubular cilíndrico alargado dispuesto concéntricamente con el elemento de resistencia entre el elemento de resistencia y la superficie interna del elemento de cámara de flujo para definir una pluralidad de pasajes de flujo anulares a través de la cámara de flujo. La cámara de flujo está configurada para laminarizar el flujo de fluido. El elemento de resistencia alargado puede ser extraíble del resto del dispositivo.
- [0015]** En aun otro aspecto, el sensor de presión es un transductor y puede ser un transductor autocalibrable. El sensor de presión está configurado para conectarse a un dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil.
- 10 **[0016]** En un aspecto adicional, el espirómetro está configurado para conectarse al dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil mediante una conexión física. El espirómetro puede comprender además un transmisor de radiofrecuencia (RF) configurado para conectarse a un dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil mediante una conexión inalámbrica.
- 15 **[0017]** En otro aspecto, el dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil es un teléfono inteligente, un ordenador personal o un servidor remoto.
- [0018]** En aun otro aspecto, el espirómetro puede comprender además una pieza de boquilla configurada para unirse al primer extremo de la carcasa, donde la pieza de boquilla tiene una abertura a través de la pieza de boquilla para transmitir la respiración humana. La boquilla se puede unir de forma liberable a la carcasa para cambiar la boquilla para su uso con distintos pacientes.
- 20 **[0019]** En otra realización de la invención, se proporciona un sistema de pruebas de función pulmonar como se define en la reivindicación 7.
- 25 **[0020]** En un aspecto, el sistema de pruebas de función pulmonar puede comprender además un transmisor y un dispositivo externo que comprende un dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil para monitorizar al paciente, donde el espirómetro y el dispositivo externo están conectados cada uno por al menos una red, el espirómetro es operable para recoger al menos una medición de flujo de fluido del paciente y transmitir la al menos una medición de flujo de fluido a la al menos una red.
- 30 **[0021]** En otra realización de la invención, se proporciona un procedimiento para evaluar el flujo de fluido respiratorio como se define en la reivindicación 9.
- 35 **[0022]** En un aspecto, el procedimiento de evaluación de flujo de fluido respiratorio comprende además la etapa de proporcionar datos de medición de flujo de fluido a al menos uno de entre un dispositivo informático de red de soporte y un dispositivo informático de un profesional sanitario.
- [0023]** En otro aspecto, el procedimiento de evaluación del flujo de fluido respiratorio comprende además la etapa de proporcionar datos de medición del flujo de fluido a un dispositivo informático del profesional sanitario.
- 40 **[0024]** En aun otro aspecto, el software enlazado al dispositivo informático de red de soporte o al dispositivo informático de profesional sanitario emplea cualquier variedad o conjunto de algoritmos de aprendizaje para diagnosticar automáticamente la afección respiratoria de un paciente en función de los datos de flujo o cualquier otra información de salud específica del usuario en combinación con los datos de flujo.
- 45 **[0025]** También se describe, pero no se reivindica, un sistema para administrar a distancia el contenido de un tratamiento pulmonar o programa de rehabilitación a un paciente. El sistema de programa de tratamiento o rehabilitación digital comprende proporcionar un espirómetro para detectar el flujo de fluido desde la respiración individual a través del espirómetro. El espirómetro comprende una carcasa tubular que tiene un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto. La carcasa define una vía de flujo de fluido que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo, una primera abertura a lo largo de la vía y a través de la cual entra el flujo de fluido, y una segunda abertura separada longitudinalmente a lo largo de la vía desde la primera abertura y a través de la cual entra el flujo de fluido. Una cámara de flujo que define una vía de flujo de fluido se dispone dentro de la carcasa entre la primera abertura y la segunda abertura. La cámara de flujo incluye un elemento de resistencia alargado a lo largo del eje longitudinal central de la cámara de flujo para definir un pasaje de flujo a través de la cámara de flujo entre el elemento de resistencia y la superficie interna de la cámara de flujo, donde la cámara de flujo condiciona el flujo de fluido para detectar con precisión el flujo a través de un intervalo de flujo de fluido a través de la carcasa. Un sensor de presión está dispuesto dentro de la carcasa, el sensor de presión está en comunicación fluida con la primera abertura y la segunda abertura para detectar un diferencial de presión entre la primera abertura y la segunda abertura y producir una señal eléctrica en respuesta al flujo de fluido a través de la carcasa, donde la señal eléctrica tiene una magnitud que corresponde con el caudal de fluido a través de la carcasa y un signo que corresponde con la direccionalidad del flujo de fluido a través de la carcasa. El sistema comprende además una respiración individual en el espirómetro mediante la exhalación o inhalación de fluido que fluye a través del espirómetro desde el primer extremo para salir del segundo extremo, la detección de fluido que fluye dentro del espirómetro para proporcionar datos de flujo según el flujo de fluido, la evaluación de la función pulmonar según los datos de flujo y el uso de los resultados de la función

pulmonar para adaptar módulos de conocimiento multimedia específicos para el paciente.

[0026] En un aspecto del sistema de programa de tratamiento o rehabilitación digital, los módulos de conocimiento multimedia se adaptan a una enfermedad o conjunto de enfermedades específicas. Los regímenes de dosificación de medicamentos se controlan automática o manualmente.

[0027] En otro aspecto, el software vinculado al espirómetro proporciona un avatar virtual con el que el paciente interactúa, mensajería de chat segura, llamadas telefónicas o conferencias de telesalud entre el paciente y cualquier profesional de la salud, o identifica y agrupa pacientes similares en comunidades de rehabilitación virtuales o grupos de apoyo de comunidad virtual en función de la ubicación geosposicional, gravedad de la enfermedad, historial de uso del dispositivo, preferencias de personalidad o cualquier combinación de los mismos.

[0028] En un aspecto adicional, los grupos de apoyo de la comunidad virtual pueden comunicarse a través de mensajes de chat grupal seguros, llamadas telefónicas o conferencias de telesalud. Los grupos de apoyo de la comunidad virtual tienen incentivos de comportamiento sincronizados, recordatorios de medicamentos y listas de verificación de tareas. Los grupos de apoyo de la comunidad virtual pueden comunicarse de manera congregacional con una pluralidad de médicos, enfermeras, terapeutas, *coaches* sanitarios o cualquier combinación de estos en tiempo real a través de mensajes de chat grupal seguros, llamadas telefónicas o conferencias de telesalud.

[0029] En un aspecto aún más, el software vinculado al espirómetro proporciona un incentivo o desincentivo conductual, o un conjunto de tales incentivos o desincentivos conductuales al paciente para mejorar la adherencia. Los incentivos o desincentivos conductuales pueden incluir recompensas virtuales, reales o transferibles (es decir, virtuales a reales), logros, cupones, monedas, criptomonedas, compensación no financiera o cualquier combinación de estos en intervalos de tiempo definidos o aleatorizados. Los incentivos o desincentivos conductuales se implementan selectivamente mediante una pluralidad de algoritmos de aprendizaje que se adaptan automáticamente al comportamiento del usuario o a los resultados de la función pulmonar a lo largo del tiempo en intervalos de tiempo definidos o aleatorizados. Los incentivos o desincentivos de comportamiento pueden incluir animaciones, juegos, realidad aumentada o cualquier combinación de estos cuyas funciones están vinculadas directa o indirectamente a las lecturas de la función pulmonar.

[0030] En una realización adicional de la invención, se proporciona un procedimiento para acoplar de forma remota a pacientes en ensayos clínicos o estudios de investigación como se define en la reivindicación 11.

[0031] En un aspecto del procedimiento de ensayo de espirometría digital, a las personas que ya están utilizando el dispositivo se les notifica a través del software asociado con el dispositivo sobre los ensayos clínicos en curso para los que pueden ser elegibles. Las personas pueden firmar digitalmente un documento de consentimiento informado para compartir su información fisiológica y demográfica con un patrocinador del ensayo clínico, un profesional de la salud o cualquier otra persona privilegiada vinculada al estudio.

[0032] En un aspecto adicional del procedimiento de ensayo de espirometría digital, una pluralidad de información no espirométrica se recoge a través de dispositivos no espirométricos y el paciente la comparte junto con su información de función pulmonar personal.

[0033] En otro aspecto, el software vinculado al espirómetro proporciona un incentivo o desincentivo conductual, o un conjunto de tales incentivos o desincentivos conductuales al estudio sujeto a mejorar la adherencia al protocolo del estudio. Los datos de la función pulmonar pueden enviarse automáticamente a un servidor remoto y seguro, agregarse con otros datos del sujeto del estudio y analizarse.

[0034] En un aspecto aún más, se recompensa a los pacientes antes del estudio, durante el estudio, después del estudio o cualquier combinación de los mismos. Se puede recompensar a las personas en función de la adhesión personal o grupal a un protocolo de ensayo clínico específico. A los sujetos del estudio se les recompensa con recompensas virtuales, reales o transferibles (es decir, virtuales a reales), logros, cupones, monedas, criptomonedas, compensación no financiera o cualquier combinación de los mismos en intervalos de tiempo definidos o aleatorizados.

Breve descripción de los dibujos

[0035] Para una comprensión más completa del espirómetro portátil y el procedimiento, ahora se deberá hacer referencia a las realizaciones mostradas en los dibujos adjuntos y descritas a continuación, que se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. En los dibujos:

La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece de una realización de un espirómetro portátil;
Las figuras 2A-2F son vistas en perspectiva en despiece de una carcasa para el espirómetro portátil como se muestra en la figura 1;
La figura 3A es una vista en perspectiva trasera del espirómetro portátil como se muestra en la figura 1;
La figura 3B es una vista transversal trasera del espirómetro portátil como se muestra en la figura 1;
La figura 3C es una vista transversal frontal del espirómetro portátil como se muestra en la figura 1;

La figura 4 es una vista en alzado del extremo trasero del espirómetro portátil como se muestra en la figura 1 con una cubierta posterior retirada;

La figura 5A es una vista en sección transversal longitudinal del espirómetro portátil como se muestra en la figura 1;

La figura 5B es una elevación lateral de la carcasa para el espirómetro portátil como se muestra en la figura 1 con la carcasa mostrada en fantasma;

La figura 5C es una perspectiva frontal de la carcasa para el espirómetro portátil como se muestra en la figura 1 con la carcasa mostrada en fantasma;

La figura 6 es un diagrama esquemático de bloques de un ejemplo de un sistema electrónico en un espirómetro para procesar los datos recogidos de una cámara de flujo del espirómetro según una realización;

La figura 7 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un procedimiento para procesar los datos recogidos de la cámara de flujo del espirómetro según una realización;

La figura 8 es un diagrama esquemático de un ejemplo de un sistema electrónico para procesar datos recogidos de una cámara de flujo de un espirómetro según otra realización;

La figura 9A es una vista en perspectiva trasera de una carcasa para el espirómetro portátil como se muestra en la figura 1;

La figura 9B es una vista en alzado trasera de una carcasa para el espirómetro portátil como se muestra en la figura 9B;

La figura 10 muestra una captura de pantalla de datos de ejemplo recogidos usando el espirómetro portátil como se muestra en la figura 1 como se muestra en una interfaz gráfica de una aplicación móvil;

Las figuras 11A y 11B son una perspectiva lateral de despiece y una vista de sección transversal longitudinal, respectivamente, de una porción de la carcasa para el espirómetro portátil como se muestra en la figura 1 que muestra una conexión entre el circuito electrónico, que incluye el transductor de presión diferencial, y la carcasa;

Las figuras 12A-12D muestran vistas de corte transversal longitudinales de distintas realizaciones de una cámara de flujo de medición para el espirómetro portátil como se muestra en la figura 1;

La figura 13 es una vista en planta superior esquemática de una realización de una conexión entre una cámara de flujo y un sensor de presión diferencial para el espirómetro portátil como se muestra en la figura 1;

La figura 14 es un gráfico que muestra los datos de prueba del espirómetro portátil como se muestra en la figura 1;

La figura 15 es una vista en perspectiva lateral en despiece de una segunda realización de un espirómetro portátil;

Las figuras 16A y 16B son un diagrama de flujo de un ejemplo de procedimiento 1600 para suministrar el contenido de un programa de rehabilitación pulmonar a un usuario según una realización de la presente invención; y

La figura 17 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un procedimiento 1700 para acoplar de forma remota a pacientes en ensayos clínicos o estudios de investigación según una realización de la presente invención.

Descripción

Con referencia ahora a los dibujos, donde los números de referencia similares designan elementos correspondientes o similares a lo largo de las diversas vistas, se muestra una realización de un espirómetro portátil en las figuras 1 y por lo general designado en 30. El espirómetro 30 está configurado para monitorizar la respiración de un paciente midiendo la cantidad de aire inhalado y exhalado por un paciente durante un período de tiempo. En una realización, el espirómetro 30 interactúa directamente con un ordenador o una aplicación de teléfono inteligente usando ya sea una conexión física o una conexión inalámbrica de modo que puedan transmitirse datos de salida. El ordenador o teléfono inteligente puede incluir una pantalla externa para proporcionar una visualización rápida e intuitiva de los datos de salida sin requerir una entrada manual adicional por parte del usuario. En otra realización, dicha pantalla externa puede proporcionar retroalimentación en tiempo real al usuario para garantizar el uso correcto del espirómetro durante toda la duración de la prueba. Esta disposición simplifica el procedimiento de recogida y registro de datos objetivos sobre la condición del usuario a lo largo del tiempo y permite al usuario gestionar mejor su afección y cumplir con un plan de tratamiento. Más ampliamente, la interfaz del espirómetro 20 con la aplicación informática o de teléfono inteligente puede comprender además un sistema de control que, a su vez, puede conectarse (p. ej., de forma inalámbrica) a un profesional sanitario, cuidador y similares.

Como se muestra en la figura 1, el espirómetro 30 comprende una carcasa tubular hueca 32 que tiene un extremo proximal 40 y un extremo distal 42 y que define una ruta de flujo de fluido y una boquilla cilíndrica hueca 36 que también tiene un extremo proximal 35 y un extremo distal 37. Con referencia a las figuras 2A-2F, la carcasa 32 tiene una sección transversal por lo general elíptica y se estrecha hacia afuera desde el extremo proximal 40 hasta el extremo distal 42. Se entiende que la carcasa 32 puede tomar cualquier forma, aunque la carcasa 32 está configurada para ser portátil y, por lo tanto, preferentemente tiene un tamaño y una forma que hace que el espirómetro 20 sea cómodo de transportar y manipular y que puede caber en un bolsillo o una bolsa protectora. Como se ve en la figura 1, un diámetro externo de una longitud del extremo proximal 40 de la carcasa 32 está roscado externamente 45. El extremo proximal 40 de la carcasa 32 recibe el extremo distal 37 de la boquilla 36 que se asienta contra el reborde para montar la boquilla 36 a la carcasa 32. El diámetro interno de la boquilla 36 es el mismo que el diámetro de la vía de flujo de fluido que es de diámetro constante a través de la longitud de la carcasa 32. La boquilla 36 está configurada para encajar cómodamente dentro de los parámetros anatómicos de la boca para asegurar maniobras de inhalación y exhalación fáciles. En esta disposición, la boquilla 36 permite al usuario inhalar o exhalar a través de la vía de flujo de fluidos de la carcasa 32. La boquilla 36 puede ser reutilizable o desechable y reemplazarse para cada usuario del espirómetro 30.

[0038] Como se muestra en las figuras 5A-5C, la vía de flujo de fluido de la carcasa 32 aloja una cámara de flujo 34 separada del extremo proximal 40 de la carcasa 32. La cámara de flujo 34 es un miembro por lo general cilíndrico y comprende una pluralidad de paredes concéntricas cilíndricas 46, o tubos, que definen pasajes de flujo de aire que se extienden en una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal de la carcasa 32. Las paredes concéntricas 46 están unidas en puntos a lo largo de su longitud por pasajes de flujo ramificados 48 que se extienden perpendiculares a la dirección del flujo de aire a través de los tubos. Los conductos de flujo ramificados 48 también proporcionan soporte estructural a los tubos entre sí y a la pared periférica de la cámara de flujo 34. Estos conductos de flujo ramificados estructurales 48 pueden colocarse en cualquier ubicación a lo largo del eje longitudinal de la pluralidad de cilindros concéntricos cilíndricos. En la realización mostrada, los conductos de flujo 48 se colocan en dos ubicaciones a mitad de camino a lo largo de los cilindros.

[0039] La cantidad de pasajes, o regiones anulares, en la cámara de flujo 34 puede variar. Por ejemplo, con referencia a la figura 12A, se muestra una realización de la cámara de flujo 34 que tiene un único paso de flujo de aire. La figura 12B es la misma realización de la cámara de flujo 34 que se muestra en las figuras 5A-5C, donde las paredes concéntricas 46 definen cinco pasajes y donde los extremos proximales de las paredes 46 se alinean entre sí. De manera alternativa, los extremos de las paredes concéntricas 46 pueden estar alineados de diversas maneras. En la figura 12C, los extremos proximales de las paredes cilíndricas 46 pueden estar escalonados. Cuando las paredes cilíndricas concéntricas 46 son paralelas, los pasajes pueden tener una sección transversal circular constante. En otras realizaciones, la forma transversal y el área de los pasajes pueden variar a lo largo de su longitud. Por ejemplo, con referencia a la figura 12D, las paredes 46 divergen distalmente de manera que el área de sección transversal de los pasajes aumenta gradualmente desde su extremo proximal hasta su extremo distal. En realizaciones alternativas, los pasajes disminuyen de manera similar gradualmente en el área, o algunos pasajes pueden aumentar en el área y otros disminuir. Las realizaciones alternativas pueden utilizar distintas variaciones en las longitudes y formas de las paredes concéntricas 46.

