

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 928 130**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.01.2014** **PCT/FR2014/050173**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2014** **WO14122382**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2014** **E 14705853 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2022** **EP 2953525**

54 Título: **Procedimiento de medida de un parámetro fisiológico tal como un ritmo biológico a partir de al menos dos sensores - dispositivo de medida asociado**

30 Prioridad:

05.02.2013 FR 1300228

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

15.11.2022

73 Titular/es:

**CENTRE HOSPITALIER REGIONAL
UNIVERSITAIRE DE LILLE (50.0%)**

2, avenue Oscar Lambret

59037 Lille Cédex, FR y

**SOCIÉTÉ DE RESSOURCES ET DE
DÉVELOPPEMENT POUR LES ENTREPRISES ET
LES PARTICULIERS (50.0%)**

72 Inventor/es:

LOGIER, RÉGIS;

GROSBOIS, JEAN-MARIE;

DASSONNEVILLE, ALAIN y

CHAUD, PASCAL

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 928 130 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

Procedimiento de medida de un parámetro fisiológico tal como un ritmo biológico a partir de al menos dos sensores - dispositivo de medida asociado

La presente invención se refiere a un procedimiento de medida de un parámetro fisiológico tal como un ritmo biológico así como a un dispositivo de medida de un parámetro fisiológico para la implementación de dicho procedimiento.

La presente invención estará destinada especialmente a asegurar la medida de un parámetro fisiológico tal como el ritmo respiratorio y/o la frecuencia cardíaca de un individuo en un entorno difícil y por ejemplo durante la práctica de una actividad deportiva.

Sin embargo, aunque prevista especialmente para dicha aplicación, la presente invención podrá usarse también en condiciones más clásicas directamente por el individuo o por personal médico.

Se conocen dispositivos que permiten la captura del ritmo cardíaco o del ritmo respiratorio en condiciones deportivas. Puede tratarse de dispositivos integrados directamente en el equipamiento deportivo como, por ejemplo, en determinadas bicicletas estáticas. También puede tratarse de dispositivos independientes como los cinturones abdominales que incluyen un sensor de pulso asociado generalmente a un reloj de pulsera para visualizar de modo continuo el ritmo cardíaco, siendo estos cinturones usados de forma clásica por los corredores y los excursionistas.

En general, los dispositivos existentes incluyen un único sensor por cada tipo de ritmo que se va a medir. Ahora bien, la captura de medida por un único sensor es muy difícil cuando el dispositivo está sujeto a aceleraciones, a vibraciones o incluso a colisiones debidas a los movimientos del individuo.

En la práctica, es frecuente que, cuando la perturbación del sensor es demasiado intensa, en este caso el dispositivo de medida no visualice hasta que el sensor se estabilice, o que entonces visualice el último valor registrado o, finalmente, puede visualizar valores completamente erróneos.

Para remediarlo se han propuesto dispositivos que incluyen varios sensores para medir un ritmo cardíaco. Estos dispositivos son más fiables en el sentido en que la probabilidad de que el conjunto de sensores no aseguren la medida es más baja. Sin embargo, el dispositivo no permite discriminar de manera eficaz las medidas coherentes realizadas por los sensores de las medidas erróneas de manera que la medida de la frecuencia o del ritmo cardíaco es aleatoria o para el menos no fiable.

Ahora bien, en ciertos casos la práctica deportiva debe ser vigilada especialmente y necesita medidas precisas. Así sucede, por ejemplo, cuando se trata de personas que sufren problemas cardíacos o de personas en rehabilitación que practican ejercicios de resistencia al esfuerzo. También sucede cuando el individuo es un deportista de alto nivel cuyos parámetros biológicos deben ser examinados y seguidos con precisión.

Se describen ejemplos de las técnicas anteriores especialmente en las solicitudes de patente estadounidenses US2010/268093, US2012/068848 y US2008/167837.

La presente invención constituye un perfeccionamiento de los dispositivos que incluye varios sensores para la medida de un parámetro fisiológico tal como, especialmente, un ritmo biológico.

La presente invención tiene como objeto proponer un procedimiento de medida del parámetro fisiológico a partir de al menos dos sensores en el que el parámetro fisiológico puede determinarse de manera fiable y continua incluso en un contexto de adquisición de datos difícil.

Otro objeto de la presente invención es proponer un procedimiento de medida en el que los datos medidos son evaluados en función de su coherencia.

Otro objeto de la presente invención es proponer un procedimiento de medida adaptado a la medida del ritmo cardíaco y de la frecuencia respiratoria.

Otro objeto de la presente invención es proponer un dispositivo de medida para la implementación del procedimiento que permite la medida del ritmo cardíaco y de la frecuencia respiratoria.

Otro objeto de la presente invención es proponer un dispositivo de medida integrado en un casco de tipo casco de bicicleta.