[0040] Otra realización de una carcasa y cámara de flujo se muestra en la figura 15 y por lo general se designa con 80. En esta realización, la cámara de flujo tiene una pluralidad de aletas radiales 82 separadas de forma circunferencial en la periferia de la cámara de flujo 34. Las aletas 82 están configuradas para recibirse en ranuras axiales 84 definidas en la carcasa 32.

[0041] Como se ve en las figuras 5A-5C, la vía de flujo de fluido de la carcasa 32 define al menos una primera abertura de entrada de fluido 50 y una segunda abertura de entrada de fluido 52 separadas longitudinalmente de la primera abertura de entrada de fluido 50. La primera abertura de entrada de fluido 50 se coloca entre el extremo proximal 40 de la carcasa 32 y el extremo proximal de la cámara de flujo 34. La distancia de la abertura de entrada de fluido de fluido 50 se elige para maximizar la probabilidad de capturar perfiles de caudal y presión completamente desarrollados en ese punto mientras se minimiza la captura de cualquier turbulencia creada por las paredes de inserción de obstrucción de fluido 46. La primera abertura de entrada de fluido 50 se extiende en una dirección perpendicular al eje longitudinal de la carcasa 32. El flujo de aire que pasa desde la boquilla 36 hacia la carcasa 32 pasa sobre la primera abertura de entrada de fluido 50. La segunda abertura de entrada de fluido 52 se coloca entre el extremo distal 35 de la cámara de flujo 34 y el extremo distal 42 de la carcasa 32. La distancia de la segunda abertura de entrada de flujo de fluido 52 se elige para aumentar la probabilidad de capturar perfiles de velocidad y presión de flujo completamente redesarrollados en ese punto, donde se reconvierten después de pasar a través del inserto de obstrucción de fluidos de la cámara de flujo 34, mientras se reduce la captura de cualquier turbulencia creada por el inserto de obstrucción de fluidos. La segunda abertura de entrada de fluido 52 se extiende desde la cámara de flujo 34 en una dirección perpendicular al eje longitudinal de la carcasa 32. El fluido que sale de los pasajes 46 de la cámara de flujo 34 pasa sobre la segunda abertura de entrada 52. Cuando el flujo de fluido se invierte durante una inhalación versus una maniobra de exhalación, la primera y segunda aberturas de entrada de fluido 50, 52 capturarán instantáneas complementarias pero invertidas de los perfiles de presión en sus respectivas ubicaciones, por lo que se crea una presión diferencial de magnitud igual pero negativa. Por lo tanto, esta realización del espirómetro 30 puede explicar la medición del flujo bidireccional.

[0042] Con referencia a la figura 13, la primera abertura de entrada de fluido 50 y la segunda abertura de entrada de fluido 52 se conectan por separado mediante tubos de flujo de fluido dedicados 54 a los puntos de medición de entrada de un sensor de presión diferencial 38. En una realización, el sensor de presión diferencial 38 comprende un transductor. El sensor de presión diferencial 38 está dispuesto en el extremo distal de la carcasa 32 opuesto a la boquilla 36. Los tubos de flujo de aire 54 conectan internamente los puntos donde se mide la presión en la cavidad con las entradas del transductor de presión diferencial 38. Las entradas separadas del transductor de presión 38 están conectadas de forma hermética a los tubos 54 a través de conectores cortos 56 para proteger contra la pérdida de presión debido a la salida de aire. En una realización, los conectores 56 están hechos de tubería de vinilo y en otras realizaciones pueden fijarse directamente con adhesivos. Como se muestra en las figuras 2A-3, los tubos 56 pueden abrirse a través de orificios en una pared de extremo distal 58 de la carcasa 32. Por lo tanto, hay comunicación fluida entre la carcasa 32 a cada lado de la cámara de flujo 34 y el sensor de presión diferencial 38.

[0043] En otras realizaciones, se contemplan otras disposiciones de las aberturas de entrada de flujo de aire y la presión de aire se puede medir en más de un punto alrededor de la circunferencia de la cámara de flujo con el fin de promediar las fluctuaciones de presión local. Además, puede haber subcanales que conecten los conjuntos

individuales de puntos de medición siempre que la comunicación fluida entre la primera y la segunda aberturas de entrada de flujo de aire 50, 52 utilice una trayectoria continuamente conectada entre la cámara de flujo 34 y el sensor de presión 38.

5 **[0044]** Con referencia a las figuras 3A, 3B y 4, el extremo distal de la carcasa 32 está configurado para alojar los elementos electrónicos necesarios para el funcionamiento del espirómetro 30. Un circuito electrónico asociado con el espirómetro se encuentra en una placa de circuito impreso (PCB) montada debajo de las salidas para los tubos 54. En una realización, se emplea un PCB 60 que se fabrica según los estándares FR4 170Tg/290Td, que contiene fibra de vidrio tejida, resina epoxi resistente a las llamas, acabado ENIG (oro), con trazas de cobre. El sensor de presión diferencial 38 está unido al PCB 60. Una batería de litio extraíble cabe en una ranura 62 en la pared de extremo 58 de la carcasa 32 y está conectada operativamente para proporcionar energía al PCB 60. La batería puede ser recargable a través de un USB 64 u otro medio adecuado. Se entiende que se pueden utilizar otros medios de energía tales como fotovoltaicos, capacitancia, recolección de energía, combinaciones de estos y similares en lugar de o además de la batería. Sin embargo, se prefiere una batería para la portabilidad del espirómetro 30.

15 **[0045]** Los componentes del espirómetro 30 pueden producirse mediante una cantidad de procedimientos, que incluyen, por ejemplo, impresión tridimensional o moldeo por inyección, preferentemente a partir de un material plástico ligero. La carcasa 32 y la boquilla 36 del espirómetro 30 en sus realizaciones actuales se fabrican utilizando ya sea plásticos de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o ácido poliláctico (Pla), que a continuación se imprimen en 3D en la forma deseada. Los materiales alternativos adecuados incluyen otros plásticos, preferentemente biocompatibles; vidrio; metales; u otro material relativamente duradero y ligero. En una realización, el espirómetro 30 está construido de manera que tenga un extremo frontal y un extremo posterior transparentes.

25 **[0046]** El espirómetro funciona sobre la base de la ecuación de Hagen-Poiseuille, que describe una relación lineal entre la presión y el caudal en su formulación, según la cual la caída de presión Op en un fluido newtoniano friccional incompresible que experimenta flujo laminar en una tubería se puede expresar como:

$$Op = (32\mu L v) / (g P d^2)$$

30 donde μ es la viscosidad dinámica, L es la longitud de la tubería, v es la velocidad del fluido, g es la constante gravitacional, P es la densidad del fluido y d es el diámetro de la tubería. Dado que el aire es una aproximación cercana a un fluido newtoniano friccional incompresible, el objetivo es, por lo tanto, reducir el número de Reynolds, Re , para producir flujo laminar (que ocurre para $Re < 2200$). El número de Reynolds se puede calcular de la siguiente manera:

$$Re = Q D_H / \nu A$$

35

donde A es el área de sección transversal del tubo, ν es la viscosidad cinemática, Q es el caudal volumétrico y D_H es el diámetro hidráulico de la tubería.

40 **[0047]** Por lo tanto, es posible disminuir el número de Reynolds disminuyendo el diámetro hidráulico. Además, observamos que el paso del fluido que se mide a través de múltiples tubos concéntricos reduce el caudal volumétrico a través de cualquier tubo individual, lo que disminuye doblemente el

número de Reynolds, mientras se mantiene aproximadamente el área de sección transversal total del flujo cuando las paredes concéntricas 46 son delgadas. Por lo tanto, al hacer pasar el fluido a través de múltiples tubos concéntricos y reducir el diámetro hidráulico, se puede lograr el flujo laminar a través de un amplio intervalo dinámico de velocidades de flujo de entrada y crear una caída de presión que es linealmente proporcional a la velocidad del fluido, según el modelo de la ecuación de Hagen-Poiseuille.

50 **[0048]** Por lo tanto, el espirómetro 30 está configurado para producir un flujo sustancialmente laminar de aire a través de un amplio intervalo dinámico de entradas de flujo que normalmente se observan en las maniobras de inhalación y exhalación. La configuración actúa sobre el flujo de fluido de modo que el flujo de fluido se convierte en un perfil de flujo más consistente. La ubicación de la cámara de flujo 34 entre el extremo proximal abierto 40 de la carcasa 32 y el sensor de flujo 38 en el extremo distal 42 de la carcasa 22 linealiza el flujo de aire a través de un intervalo de velocidades de flujo que provocan que el flujo de aire generado por un usuario en la boquilla se convierta en un flujo de aire estable laminar en el área de la sección media, que incluye las ubicaciones de las entradas de flujo de fluido 50 y 52. Al configurar el espirómetro 30 para convertir y mantener el aire a un flujo sustancialmente laminar para al menos la vía de flujo de fluido, el espirómetro 30 es capaz de producir una respuesta consistentemente precisa independiente de factores externos y patrones de inhalación o exhalación.

60

[0049] La figura 6 es un diagrama esquemático de bloques de un ejemplo de un sistema electrónico 500 en un espirómetro para procesar los datos recogidos de una cámara de flujo del espirómetro según una realización de la

presente invención. El sistema electrónico 500 incluye un circuito de carga 501 para cargar una batería recargable 502. Según una realización, la batería recargable es una batería de litio aunque también se pueden utilizar baterías recargables de otro tipo, baterías no recargables o fuentes de energía eléctrica. La batería 502 está conectada eléctricamente a un circuito de regulación de energía 504 que condiciona o regula la energía eléctrica de la batería 502 y suministra la energía eléctrica regulada a un transductor de presión diferencial 506. El transductor de presión diferencial 506 mide la presión de aire, que se convierte en un caudal de aire, de un usuario en la cámara de flujo y cubre las mediciones de presión de aire o mediciones de flujo de aire a la señal eléctrica correspondiente que representa datos que contienen las mediciones de presión de aire o flujo. Un circuito de acondicionamiento de señales 508 recibe las señales eléctricas del transductor de presión diferencial 506 y un convertidor de analógico a digital (ADC) 510 recibe las señales eléctricas acondicionadas del circuito de acondicionamiento de señales 508. El ADC 510 toma muestras de las señales eléctricas y genera señales digitales que representan los datos de medición de presión de aire o flujo a partir de mediciones en las cámaras de flujo. El ADC 510 también recibe energía eléctrica del circuito de regulación de energía 504.

15 **[0050]** Un microcontrolador 514 recibe los datos de medición de aire digital del ADC 510. El microcontrolador 514 controla un interruptor 512 basado en los datos digitales de medición de aire del ADC 510. El interruptor 512 controla el funcionamiento del regulador de potencia en el suministro de energía eléctrica al transductor de presión diferencial 506 y el ADC 510. El microcontrolador 514 también está conectado a un módulo de comunicaciones de RF 516 para transmitir de forma inalámbrica los datos digitales de medición de presión o flujo de aire a un dispositivo 20 informático, dispositivo de comunicaciones móviles u otro dispositivo para procesar adicionalmente los datos de medición de presión de aire, almacenar y/o visualizar los datos de medición de presión de aire. Se contempla que otras formas de realización del dispositivo pueden realizar dichos cálculos a bordo del propio dispositivo sin transmisión inalámbrica.

25 **[0051]** La figura 7 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un procedimiento 600 para procesar los datos recogidos de la cámara de flujo según una realización de la presente invención. En el bloque 601 se recogen mediciones de presión o flujo de aire del usuario como una entrada al sistema. El dispositivo 602 procesa la presión de aire o el flujo de aire del usuario. En el bloque 604, las mediciones de presión de aire o flujo de aire se transducen, acondicionan y toman muestras. Según la realización descrita anteriormente, la presión de aire o la entrada de flujo 30 del usuario se transducen, acondicionan y muestrean mediante el transductor de presión 506, el circuito de acondicionamiento de señal 508 y se muestrean mediante el ADC 510.

[0052] En el bloque 606, las señales transducidas, acondicionadas y muestreadas del bloque 604 son datos codificados y se transmiten mediante un transmisor de RF 608 a un dispositivo informático 609 para procesar, 35 almacenar y/o visualizar adicionalmente los datos de medición de flujo o presión de aire. Dichos cálculos pueden incluir filtrado adicional de la señal para visualización o utilización del dispositivo, tal como filtrado de Butterworth o filtrado de Kalman, e integración matemática de velocidades de flujo digitalizadas para calcular los volúmenes pulmonares del paciente en intervalos definidos. Tal como se describió anteriormente, según una realización, el dispositivo informático 609 es un dispositivo informático móvil, dispositivo de comunicaciones móviles u otro dispositivo, y se contempla que 40 otras realizaciones del dispositivo puedan realizar dichos cálculos a bordo del propio dispositivo sin requerir necesariamente transmisión inalámbrica. Los datos codificados se pueden transmitir usando un protocolo de comunicaciones de RF 610, tal como un protocolo Bluetooth o cualquier otro protocolo de comunicaciones inalámbricas, incluidas señales celulares.

45 **[0053]** Un receptor de RF 618 del dispositivo informático 609 recibe los datos de medición de presión o flujo de aire. En el bloque 616 se decodifican los datos de medición de presión o flujo de aire recibidos. En el bloque 614, el procesamiento de señal digital se realiza en los datos decodificados.

[0054] En el bloque 620 se realiza el posprocesamiento. Según una realización, el posprocesamiento incluye 50 los bloques 622, 624 y 626. En el bloque 622, un algoritmo de grabación recibe el parámetro de grabación 630. Un usuario puede ingresar los parámetros de grabación 630 a través de una interfaz de usuario (UI) 628. Los parámetros de registro 630 incluyen, pero no se limitan necesariamente a, PEF, FEV1 y volumen exhalado total.

[0055] En el bloque 624 se realizan cálculos de espirometría. Los resultados de los cálculos de espirometría 55 se presentan como gráficos de salida y valores 632 en una pantalla 633 de la interfaz de usuario 628. Según una realización, la espirometría guiada e incentivada 634 también se presenta en la pantalla 633 de la interfaz de usuario 628. En el bloque 626, los resultados de los cálculos de espirometría también se almacenan en un dispositivo de almacenamiento de datos. El almacenamiento de los datos puede estar en el propio dispositivo informático 609, el dispositivo o en un servidor externo que puede estar conectado de forma inalámbrica.

60 **[0056]** La figura 8 es un diagrama esquemático de un ejemplo del sistema electrónico 700 para procesar datos recogidos de una cámara de flujo de un espirómetro según una realización de la presente invención. En la realización ejemplar, el sistema 700 se utiliza para el sistema 500 en la figura 5. El sistema electrónico 700 incluye un circuito de conmutación 701 que sirve para conectar y desconectar energía eléctrica (VCC) de una fuente de energía eléctrica 706 al resto del sistema 700. El circuito de conmutación 701 corresponde al interruptor 512 en la figura 5. El circuito de conmutación 701 se puede operar manualmente a través de un botón (S1) 702, o electrónicamente a través de una

señal de voltaje de un microcontrolador 708 al transistor (T1) 709 del circuito de conmutación 701. Un transistor de energía (Q1) 711 sirve para iniciar y detener el flujo de corriente desde la fuente de energía eléctrica 706.

[0057] Un regulador de voltaje 703 recibe energía eléctrica del circuito de conmutación 701. El regulador de voltaje 703 está conectado a los condensadores de derivación C1 y C2. Una luz indicadora (LED2) 707 sirve para que el usuario sepa si el dispositivo está encendido o apagado. La salida (+3V3) 712 del regulador de voltaje 703 alimenta el microcontrolador 708, un transceptor de RF 710 y un circuito de sensor de presión 704. Según una realización, el transceptor de RF 710 es un transceptor Bluetooth, aunque se puede utilizar cualquier tipo de transceptor.

[0058] El circuito de sensor de presión digital 704 incluye un convertidor interno de analógico a digital (ADC). En una implementación del sistema 700, el microcontrolador 708 se comunica usando un protocolo I2C. Otras implementaciones pueden incluir otras formas de comunicación digital (por ejemplo, SPI), o utilizar un sensor de presión analógico medido con un convertidor analógico a digital discreto.

[0059] La fuente de energía eléctrica 706 incluye una batería de litio recargable 713 conectada a un enchufe eléctrico (JP1) 714, y proporciona energía eléctrica (VCC) al circuito de conmutación 701. La batería de litio recargable 713 incluye un circuito integrado de carga de litio con una velocidad de carga controlada por una resistencia (R2) 716. Se incluye un conector de bus serie universal (USB) 718 para conectar el sistema 700 a una fuente de energía eléctrica externa para proporcionar energía eléctrica para cargar la batería de litio 713. Una luz indicadora (LED1) 720 sirve para notificar al usuario sobre el estado de la carga de la batería.

[0060] El circuito de microcontrolador 708, que extrae energía eléctrica del regulador de voltaje 702, recibe datos del sensor de presión 704 y transmite los datos al transceptor de RF 710. El microcontrolador 708 también mide el voltaje de la batería 713 a través de un divisor de voltaje formado por las resistencias R6 y R7, y apaga eléctricamente la energía eléctrica si los niveles de voltaje de la batería son demasiado bajos en el transistor (T1) 709 del circuito de conmutación 701. Un cristal 720 se conecta al microcontrolador 708 y proporciona una señal de frecuencia de funcionamiento de alta precisión.

[0061] El transceptor de RF 710 recibe datos de medición del circuito de microcontrolador 708. El transceptor de RF 710 está conectado al condensador de desacoplamiento (C8) 722. Tal como se describió anteriormente, el transceptor de RF 710 transmite las mediciones de presión de aire o mediciones de flujo de aire a un dispositivo informático, tal como el dispositivo informático 609 en la figura 6, para su procesamiento adicional, almacenamiento y/o presentación a un usuario tal como se describe en esta invención.

[0062] Durante el uso, la boquilla 36 del espirómetro 30 se inserta en el extremo proximal 40 de la carcasa 32. Un interruptor de botón pulsador mecánico 66 está ubicado centralmente en una cubierta trasera 68 adyacente a dos LED 70 que muestran verde o rojo cuando se ilumina. Cuando se utiliza el espirómetro 30, el usuario primero acciona el interruptor 66 para encender el espirómetro 30. El LED verde se iluminará cuando se accione el interruptor 66, lo que indica que el espirómetro 30 está encendido. Si el LED verde está apagado, el espirómetro 30 se ha quedado sin carga de batería y deberá cargarse a través del microconector USB 64 accesible a través de la placa de cubierta 68. Mientras la batería se está cargando, el LED rojo se encenderá para indicar que la batería se está cargando. El espirómetro 30 se puede usar mientras la batería se está cargando.

[0063] Cuando el espirómetro 30 se haya encendido, el usuario deberá seleccionar el dispositivo Bluetooth en la interfaz de la aplicación móvil (figura 10) correspondiente al dispositivo. El dispositivo Bluetooth disponible, etiquetado en este ejemplo como HC-05, se indica en 902. Una vez seleccionado el dispositivo, el usuario empareja la aplicación móvil con el espirómetro pulsando «Conectar» en 900. Después de emparejar el dispositivo con la aplicación, los datos recopilados del dispositivo aparecen en las partes 904 y 906. Los datos se pueden borrar usando la parte 912, o guardar usando la parte 910.

[0064] Con el espirómetro 30 emparejado con la aplicación móvil, el usuario inhala bruscamente a través de la boquilla 36 en el extremo proximal 40 de la carcasa 32 y exhala con fuerza. El flujo de aire de la respiración del usuario pasa a través de la boquilla 36 y hacia el extremo proximal 40 de la carcasa 32. La carcasa 32 funciona para canalizar el flujo de aire hacia los pasajes cilíndricos concéntricos de la cámara de flujo 34 creando un cambio de presión medible. El flujo de aire sale de la carcasa a través de la abertura de salida 72.

[0065] El espirómetro 30 se puede usar para medir y proporcionar como datos de salida cualquiera de una serie de métricas clínicas para parámetros de rendimiento pulmonar, que incluyen pero no se limitan a, volumen espiratorio forzado (FEV) a intervalos cronometrados tales como la prueba de FEV1 (un segundo), prueba de FEV6 (seis segundos), FVC (capacidad vital forzada), flujo espiratorio forzado (FEF) tal como FEF 25-75 y PEF, muchos de los cuales se muestran en 904. El caudal de la respiración del usuario en función del volumen exhalado por el usuario se muestra en 906. Este gráfico se conoce como una curva de flujo-volumen, y se utiliza normalmente en la práctica clínica. Además, el usuario puede optar por ver un gráfico del caudal de la respiración del usuario en función del tiempo seleccionando 908. En una realización, el dispositivo informático móvil es capaz de realizar un análisis para cada expiración y mostrará estos resultados en su propia pantalla; sin embargo, se contempla que otras realizaciones pueden realizar los mismos análisis espirométricos a bordo del dispositivo y comunicar estos resultados de forma

inalámbrica.

[0066] El espirómetro 30 está configurado para acoplarse a un dispositivo de visualización externo mediante una conexión física o una conexión inalámbrica. El dispositivo de visualización puede ser una unidad de procesamiento externa, tal como un teléfono inteligente u ordenador personal, que permite al usuario transferir datos desde el espirómetro 30 y mostrar los resultados en una pantalla externa más grande con software adicional. El término ordenador personal pretende incluir, pero no se limita a, ordenadores de escritorio, ordenadores portátiles, tabletas y similares. El espirómetro 30 puede estar acoplado a un dispositivo de visualización externo a través de uno o más dispositivos de acoplamiento, tales como un cable USB, un cable en serie, un cable de auriculares, un cable especialmente configurado y combinaciones de estos. Por consiguiente, las realizaciones del espirómetro 30 pueden comprender cualquiera de entre un cable USB, un cable en serie, un cable de auriculares y combinaciones de estos. El espirómetro 30 también se puede configurar para acoplarse a un dispositivo de visualización externo mediante una conexión inalámbrica. Por ejemplo, el espirómetro 30 puede configurarse para acoplarse a un dispositivo de visualización externo usando tecnología Bluetooth, mensajes SMS, tecnología WIFI, tecnología GSM, transmisión infrarroja o fibra óptica. Por consiguiente, las realizaciones del espirómetro 30 pueden comprender un transmisor Bluetooth. En al menos una realización, el dispositivo de visualización puede estar integrado en el espirómetro 30. Por ejemplo, el espirómetro 30 puede comprender una pantalla LCD, una pantalla LED, una pantalla LED orgánica, un panel táctil elevado o combinaciones de estos. El teléfono móvil y el ordenador portátil están conectados a Internet mediante un dispositivo de puerta de enlace de Internet (p. ej., un módem). El teléfono móvil y el ordenador portátil también pueden comunicarse con el dispositivo de puerta de enlace de Internet utilizando protocolos WIFI, protocolos Bluetooth y similares. A modo de ejemplo no taxativo, el dispositivo 30 puede transmitir los datos a través de un enlace de radio (p. ej., el enlace de radio) a la computadora de escritorio, el teléfono celular, la computadora portátil y similares. A modo de otro ejemplo no taxativo, el dispositivo puede transmitir la información directamente al dispositivo de puerta de enlace de Internet.

[0067] En algunas realizaciones, el dispositivo informático móvil puede contribuir con información relacionada pero no necesariamente equivalente al espirómetro 30 y adicionalmente transmitir o analizar esta información junto con los resultados de la función pulmonar. A modo de ejemplo no taxativo, esta información puede incluir ubicación geosposicional, pronósticos meteorológicos locales, altitud, temperatura, humedad o cualquier otra información que el dispositivo o dispositivos asociados recopilen pasiva o activamente y que pueda o no considerarse directamente como información de salud. A modo de otro ejemplo no taxativo, dicha información externa se puede usar de forma colectiva con los resultados de la función pulmonar del paciente transmitidos para entrenar uno o más algoritmos de aprendizaje para hacer una pluralidad de predicciones sobre cómo dicha información puede estar relacionada con cambios en la función pulmonar. Con referencia a esta última realización, el entrenamiento, las pruebas y la implementación de dichos algoritmos de aprendizaje se pueden realizar a través de una o múltiples unidades de procesador, que posiblemente incluyen el dispositivo informático móvil, un servidor remoto, un ordenador personal o una combinación de los mismos.

[0068] En algunas realizaciones, un ordenador personal, un servidor conectado o un teléfono inteligente pueden comprender una aplicación que se utiliza para realizar cualquiera o todos los siguientes: rastrear o monitorizar los datos de salida durante un período de tiempo o una cantidad de usos, analizar los datos de salida para proporcionar información de rendimiento pulmonar adicional, mostrar los datos de salida gráficamente en una variedad de formatos, interactuar con otros dispositivos para la revisión o interpretación fuera del lugar de trabajo, y combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo no taxativo, toda o parte de esta información fisiológica se puede compartir a través de un servidor remoto de forma segura de manera compatible con la normativa (p. ej., HIPAA en los EE. UU.) con *coaches* sanitarios, médicos y otros profesionales de la salud, miembros de la familia, registros médicos electrónicos, registros de pacientes, centros de ensayos clínicos y/o cualquier otra persona, organización o entidad corporativa con los permisos apropiados. Dicha información en forma cruda y analizada podría usarse para evitar visitas innecesarias a la oficina de un profesional sanitario u hospital al identificar un cambio negativo en la función respiratoria de los pacientes y puede permitir además videollamadas a distancia con pacientes en riesgo.

[0069] La interconexión de las pruebas de flujo de aire del paciente, e incluso la administración de medicamentos, proporcionan numerosas ventajas sobre la práctica clínica convencional. Es probable que la adherencia a un plan de tratamiento mejore si se mide, monitoriza y adapta. En algunas realizaciones, el espirómetro 30 y el software asociado se pueden utilizar para recopilar datos de la función pulmonar antes y después de la administración de un tratamiento particular, que puede ser o no un fármaco de molécula pequeña, biológico o similar, para mostrar el cumplimiento (p. ej., 3 veces al día) y/o el uso (p. ej., siguiendo un protocolo particular para administrar el medicamento) adecuados. El acto de monitorizar el comportamiento humano puede cambiarlo. Proporcionar datos en tiempo real a una red puede mejorar el cumplimiento. El cumplimiento puede monitorizarse directamente mediante el reconocimiento del uso insuficiente de un medicamento de mantenimiento, como lo revela la mala mejora en la función pulmonar, o puede inferirse si la espirometría se prescribe junto con un medicamento y las propias pruebas de espirometría no se realizan o están incompletas. En algunas realizaciones, el sistema puede funcionar como un recordatorio de medicación para aquellos pacientes con un plan de tratamiento de dosificación consistente que omitan una aplicación o usen en exceso un medicamento.

[0070] Al proporcionar automáticamente datos de tendencias al profesional sanitario, él o ella puede revisar la

efectividad del plan de tratamiento y hacer los ajustes necesarios. En muchos casos, la revisión de los datos del paciente y el ajuste del plan de tratamiento se pueden realizar sin una visita a un médico, lo que puede reducir los costes médicos y mejorar los resultados de la atención médica. De manera más general, el sistema incorporado en el dispositivo permite que el profesional sanitario monitorice y trate mejor a sus pacientes con enfermedad respiratoria crónica de manera continua. Además de la función de supervisión, el sistema también puede funcionar como un medio para proporcionar información y educación al paciente, enviando mensajes directamente al dispositivo informático del paciente o una red de apoyo al paciente para educar e informar en general.

[0071] El profesional sanitario puede acceder a los datos para revisar las mediciones del flujo de aire para detectar posibles problemas o recomendar el tratamiento o cambios en el tratamiento. Del mismo modo, la ausencia de información de seguimiento de eventos puede notificar a un usuario o cuidador un acontecimiento de administración o medición de medicamentos programado perdido, o incluso una pérdida prolongada de contacto que puede indicar un fallo del dispositivo. En algunas realizaciones, esto podría desencadenar un mensaje a las personas apropiadas a cargo de la atención de un paciente.

[0072] Los mensajes enviados al sistema de atención médica y/o al paciente pueden incluir mensajes de teléfono móvil por SMS, mensajes de voz grabados (p. ej., que incluyen información educativa), alertas, alarmas y similares. Por lo tanto, se proporcionan medios para evaluar los cambios en la administración de medicamentos y la función pulmonar de un paciente y, más en particular, la aparición de síntomas de una enfermedad respiratoria y exacerbaciones concomitantes. La evaluación puede realizarla el profesional sanitario de manera remota o en una consulta de un profesional sanitario.

[0073] El profesional sanitario puede estar conectado a través de Internet y los mensajes que deberá revisar un cuidador pueden transmitirse y mostrarse en un sitio web seguro. En una realización, el dispositivo informático está conectado a Internet a través de un enlace de comunicación por cable y en otra realización este enlace puede ser inalámbrico. El dispositivo informático puede conectarse al servidor web a través de Internet y puede mostrar el sitio web utilizando una aplicación de navegador web convencional o especializada.

[0074] El nuevo espirómetro y el software concomitante descrito tienen muchas ventajas, incluido el seguimiento móvil de la función pulmonar o la mejora del rendimiento pulmonar. Se contempla que las realizaciones del espirómetro puedan encontrar un uso particular por parte de no pacientes, que incluye pero no se limita a atletas, corredores, ciclistas, músicos, cantantes, fumadores, exfumadores, videojugadores, niños y similares, para evaluar, rastrear, entrenar o mejorar la función pulmonar. Se contempla especialmente que las realizaciones del espirómetro se utilizan en conexión con una «aplicación» o un programa informático para rastrear mejoras en el rendimiento pulmonar a lo largo del tiempo. En una realización no taxativa, la «aplicación» o programa puede proporcionar incentivos al usuario para usar el dispositivo de manera consistente, incluidos puntos virtuales que pueden o no canjearse por premios de la vida real, entradas de lotería para recompensas de valor en efectivo, compensación financiera directa o indirecta, logros y certificados virtuales o reales (es decir, imprimibles), contratos virtuales o reales (es decir, imprimibles) entre el usuario y ellos mismos o cualquier otro paciente real o virtual, o cualquier combinación de estos. En otra realización no taxativa, la «aplicación» o programa podría vincular de forma segura y remota al usuario con un asesor de salud, médico o cualquier otro profesional de la salud para dar estímulo verbal personalizado e incentivos de capacitación a través de teleconferencia. En otra realización no taxativa, estas acciones pueden estar mediadas directa o indirectamente por un avatar virtual que aprende el comportamiento y la personalidad del usuario a través de una pluralidad de algoritmos de aprendizaje y a continuación proporciona al usuario retroalimentación personalizada o estímulo sobre su salud. En algunas realizaciones, la «aplicación» o programa informático podría utilizar animaciones (por ejemplo, soplar un diente de león usando una entrada de exhalación digital desde el espirómetro descrito), juegos (por ejemplo, «lanzar» dardos a una diana usando una entrada de exhalación digital e información posicional y angular desde el espirómetro descrito) y similares para incentivar el uso del espirómetro para evaluar, rastrear, entrenar o mejorar el rendimiento pulmonar. Por lo tanto, el espirómetro comprende un componente clave en una plataforma de gestión integral general, que proporciona el uso regular de una prueba de función pulmonar con el fin de proporcionar medidas objetivas de la función pulmonar de un usuario.

[0075] Algunos aspectos de la presente descripción describen realizaciones de la presente invención con respecto al tratamiento de afecciones de asma y EPOC, pero un experto en la materia apreciará que la presente invención también es aplicable a otros trastornos de las vías respiratorias. En algunas realizaciones, el dispositivo pueden utilizarlo pacientes no afectados por ningún trastorno respiratorio particular por interés en evaluar, rastrear, entrenar o mejorar el rendimiento pulmonar.

[0076] Con base en la descripción anterior, las figuras 16A y 16B son un diagrama de flujo de un ejemplo de procedimiento 1600 para suministrar el contenido de un programa de rehabilitación pulmonar según una realización de la presente invención. En el bloque 1602, se proporciona un espirómetro para detectar el flujo de fluido desde el paciente o usuario que respira a través del espirómetro. El espirómetro es similar a cualquiera de las realizaciones descritas en esta invención.

[0077] En el bloque 1604, el usuario inhala en el espirómetro al exhalar o inhalar fluido que fluye a través del espirómetro desde el primer extremo para salir del segundo extremo. En el bloque 1606, se detecta fluido que fluye

dentro del espirómetro para proporcionar datos de flujo según el flujo de fluido. En el bloque 1608, la función pulmonar se evalúa según los datos de flujo como se describe en esta solicitud. En el bloque 1610, los datos de medición de flujo de fluido se proporcionan a al menos uno de entre un dispositivo informático de red de soporte y un dispositivo informático de profesional sanitario. El dispositivo informático de red de soporte o el dispositivo informático del profesional sanitario emplea cualquier variedad o conjunto de algoritmos de aprendizaje para diagnosticar automáticamente la afección respiratoria de un paciente en función de los datos de flujo o cualquier otra información de salud específica del usuario en combinación con los datos de flujo.

[0078] En el bloque 1612, los resultados de la función pulmonar se utilizan para adaptar módulos de conocimiento multimedia específicos al usuario o paciente. Los módulos de conocimiento multimedia se adaptan a una enfermedad específica o conjunto de enfermedades. En el bloque 1614, los regímenes de dosificación de medicamentos se monitorizan automática o manualmente.

[0079] En el bloque 1616, se puede proporcionar un avatar virtual con el que interactúa el paciente o usuario. En el bloque 1618, se proporcionan mensajes de chat seguros, llamadas telefónicas o conferencias de telesalud entre el paciente y cualquier profesional de la salud.

[0080] En el bloque 1620, los pacientes similares se identifican y agrupan en comunidades virtuales de rehabilitación o grupos de apoyo comunitarios virtuales en función de la ubicación geoposicional, la gravedad de la enfermedad, el historial de uso del dispositivo, las preferencias de personalidad o cualquier combinación de estos. Los grupos de apoyo de la comunidad virtual pueden comunicarse a través de mensajes de chat grupal seguros, llamadas telefónicas o conferencias de telesalud. Los grupos de apoyo de la comunidad virtual también tienen incentivos de comportamiento sincronizados, recordatorios de medicamentos y listas de verificación de tareas. Los grupos de apoyo de la comunidad virtual también pueden comunicarse de forma congregacional con una pluralidad de médicos, enfermeras, terapeutas, entrenadores de salud o cualquier combinación de estos en tiempo real a través de mensajes de chat grupal seguros, llamadas telefónicas o conferencias de telesalud.

[0081] En el bloque 1622, se proporciona un incentivo o desincentivo conductual, o un conjunto de tales incentivos o desincentivos conductuales, al paciente o usuario para mejorar la adherencia al programa de rehabilitación. Los incentivos o desincentivos de comportamiento pueden incluir, entre otros, recompensas virtuales, reales o transferibles (es decir, virtuales a reales), logros, cupones, monedas, criptomonedas, compensación no financiera o cualquier combinación de estos en intervalos de tiempo definidos o aleatorizados. Los incentivos o desincentivos conductuales se implementan selectivamente mediante una pluralidad de algoritmos de aprendizaje que se adaptan automáticamente al comportamiento del usuario o a los resultados de la función pulmonar a lo largo del tiempo en intervalos de tiempo definidos o aleatorizados. Los incentivos o desincentivos de comportamiento pueden incluir animaciones, juegos, realidad aumentada o cualquier combinación de estos cuyas funciones están vinculadas directa o indirectamente a las lecturas de la función pulmonar.