- Para este fin, la invención propone un procedimiento de medida de un parámetro fisiológico tal como un ritmo biológico, según la reivindicación 1.

La invención pretende también proteger un dispositivo de medida según la reivindicación 5.

La presente invención se entenderá mejor con la lectura mostrada a continuación de un ejemplo detallado de realización, suministrado a modo de ejemplo no limitativo y en referencia a las figuras anexas, entre las cuales:

- 5 - la figura 1 representa un ejemplo de realización, en forma esquemática, del dispositivo de medida realizada según la presente invención,
- la figura 2 representa un diagrama que representa diferentes etapas del procedimiento para la medida del ritmo cardíaco,
- 10 - la figura 3 representa un diagrama de las diferentes etapas de evaluación de la coherencia de un señal de frecuencia cardíaca,
- la figura 4 representa un diagrama de las diferentes etapas de selección de la nueva frecuencia cardíaca de referencia,
- la figura 5 representa un diagrama que representa diferentes etapas del procedimiento para la medida de la frecuencia respiratoria,
- 15 - la figura 6 representa un diagrama de las diferentes etapas de evaluación de la coherencia de un señal de frecuencia respiratoria,
- la figura 7 representa un diagrama de las diferentes etapas de selección de la nueva frecuencia respiratoria de referencia.

- 20 En referencia principalmente a la figura 1, se ve representado de manera esquemática un ejemplo de realización de un dispositivo de medida 1 para la medida de un ritmo biológico. Este ejemplo de realización permite entender bien la invención, aunque es importante observar que tanto el dispositivo como el procedimiento no se limitan a la medida de un ritmo biológico sino que se extienden también a la medida de cualquier parámetro fisiológico y, por ejemplo, permiten la medida de la saturación de oxígeno de la sangre o de la tensión arterial.
- 25 En el ejemplo particular descrito a continuación, al tratarse de un ritmo para su medida, la medida realizada es la de una frecuencia, muy evidentemente, cuando se trate de otros parámetros fisiológicos para su medida se podrá hablar, según los casos, de tasa o incluso de porcentaje o también, de manera general, de valor, de manera que, no obstante, el principio de la medida sigue siendo perfectamente idéntico.
- 30 Este dispositivo de medida 1 permite la medida de dos ritmos biológicos, en concreto, el ritmo cardíaco y la frecuencia respiratoria. En otras realizaciones que pueden contemplarse, el dispositivo 1 permitirá la medida de un único ritmo biológico. El dispositivo de medida 1 incluye dos sensores para la medida de un ritmo biológico, y en consecuencia dos sensores Cc1 y Cc2 para la medida del ritmo cardíaco y otros dos Cr1 y Cr2 para la medida de la frecuencia respiratoria.
- 35 En el ejemplo de realización de las figuras anexas, los dos sensores Cc1 y Cc2 son idénticos, se trata de sensores de pulso u oxímetros. Los otros dos sensores Cr1 y Cr2 son, por el contrario, diferentes, en concreto, un sensor Cr1 constituido por un micrófono y un sensor Cr2 constituido por un detector de temperatura.
- 40 El uso de dos sensores diferentes para la medida de un ritmo biológico presenta la ventaja de limitar la probabilidad que los dos sensores no funcionen simultáneamente mientras que los dos sensores no son sensibles a los mismos tipos de perturbación tales como las vibraciones, las colisiones o la temperatura y la tasa de humedad.
- 45 Sin embargo, el procedimiento de medida asociado al dispositivo 1 puede tratar a la vez sensores de tipo diferentes o idénticos para la obtención de medidas fiables. En el caso de sensores idénticos se podrá prever ventajosamente una colocación o posicionamiento diferente de los sensores de manera que, aunque idénticos, la perturbación de uno de los sensores no implica la de los otros sensores del mismo tipo.
- 50 El dispositivo de medida 1 incluye además medios de filtrado 2 de las señales emitidas por los sensores Cc1, Cc2, Cr1 y Cr2. Estos medios de filtrado 2 permiten eliminar los picos parásitos relacionados con las señales transmitidas por los sensores y transformar estas señales de manera que puedan tratarlos. El dispositivo de medida 1 incluye también medios de tratamiento 3 de los datos medidos. A los medios de tratamientos 3 se les asocian medios de almacenamiento 4 de datos y medios de visualización 5 de la frecuencia retenida. Ventajosamente los medios de almacenamiento 3 incluyen una memoria de tipo memoria flash. Los medios de visualización 5 están constituidos ventajosamente por una pantalla de tipo LCD.
- 55 También es importante observar que, en el ejemplo de realización, el dispositivo de medida 1 incluye medios de emisión 6 de datos que permiten desplazar los medios de visualización 5 o visualizar los datos directamente o de manera suplementaria en una unidad central, no representada en las figuras anexas.
- 60 Además, en una variante ventajosa el dispositivo de medida 1 comprende medios de alarma que permiten una alerta cuando la frecuencia de referencia se sitúa fuera de un intervalo de valor.
- 65 En referencia esta vez a las figuras 2 a 4, se va describir un primer ejemplo de funcionamiento del procedimiento de medida para la medida del ritmo cardíaco.