[0082] La figura 17 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un procedimiento 1700 para acoplar de forma remota a pacientes en ensayos clínicos o estudios de investigación según una realización de la presente invención. En el bloque 1702, los usuarios que ya están usando el dispositivo o espirómetro son notificados a través del software asociado con el dispositivo sobre los ensayos clínicos en curso para los que pueden ser elegibles.

[0083] En el bloque 1704, los usuarios pueden firmar digitalmente un documento de consentimiento informado para compartir su información fisiológica y demográfica con un patrocinador del ensayo clínico, un profesional de la salud o cualquier otra persona privilegiada asociada con el estudio.

[0084] En el bloque 1706, el usuario recopila y comparte una pluralidad de información no espirométrica junto con su información de función pulmonar personal. La información no espirométrica se puede recopilar por medios distintos del espirómetro. Se puede proporcionar un incentivo o desincentivo conductual, o un conjunto de tales incentivos o desincentivos conductuales, al sujeto del estudio para mejorar la adherencia al protocolo del estudio.

[0085] En el bloque 1708, los datos de la función pulmonar se envían automáticamente a un servidor remoto y seguro. Los datos de la función pulmonar se agregan con otros datos del sujeto del estudio o con datos de otros participantes en el estudio y se analizan.

[0086] Según diferentes realizaciones, los usuarios son compensados antes del estudio, durante el estudio, después del estudio o cualquier combinación de los mismos. Los usuarios son compensados basándose en la adhesión personal o grupal a un protocolo de ensayo clínico específico. Según las realizaciones, los sujetos de estudio se compensan con recompensas virtuales, reales o transferibles (es decir, virtuales a reales), logros, cupones, monedas, criptomonedas, compensación no financiera o cualquier combinación de estos en intervalos de tiempo definidos o aleatorizados.

[0087] El diagrama de flujo y los diagramas de bloques en las figuras ilustran la arquitectura, funcionalidad y funcionamiento de posibles implementaciones de sistemas, procedimientos y productos de programas informáticos según diversas realizaciones de la presente invención. En este sentido, cada bloque en el diagrama de flujo o

diagramas de bloques puede representar un módulo, segmento o porción de instrucciones, que comprende una o más instrucciones ejecutables para implementar la o las funciones lógicas especificadas. En algunas implementaciones alternativas, las funciones anotadas en el bloque pueden ocurrir fuera del orden anotado en las figuras. Por ejemplo, dos bloques que se muestran en forma sucesiva pueden, de hecho, ejecutarse sustancialmente de forma simultánea, o los bloques a veces pueden ejecutarse en el orden inverso, en función de la funcionalidad involucrada. También se observará que cada bloque de los diagramas de bloques y/o ilustración de diagrama de flujo, y combinaciones de bloques en los diagramas de bloques y/o ilustración de diagrama de flujo, se puede implementar mediante sistemas basados en hardware de propósito especial que realizan las funciones o actos especificados o llevan a cabo combinaciones de hardware de propósito especial e instrucciones informáticas.

[0088] La terminología utilizada en esta invención tiene el propósito de describir realizaciones particulares solamente y no pretende ser limitativa de las realizaciones de la invención. Como se emplea en esta invención, se pretende que las formas en singular «un», «una» y «el/la» incluyan también las formas en plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá además que los términos «comprende» y/o «que comprende», cuando se utilizan en esta memoria descriptiva, especifican la presencia de características, números enteros, etapas, operaciones, elementos y/o componentes indicados, pero no excluyen la presencia o adición de una o más características, números enteros, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de estos.

[0089] Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito con considerable detalle con respecto a solo unas pocas realizaciones ejemplares de la misma, los expertos en la materia deberían entender que no pretendemos limitar la invención a las realizaciones ya que se pueden realizar diversas modificaciones, omisiones y adiciones a las realizaciones descritas sin apartarse materialmente de las enseñanzas y ventajas novedosas, en particular a la luz de las enseñanzas anteriores. En las reivindicaciones, se pretende que las cláusulas de medios más función cubran las estructuras descritas en esta invención como que realizan la función mencionada y no solo equivalentes estructurales, sino también estructuras equivalentes. Por lo tanto, aunque un clavo y un tornillo puedan no ser equivalentes estructurales en el sentido de que un clavo emplea una superficie cilíndrica para asegurar las piezas de madera entre sí, mientras que un tornillo emplea una superficie helicoidal, en el entorno de la fijación de piezas de madera, un clavo y un tornillo pueden ser estructuras equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un espirómetro (30) para detectar el flujo de fluido de un paciente que respira a través del espirómetro (30), donde el espirómetro (30) comprende:
 - 5 una carcasa tubular (32) que tiene un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, donde la carcasa (32) define una primera vía de flujo de fluido que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo, una primera abertura (50) a lo largo de la primera vía de flujo de fluido y a través de la cual entra el flujo de fluido, y una segunda
 - 10 abertura (52) separada longitudinalmente a lo largo de la primera vía de flujo de fluido desde la primera abertura y a través de la cual entra el flujo de fluido;
 - 15 una cámara de flujo (34) que tiene un eje longitudinal central y que define una segunda vía de flujo de fluido cilíndrica, la cámara de flujo (34) está dispuesta dentro de la carcasa entre la primera abertura y la segunda
 - 20 abertura (50) a lo largo de la primera vía de flujo de fluido y a través de la cual entra el flujo de fluido, y una segunda
 - 25 abertura (52) separada longitudinalmente a lo largo de la primera vía de flujo de fluido desde la primera abertura y a través de la cual entra el flujo de fluido;
 - 30 una cámara de flujo (34) que tiene un eje longitudinal central y que define una segunda vía de flujo de fluido cilíndrica, la cámara de flujo (34) está dispuesta dentro de la carcasa entre la primera abertura y la segunda
 - 35 abertura (50) a lo largo de la primera vía de flujo de fluido y a través de la cual entra el flujo de fluido, y una segunda
 - 40 abertura (52) separada longitudinalmente a lo largo de la primera vía de flujo de fluido desde la primera abertura y a través de la cual entra el flujo de fluido;
 - 45 una cámara de flujo (34) que tiene un eje longitudinal central y que define una segunda vía de flujo de fluido cilíndrica, la cámara de flujo (34) está dispuesta dentro de la carcasa entre la primera abertura y la segunda
 - 50 abertura (50) a lo largo de la primera vía de flujo de fluido y a través de la cual entra el flujo de fluido, y una segunda
 - 55 abertura (52) separada longitudinalmente a lo largo de la primera vía de flujo de fluido desde la primera abertura y a través de la cual entra el flujo de fluido;
 - 60 una cámara de flujo (34) que tiene un eje longitudinal central y que define una segunda vía de flujo de fluido cilíndrica, la cámara de flujo (34) está dispuesta dentro de la carcasa entre la primera abertura y la segunda
 - 65 abertura (50) a lo largo de la primera vía de flujo de fluido y a través de la cual entra el flujo de fluido, y una segunda
 - abertura (52) separada longitudinalmente a lo largo de la primera vía de flujo de fluido desde la primera abertura y a través de la cual entra el flujo de fluido;
2. El espirómetro (30) según la reivindicación 1, donde el flujo de fluidos a través de la cámara de flujo (34) es sustancialmente paralelo al eje longitudinal de la cámara de flujo (34), y/o donde la cámara de flujo (34) y los elementos de detección de presión no tienen partes móviles, y/o donde la cámara de flujo (34) tiene una sección transversal cilíndrica.
3. El espirómetro (30) tal como se menciona en cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 o 2, donde el elemento tubular alargado es extraíble del resto del dispositivo.
4. El espirómetro (30) tal como se menciona en cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, donde el sensor de presión (38) es un transductor, en particular un transductor autocalibrable, y/o donde el sensor de presión
 - 40 (38) está configurado para conectarse a un dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil, donde el espirómetro (30) está configurado para conectarse al dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil mediante una conexión física o donde el espirómetro (30) comprende además un transmisor de radiofrecuencia (RF) configurado para conectarse a un dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil mediante una conexión inalámbrica.
5. El espirómetro (30) tal como se menciona en la reivindicación 4, donde el dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil es un teléfono inteligente o donde el dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil es un ordenador personal o donde el dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil es un servidor remoto.
6. El espirómetro (30) tal como se menciona en cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 5, que comprende además una boquilla (36) configurada para acoplarse al primer extremo de la carcasa (32), donde la boquilla (36) tiene una abertura a través de la boquilla (36) para transmitir el aliento humano, donde la boquilla (36) se acopla de forma liberable a la carcasa (32) para cambiar la boquilla (36) para su uso con distintos pacientes.
7. Un sistema de pruebas de función pulmonar para un paciente, el sistema de pruebas de función pulmonar que comprende un espirómetro (30) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 6 y un microprocesador acoplado al sensor de presión (38) del espirómetro (30) para la adquisición de datos y el procesamiento de la señal eléctrica para evaluar la función pulmonar según el caudal de fluido a través de la carcasa
 - 60 (32) del espirómetro (30).
8. El sistema de pruebas de función pulmonar tal como se menciona en la reivindicación 7, que comprende además un transmisor y un dispositivo externo que comprende un dispositivo de visualización o dispositivo informático móvil para monitorizar al paciente, donde el espirómetro (30) y el dispositivo externo están conectados cada uno por
 - 65 al menos una red, el espirómetro (30) es operable para recoger al menos una medición de flujo de fluido del paciente y transmitir la al menos una medición de flujo de fluido a la al menos una red.

9. Un procedimiento para evaluar el flujo de fluido respiratorio de un paciente, donde el procedimiento de evaluación del flujo de fluido respiratorio comprende las etapas de:

- proporcionar un espirómetro (30) para detectar el flujo de fluido desde la respiración individual a través del espirómetro (30) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 6;
- inhalar en el espirómetro (30) exhalando o inhalando para que fluya fluido a través del espirómetro (30) desde el primer extremo para que salga por el segundo extremo;
- detectar el fluido que fluye dentro del espirómetro (30) para proporcionar datos de flujo según el flujo de fluido; y
- evaluar la función pulmonar según los datos de flujo.

10. El procedimiento de evaluación del flujo de fluido respiratorio tal como se menciona en la reivindicación 9, que comprende además las etapas de

- proporcionar datos de medición de flujo de fluido a al menos uno de entre un dispositivo informático de red de soporte y un dispositivo informático de profesional sanitario, y
- proporcionar datos de medición de flujo de fluido a un dispositivo informático del profesional sanitario, donde el software vinculado al dispositivo informático de la red de soporte o al dispositivo informático del profesional sanitario emplea cualquier variedad o conjunto de algoritmos de aprendizaje para diagnosticar automáticamente la afección respiratoria de un paciente en función de los datos de flujo o cualquier otra información de salud específica del usuario junto con los datos de flujo.

11. Un procedimiento para involucrar de manera a distancia a pacientes en ensayos clínicos o estudios de investigación, donde el procedimiento de ensayo de espirometría digital comprende:

- proporcionar un espirómetro (30) para detectar el flujo de fluido del paciente que respira a través del espirómetro (30) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 6;
- inhalar en el espirómetro (30) exhalando o inhalando para que fluya fluido a través del espirómetro (30) desde el primer extremo hasta que salga por el segundo extremo;
- detectar el fluido que fluye dentro del espirómetro (30) para proporcionar datos de flujo según el flujo de fluido;
- evaluar la función pulmonar según los datos de flujo;
- utilizar los resultados de la función pulmonar para adaptar módulos específicos de conocimiento multimedia al paciente; y
- repetir estas pruebas de función pulmonar a lo largo del tiempo y hacer un seguimiento de sus resultados.

12. El procedimiento de ensayo de espirometría digital tal como se menciona en la reivindicación 11, donde se notifica a los pacientes que ya están usando el dispositivo a través del software asociado con el dispositivo sobre los ensayos clínicos en curso para los que pueden ser elegibles, y/o

donde las personas pueden firmar digitalmente un documento de consentimiento informado para compartir su información fisiológica y demográfica con un patrocinador del ensayo clínico, profesional de la salud o cualquier otra persona privilegiada vinculada al estudio, y/o

donde una pluralidad de información no espirométrica se recopila a través de dispositivos no espirométricos y el paciente la comparte junto con su información de función pulmonar personal, y/o donde el software vinculado al espirómetro (30) proporciona un incentivo o desincentivo conductual, o un conjunto de tales incentivos o desincentivos conductuales, al sujeto de estudio para mejorar la adherencia al protocolo de estudio, y/o donde los datos de función pulmonar se envían automáticamente a un servidor remoto y seguro; se agregan con otros datos del sujeto de estudio; y se analizan, y/o donde se recompensa a los pacientes antes del estudio, durante el estudio, después del estudio, o cualquier combinación de estos, y/o

donde se recompensa a los pacientes en función de la adhesión personal o grupal a un protocolo de ensayo clínico específico, y/o donde los sujetos de estudio se compensan con recompensas virtuales, reales o transferibles (es decir, virtuales a reales), logros, cupones, monedas, criptomonedas, compensación no financiera o cualquier combinación de estos en intervalos de tiempo definidos o aleatorizados.

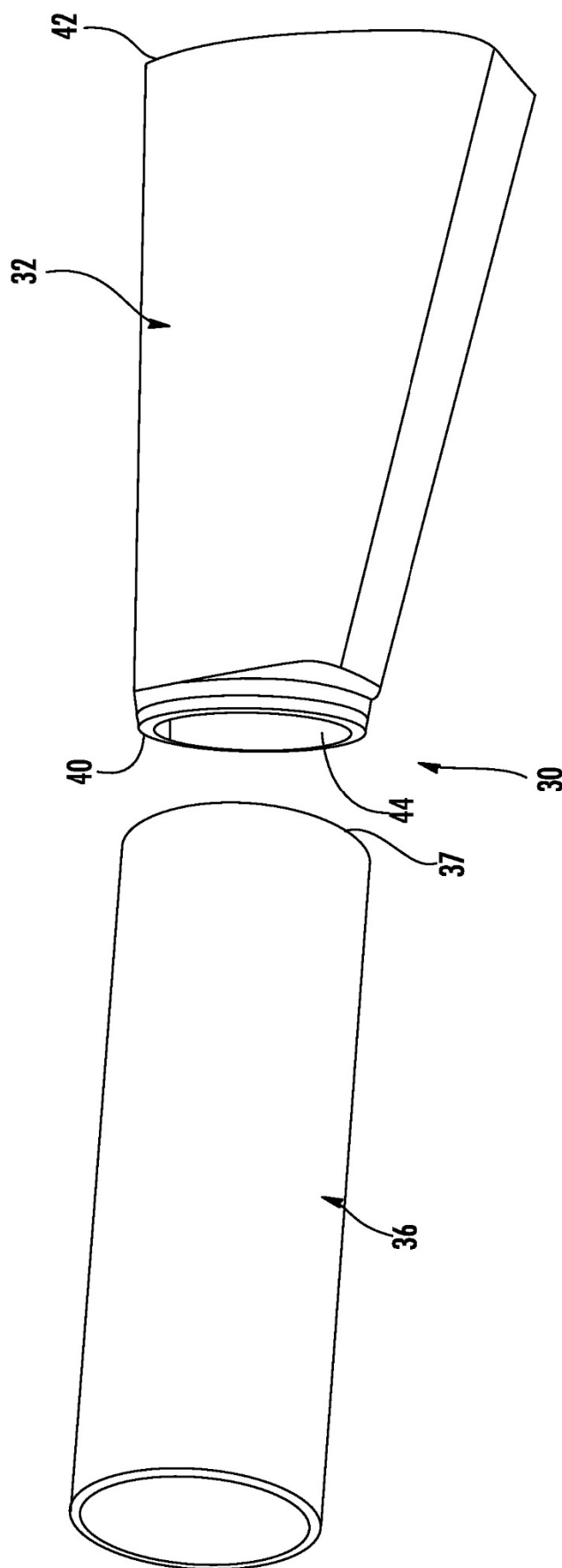
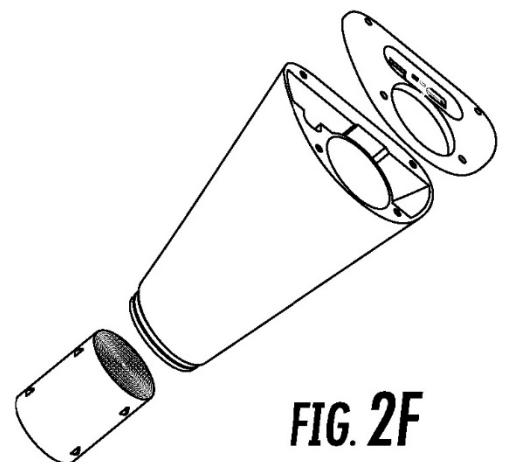
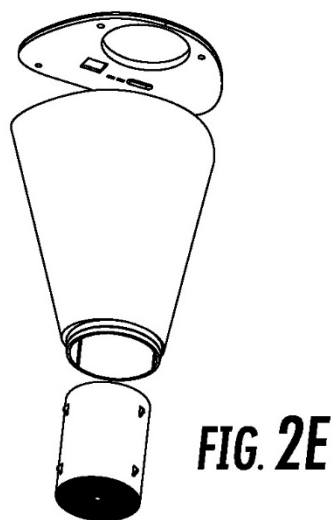
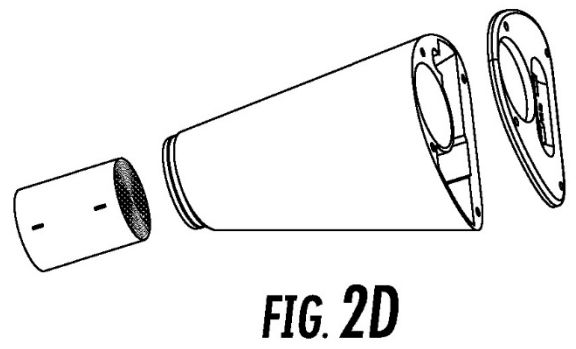
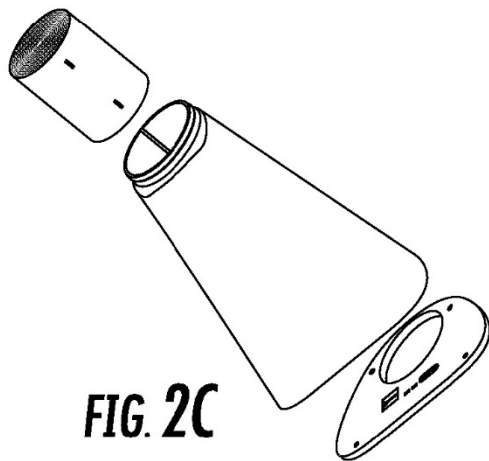
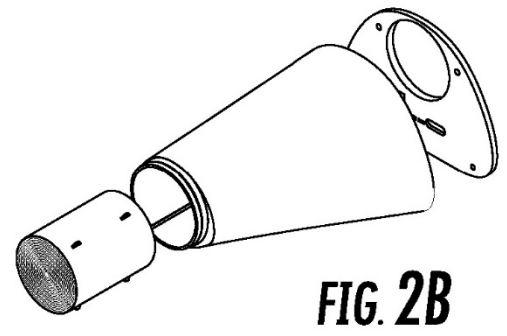
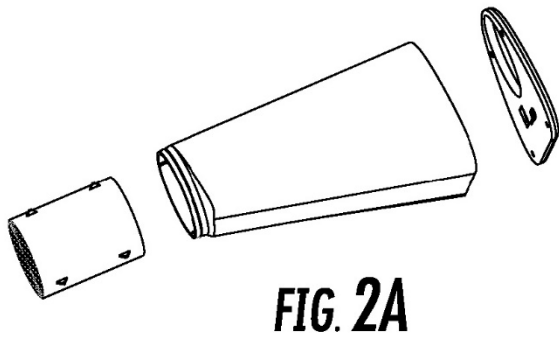


FIG. 1



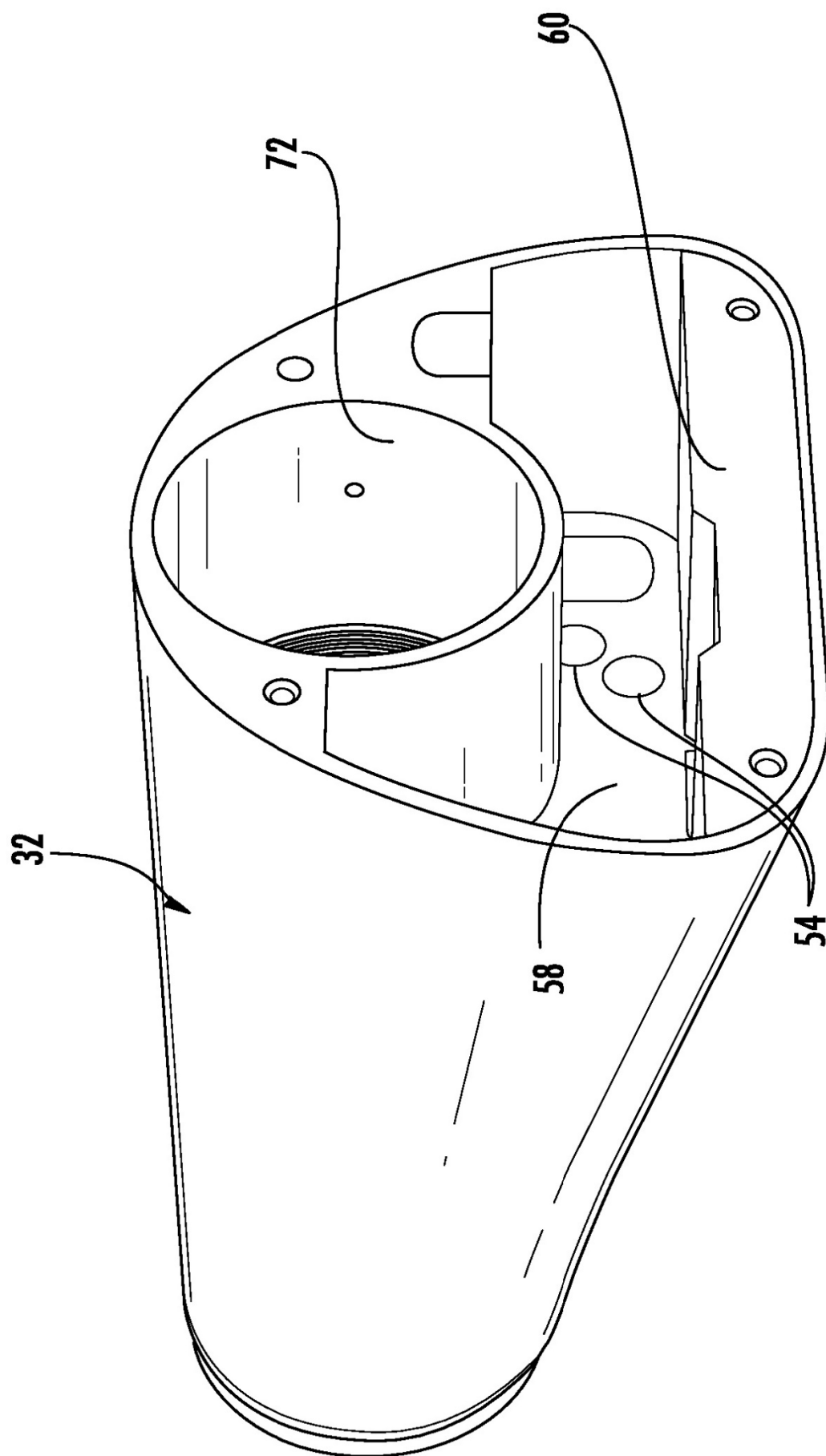


FIG. 3A

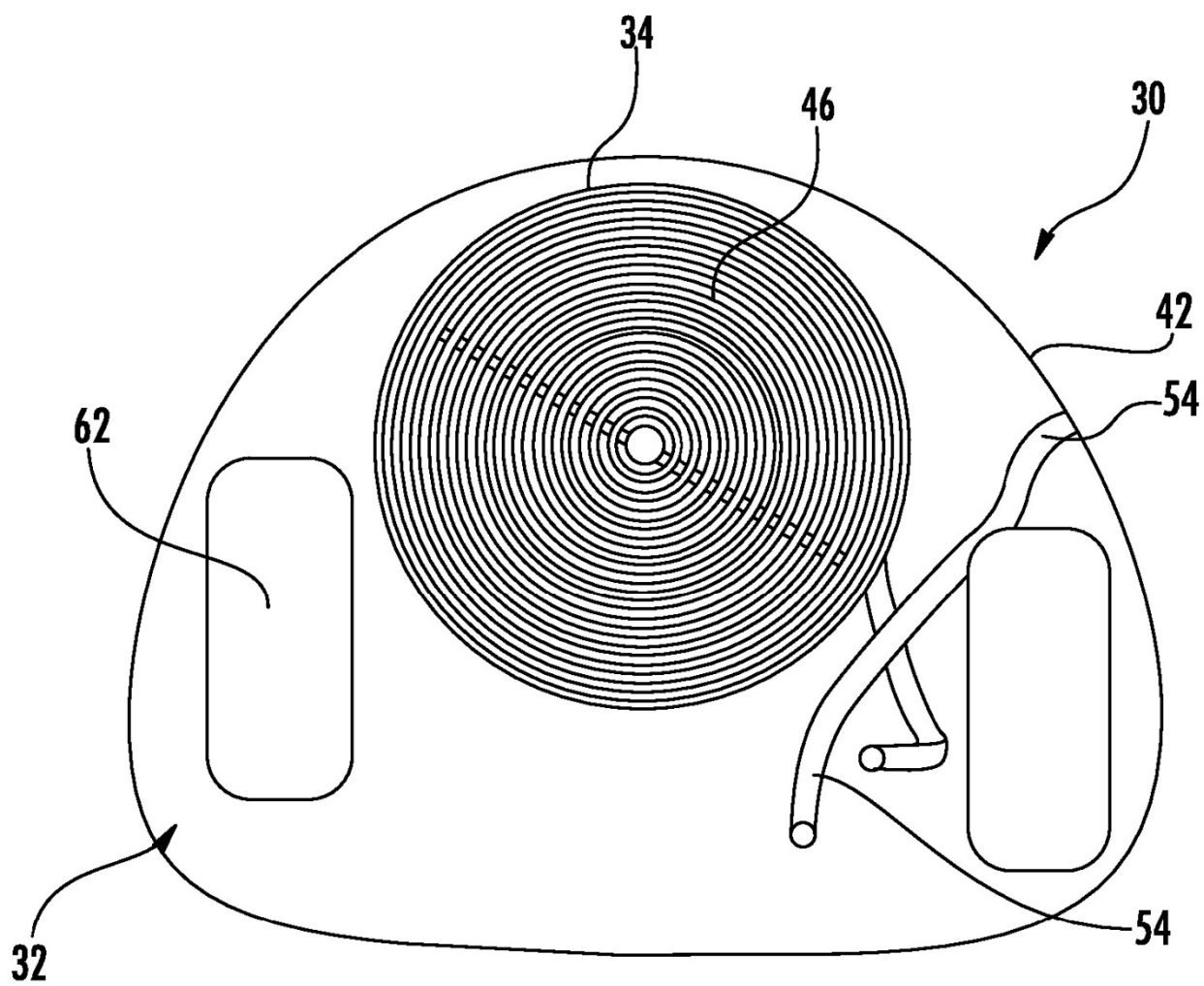


FIG. 3B

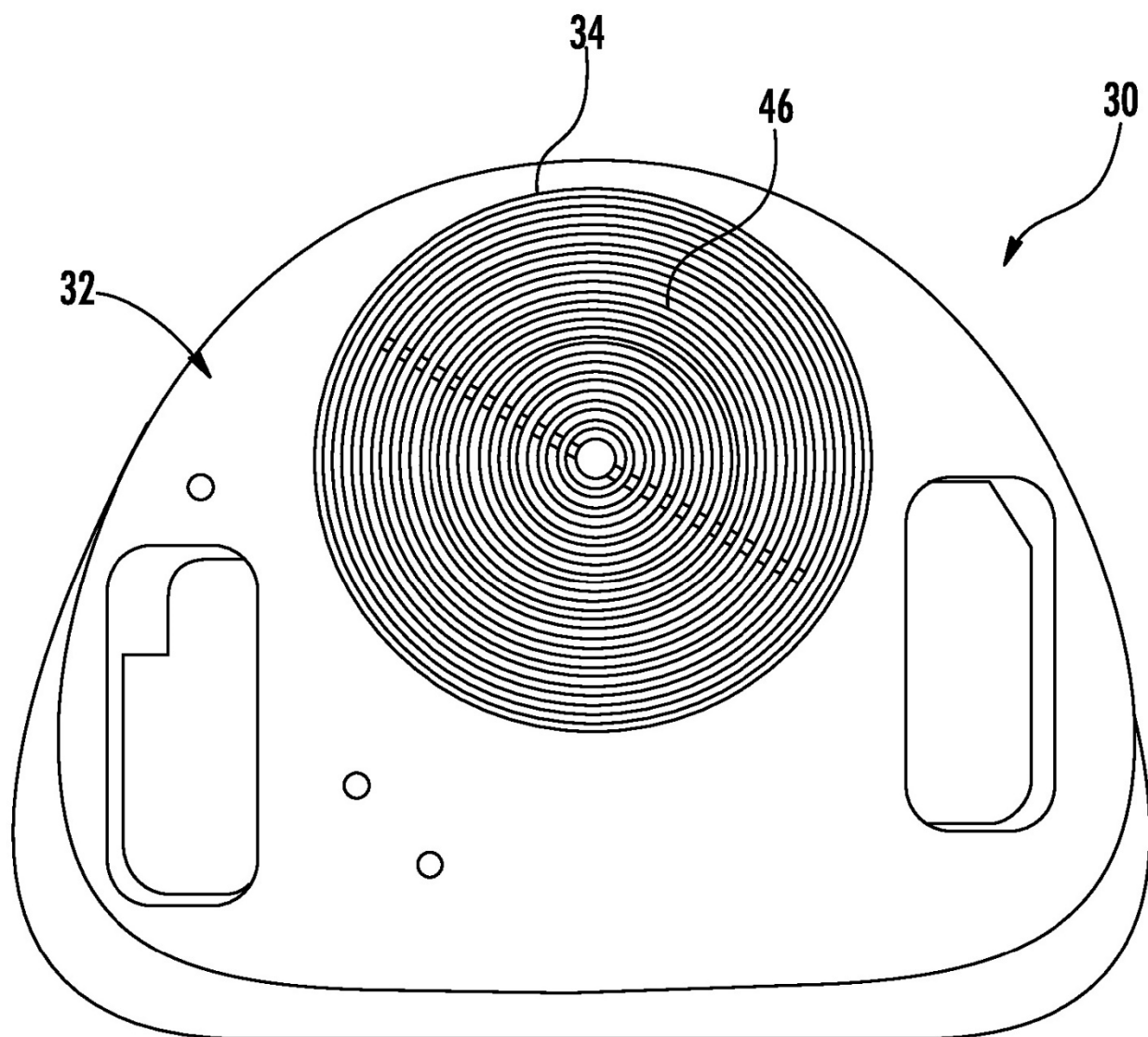
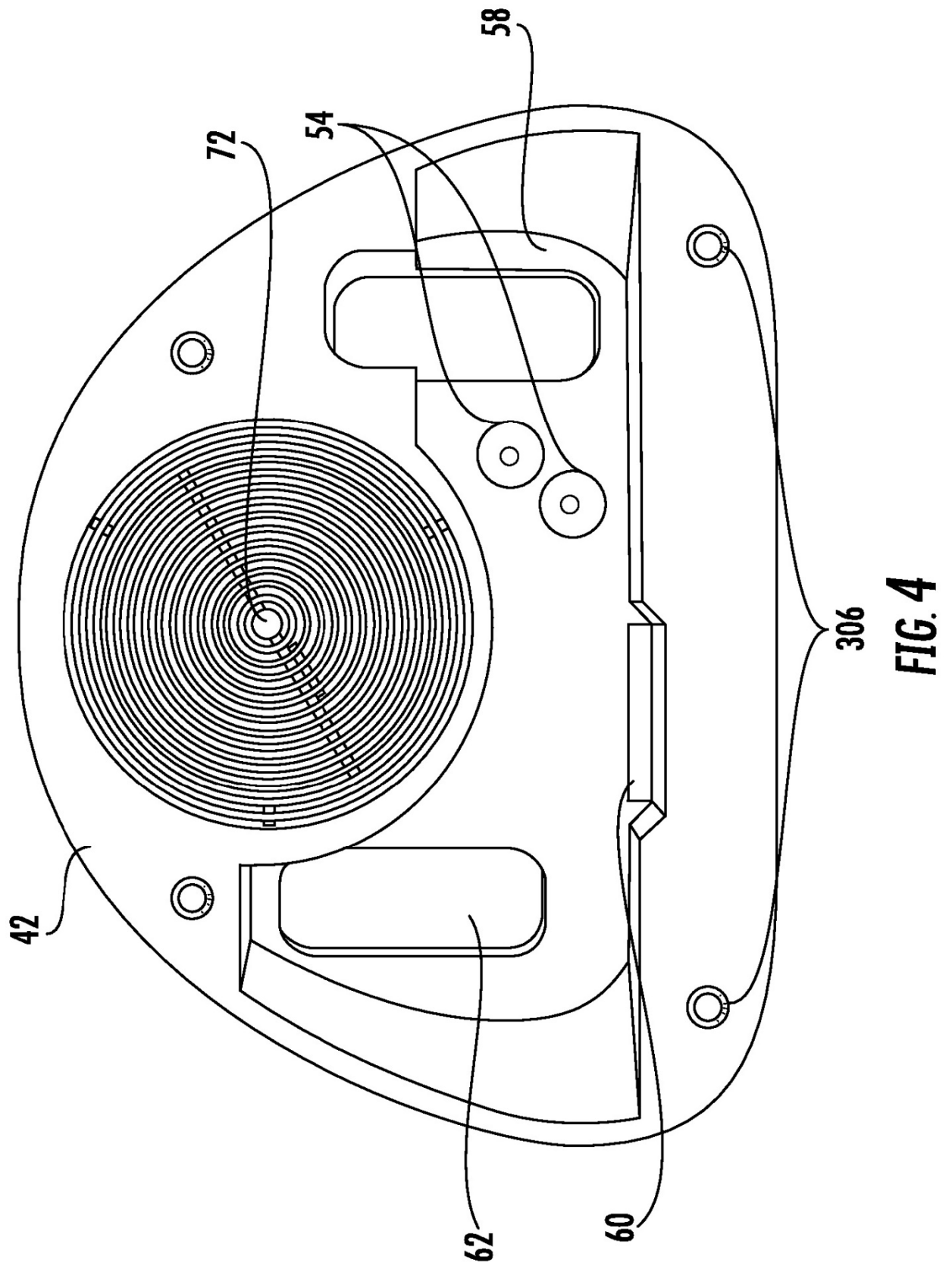


FIG. 3C



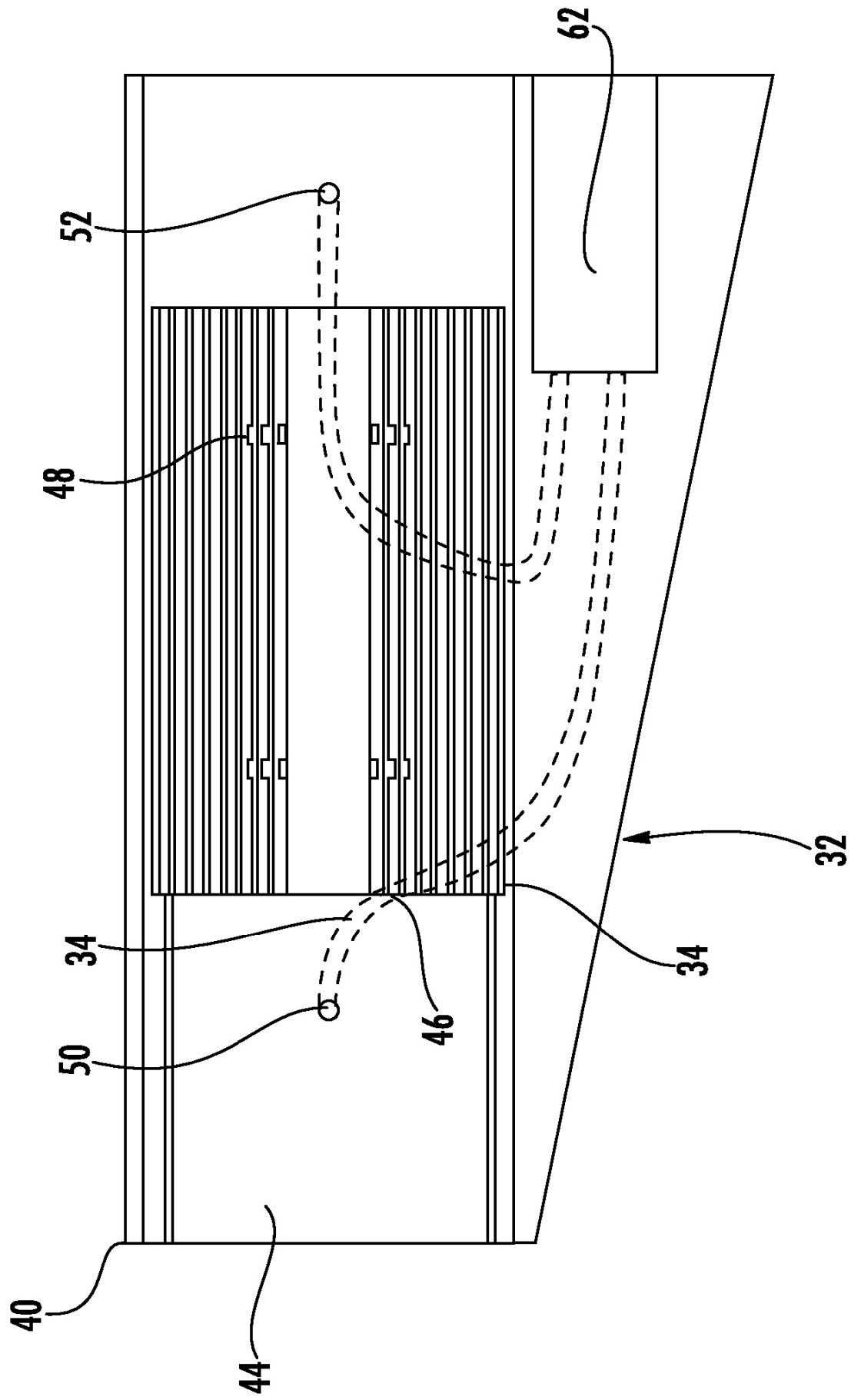


FIG. 5A

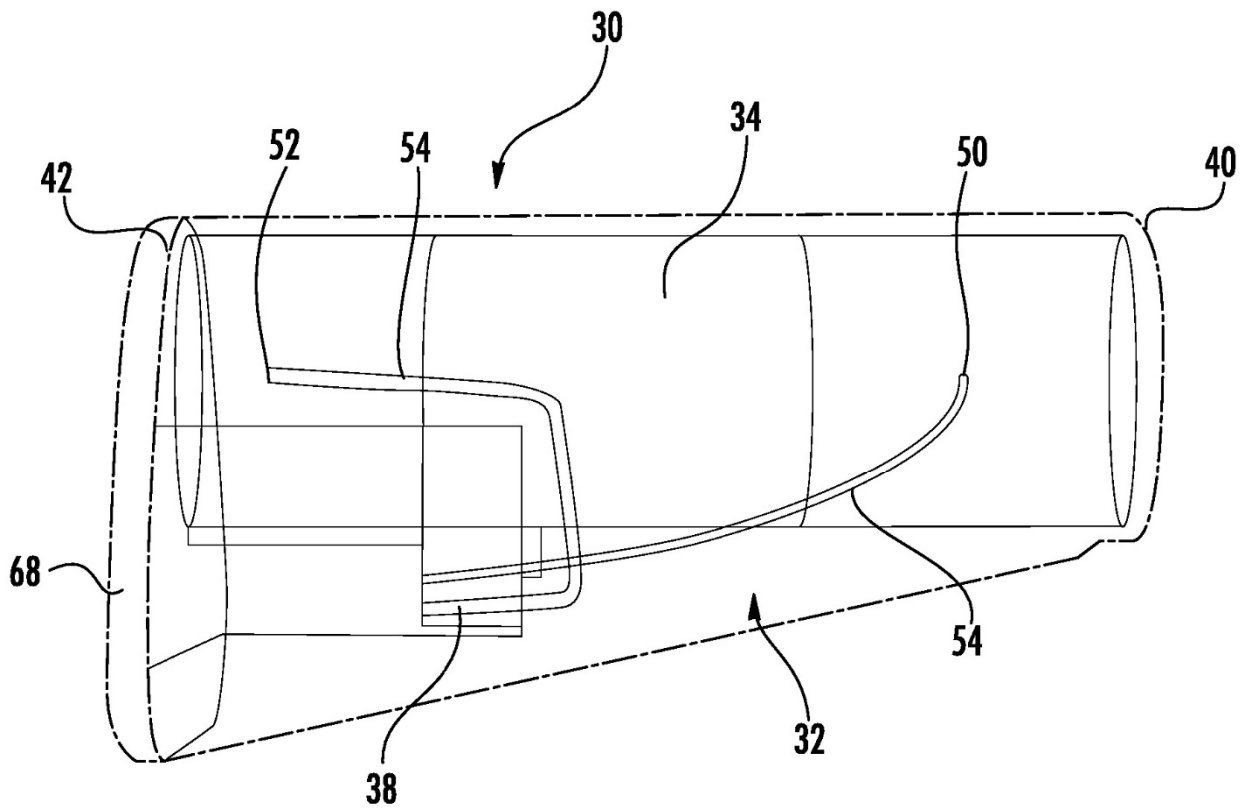


FIG. 5B

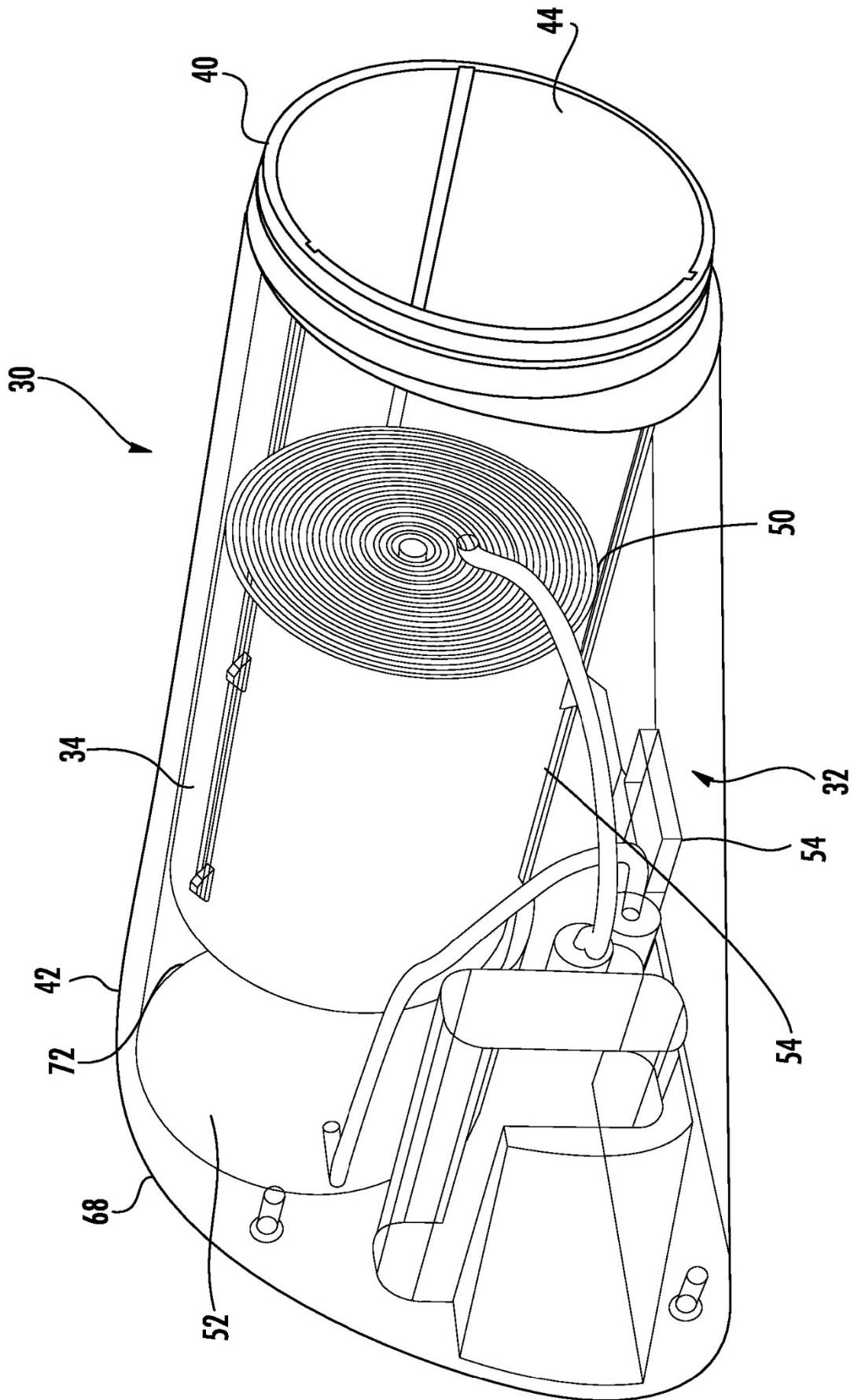


FIG. 5C

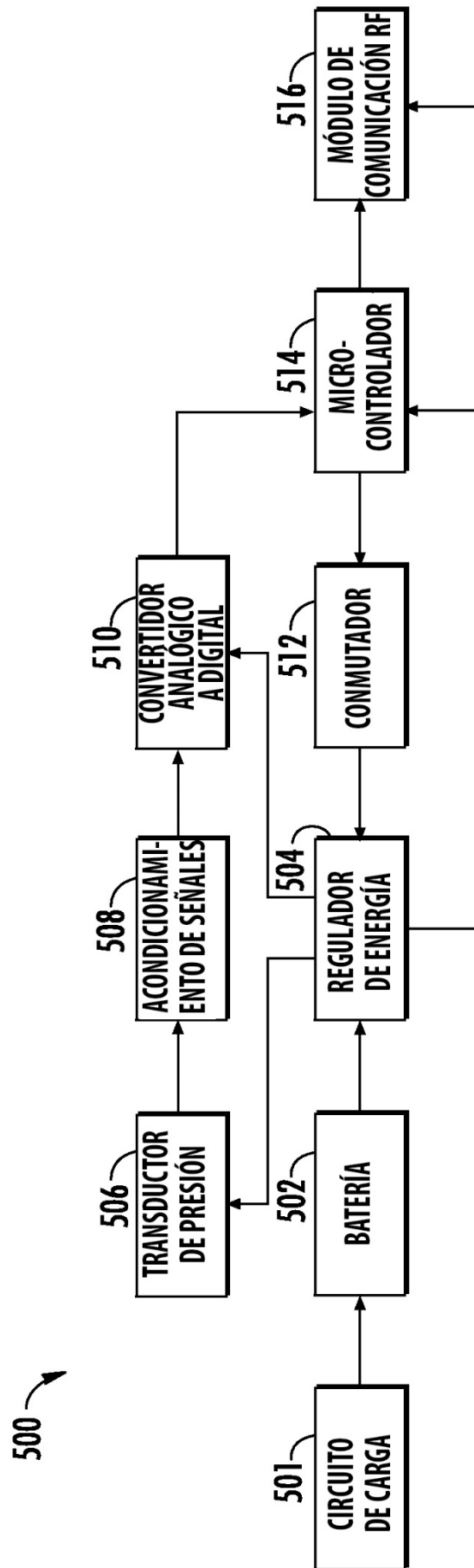


FIG. 6

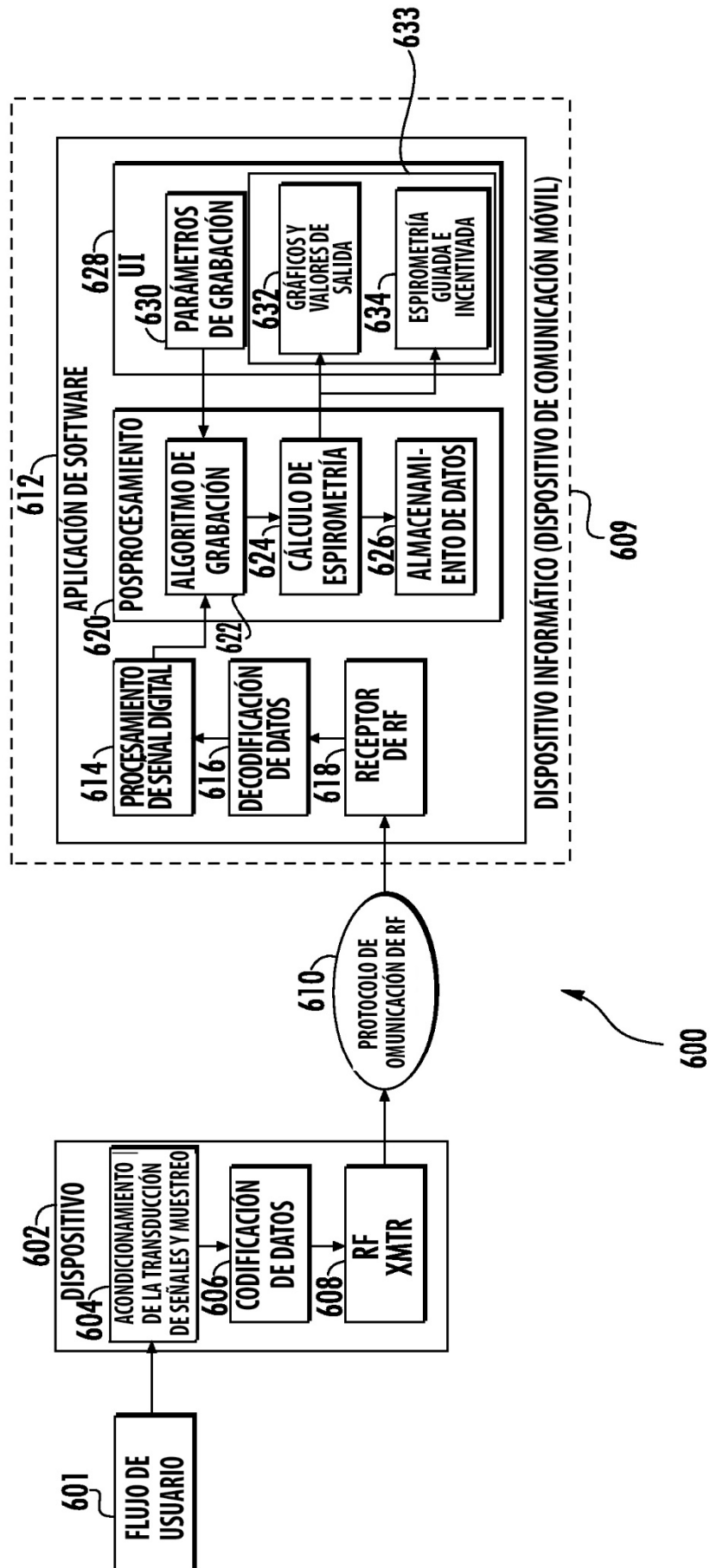


FIG. 7

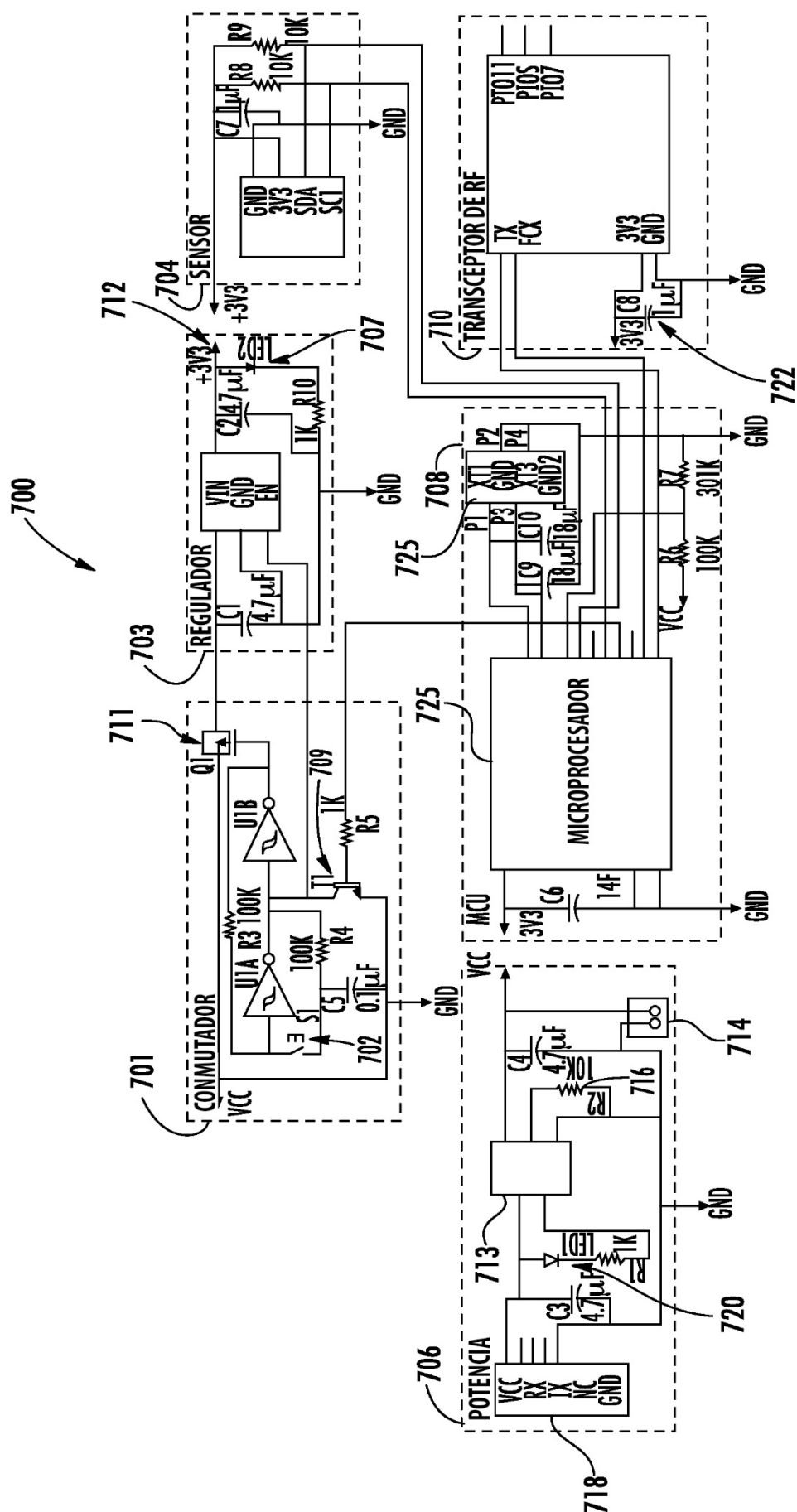


FIG. 8

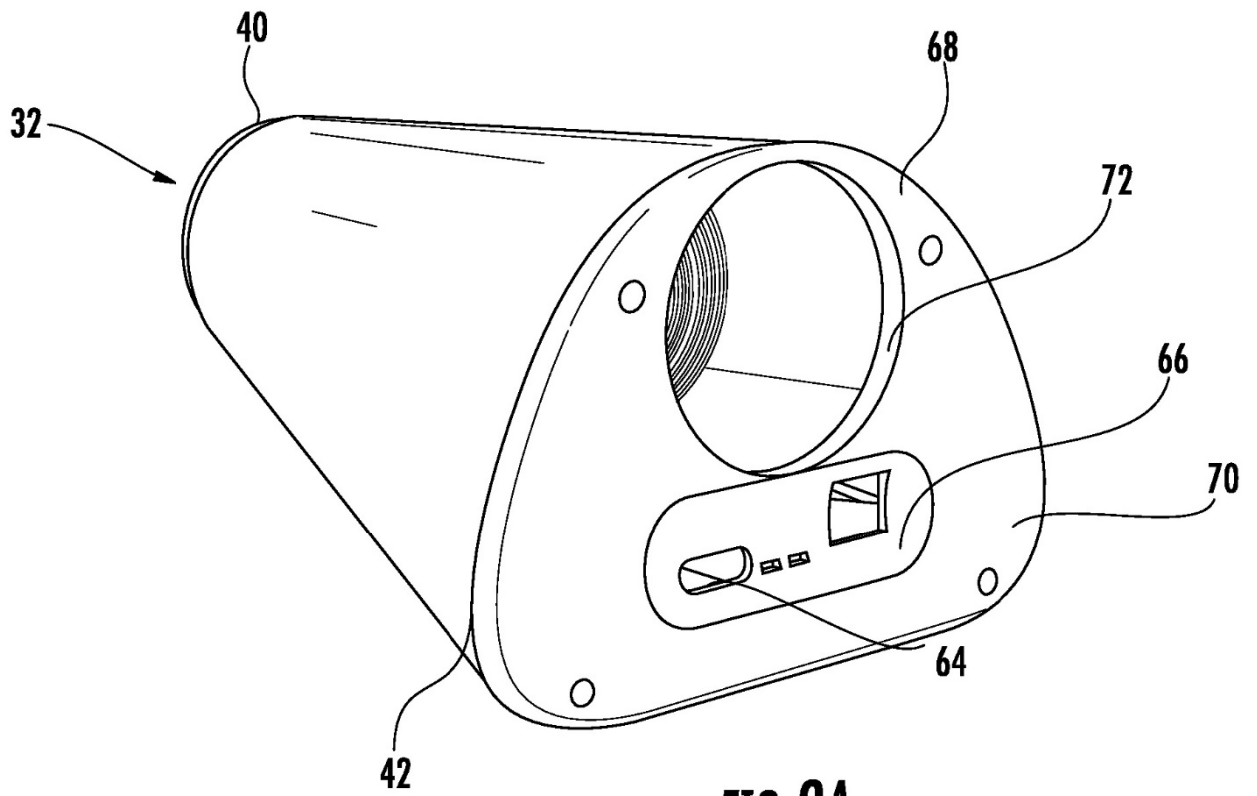


FIG. 9A

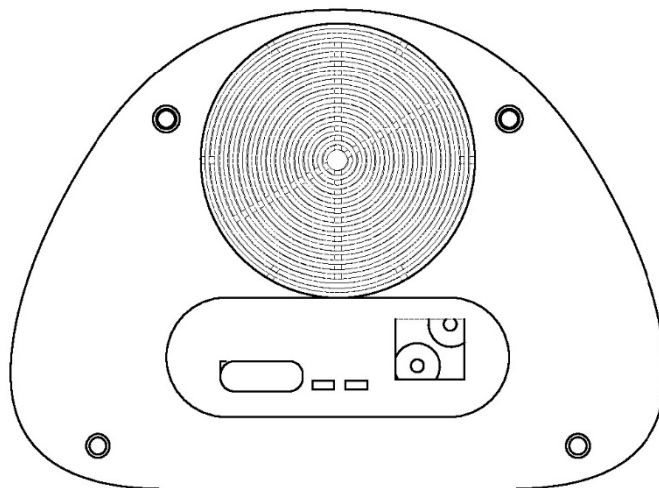


FIG. 9B

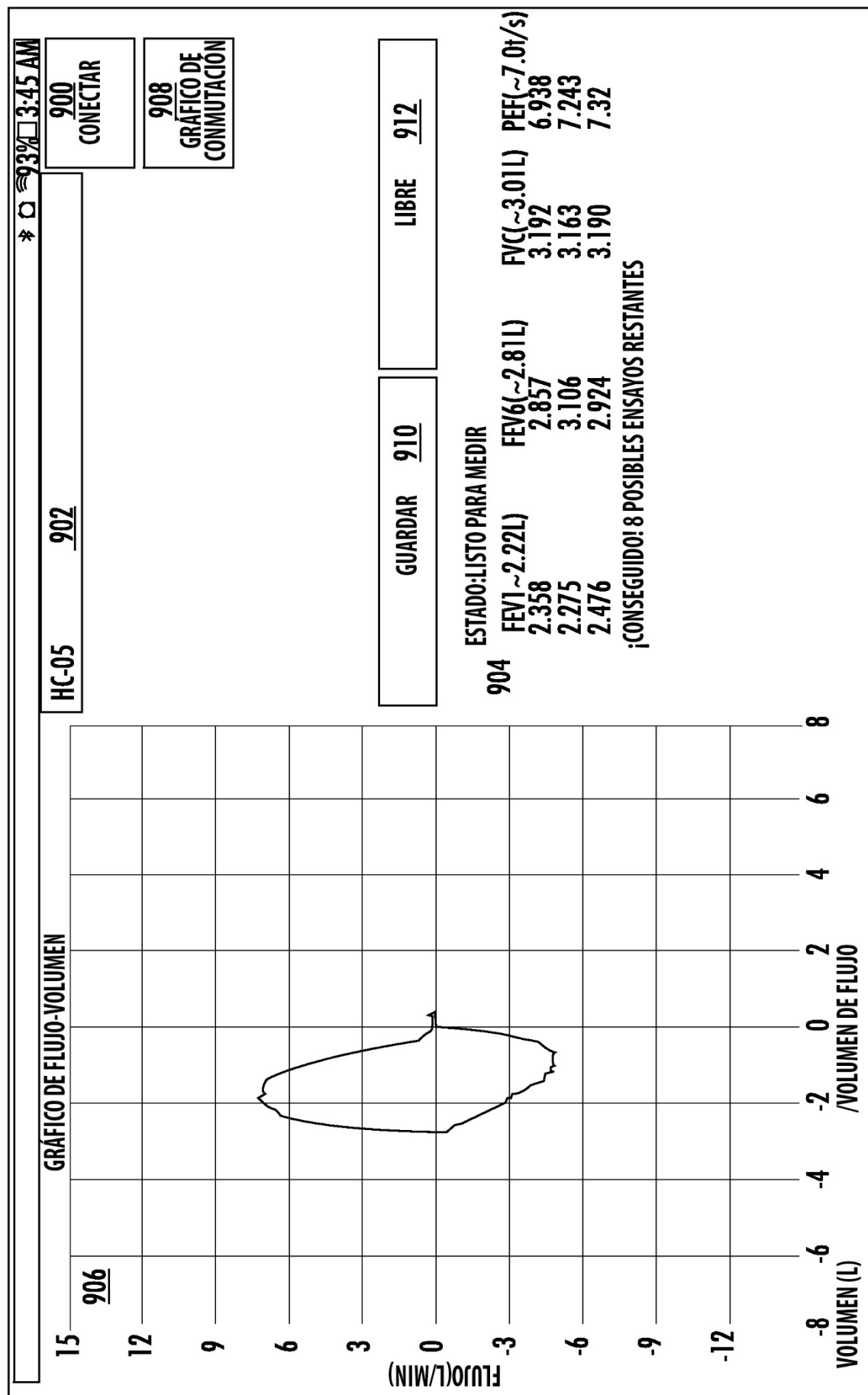
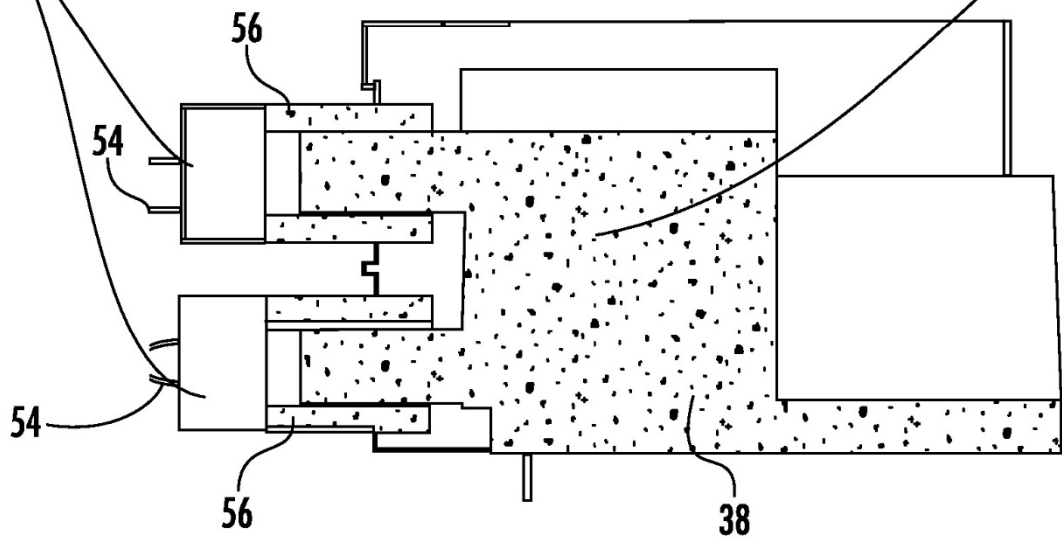
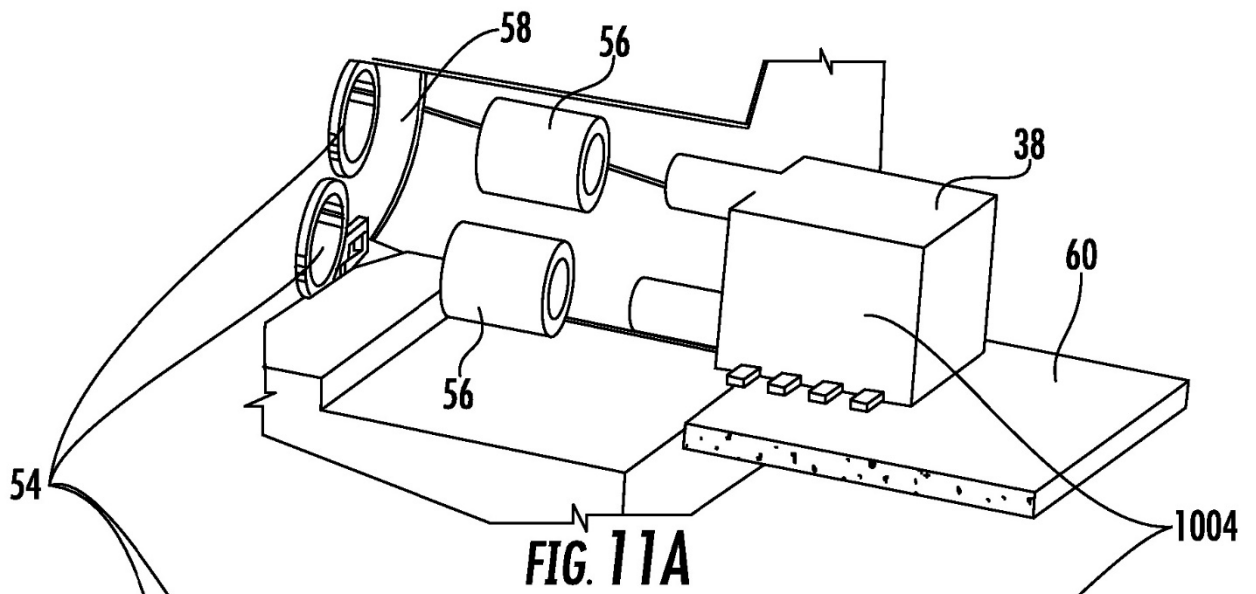


FIG. 10



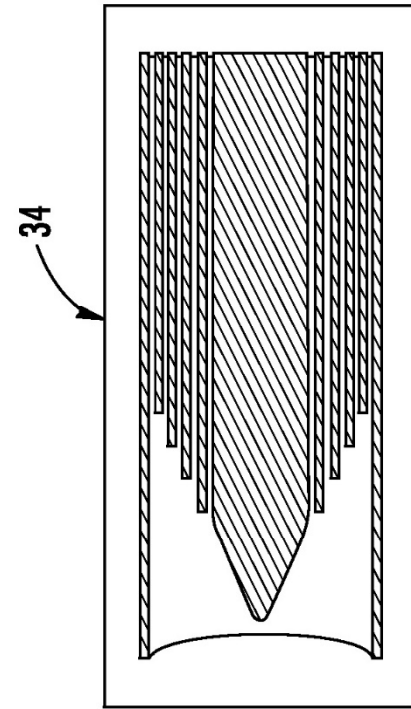


FIG. 12A

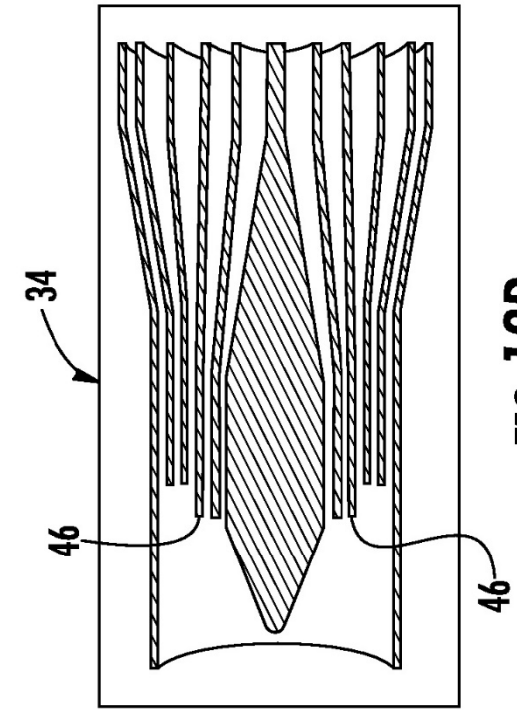


FIG. 12B

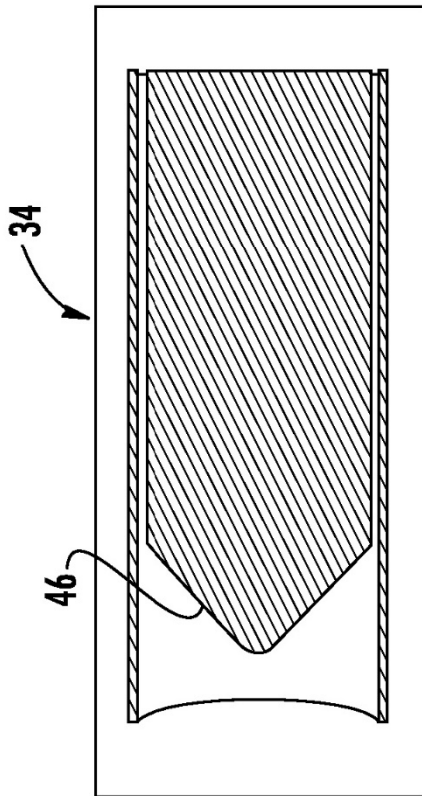


FIG. 12C

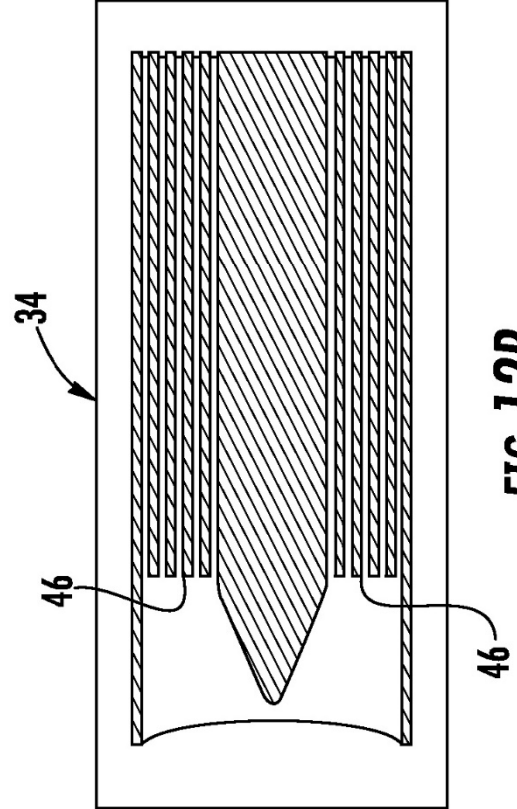


FIG. 12D

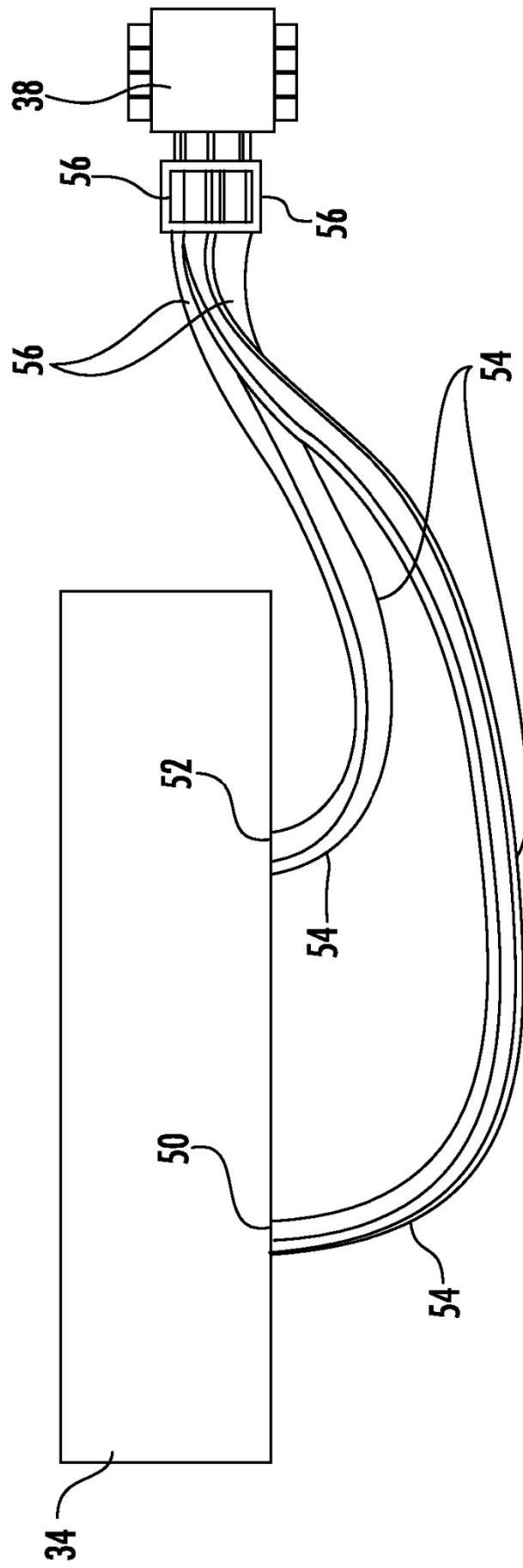


FIG. 13

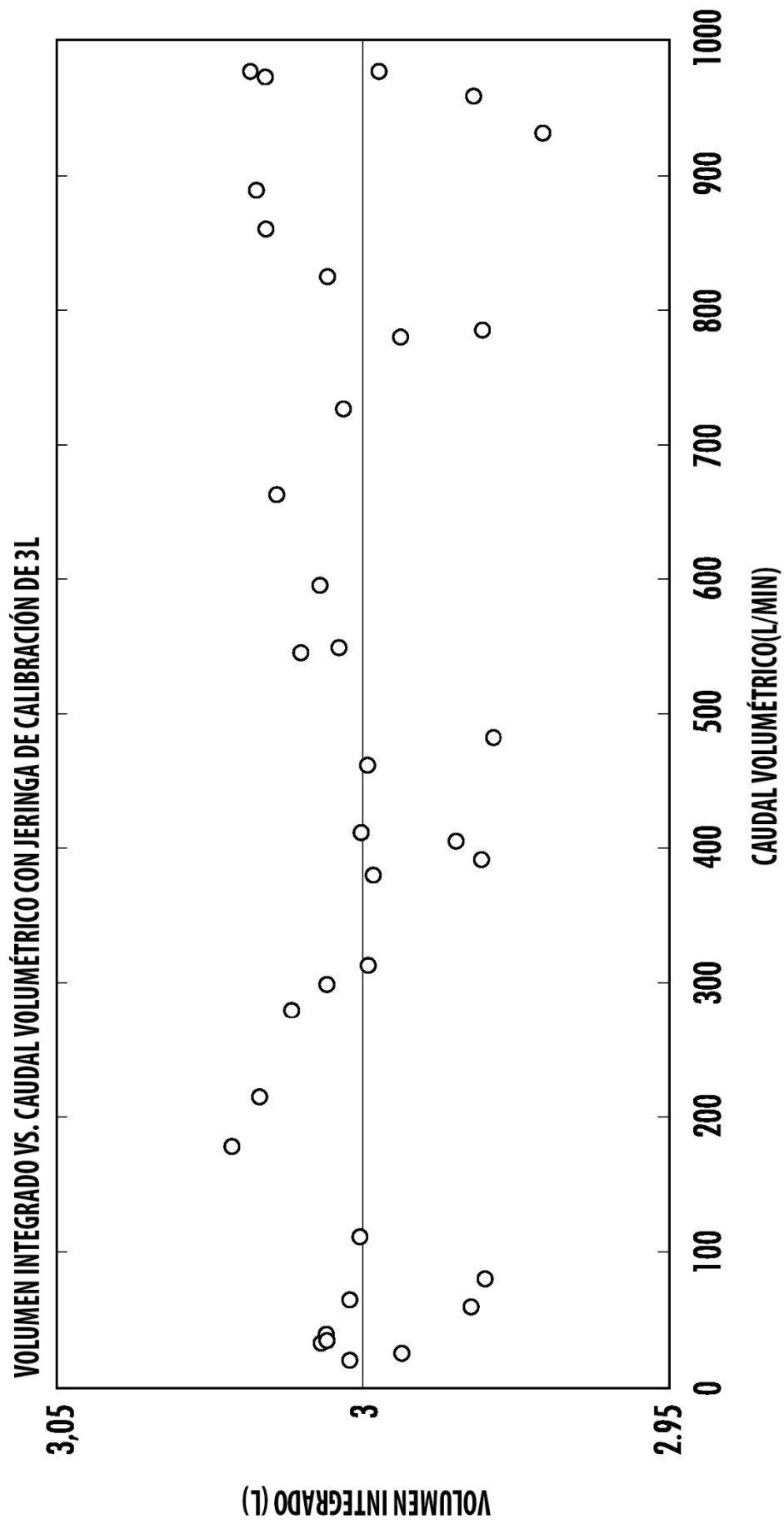


FIG. 14

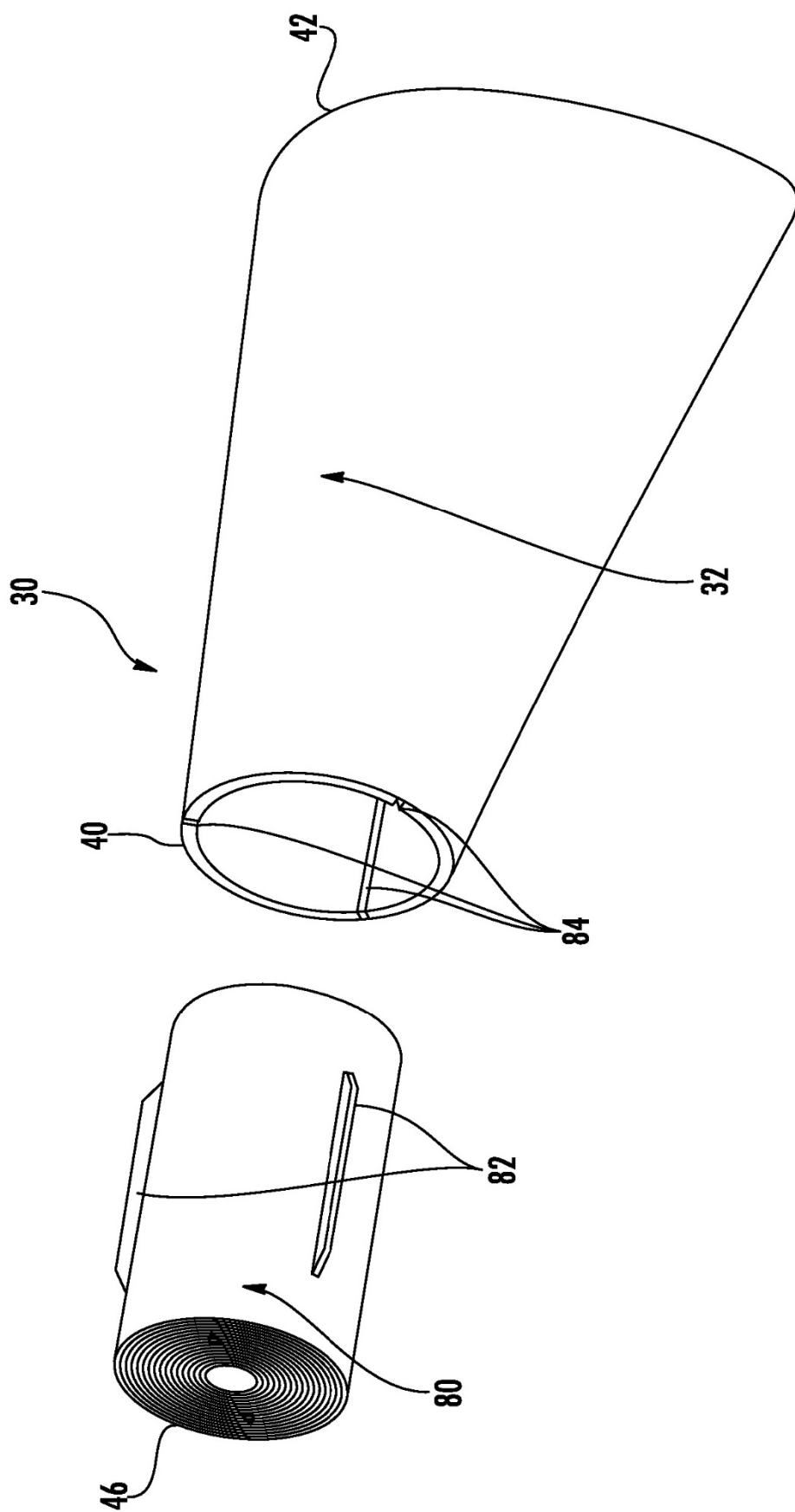


FIG. 15



FIG. 16A

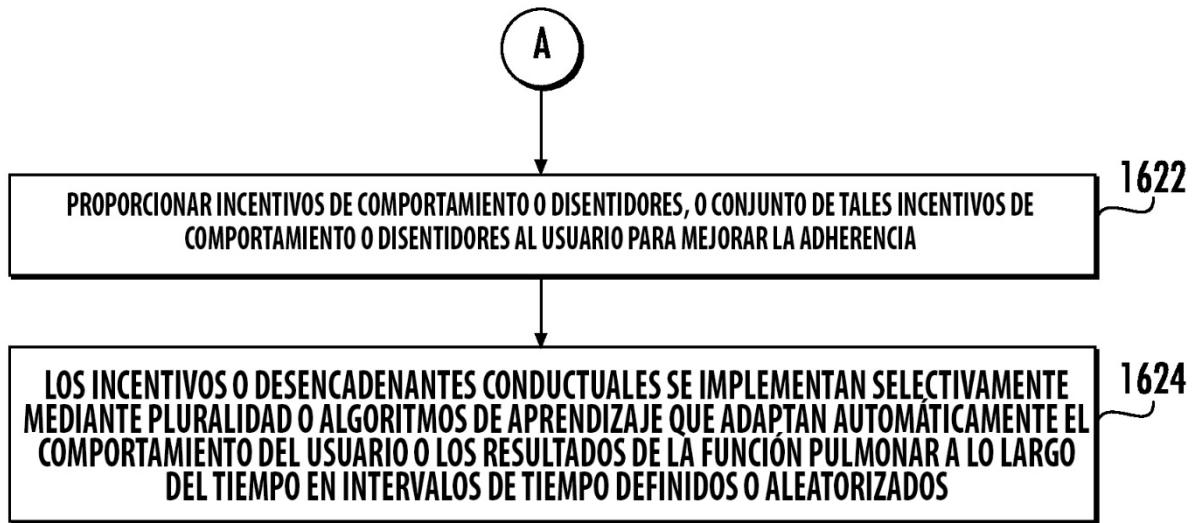


FIG. 16B

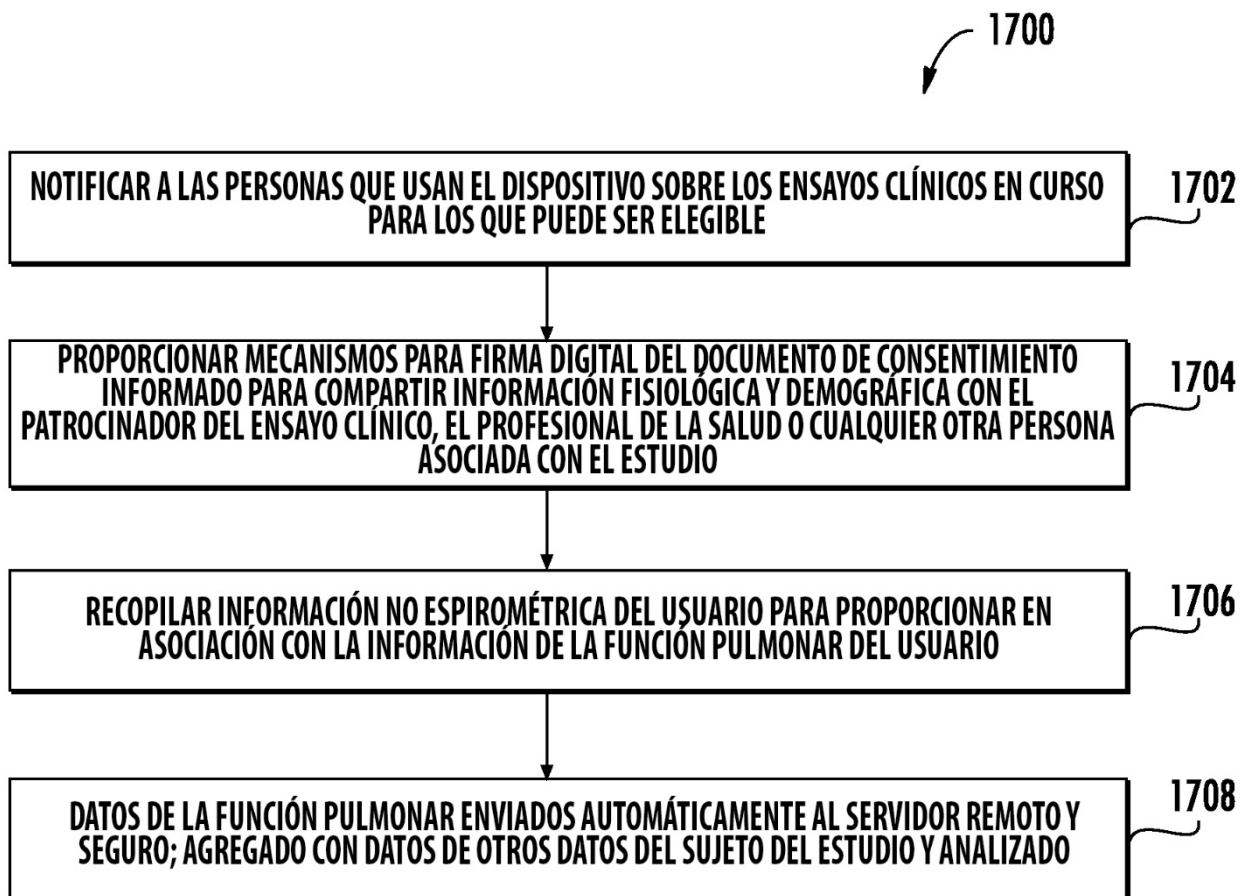


FIG. 17