Como se representa en el diagrama de la figura 2 que corresponde a las etapas del procedimiento, la medida se efectúa a partir de los dos sensores Cc1 y Cc2. Sin embargo, es importante observar que el número de sensores puede ser mayor y, sobre todo, en el caso en que el riesgo de pérdida de los sensores es importante o cuando la fiabilidad de estos últimos es limitada.

El procedimiento consiste en realizar una etapa de medida del ritmo biológico para cada sensor Cc1, Cc2 que permite generar una serie de medidas de al menos dos frecuencias Fc1 y Fc2. A continuación, el procedimiento consiste en realizar una etapa de evaluación del nivel de coherencia de cada frecuencia Fc1, Fc2 de la serie de medidas. Esta etapa es especialmente importante ya que permitirá descartar las medidas erróneas o sospechosas y conservar las medidas más coherentes.

En la figura 3 se representa un diagrama que representa un ejemplo de realización de la etapa de evaluación. La etapa de evaluación permite atribuir un nivel de coherencia a cada medida de la serie. Para este fin, la etapa de evaluación comprende al menos dos exámenes eliminatorios en serie en los que se verifica si el valor de cada frecuencia pertenece a un intervalo de valor. Más en concreto en este ejemplo, la etapa de evaluación comprende tres exámenes eliminatorios en serie, de manera que la superación de un examen asegura a la vez un punto de coherencia para la frecuencia medida y el paso al examen siguiente.

En estos exámenes se verifica si la frecuencia medida pertenece a un intervalo de valor. En el primer examen se examina así si la frecuencia Fc1 medida pertenece un intervalo de valor comprendido entre un valor mínimo y máximo, y en su caso se pasa al segundo examen y se anota un primer punto de coherencia para la frecuencia Fc1.

El segundo examen consiste en verificar si la señal posee una amplitud comprendida en un intervalo correspondiente a un porcentaje de la media de las amplitudes de la señal retenidas denominadas MAR. El tercer examen consiste en verificar si la frecuencia Fc1 tiene un valor comprendido en un intervalo correspondiente a un porcentaje de la media de las frecuencias retenidas denominada MFR. Respectivamente el porcentaje aplicado es ventajosamente del 30% para el segundo examen y del 20% para el tercer examen. La superación de estos exámenes segundo y tercero permite anotar un segundo y, después, en su caso, un tercer punto de coherencia.

Esta etapa de evaluación se realiza para todas las demás frecuencias de la serie, es decir, las frecuencias medidas por los otros sensores cardíacos, en este caso Fc2.

Cuando una de las frecuencias Fc1 o Fc2 no recibe ningún punto de coherencia, se descartará durante la etapa siguiente de selección.

Esta etapa de selección permite seleccionar una frecuencia entre el conjunto de las frecuencias de la serie en función por una parte de su nivel de coherencia respectivo y por otra parte de una frecuencia denominada de referencia FR, con el fin de determinar una nueva frecuencia de referencia FR.

En la figura 4 se representa un diagrama que representa un ejemplo de realización de la etapa de selección entre las dos frecuencias Fc1 y Fc2 de una serie de medida de los dos sensores Cc1 y Cc2 del ritmo cardíaco.

Esta etapa comprende una comparación entre el nivel de coherencia de cada frecuencia de la serie de medidas para conservar únicamente las frecuencias que presentan el nivel de coherencia más elevado de la serie. En el caso en que no se dispone de una frecuencia se considera que su nivel de coherencia es nulo.

A continuación, los medios de tratamiento 3 seleccionan la frecuencia más próxima denominada FP de la frecuencia de referencia denominada FR entre las frecuencias que presentan el nivel de coherencia más elevado.

Una vez seleccionada la frecuencia FP, se realiza la sustitución de la frecuencia de referencia FR por esta frecuencia FP o el mantenimiento de la frecuencia de referencia FR si el nivel de coherencia de la frecuencia más próxima FP es inferior a un valor umbral.

De manera ventajosa, la frecuencia FP será la nueva frecuencia de referencia FR cuando el nivel de coherencia alcanzado sea superior o igual a 2. Por supuesto, este valor puede modificarse especialmente en función de los puntos de coherencia anotados después de cada examen o en función del número de exámenes realizados en la etapa de evaluación.

El procedimiento incluye también una etapa de almacenamiento de la nueva frecuencia de referencia FR en los medios de almacenamiento 4.

En referencia esta vez a las figuras 5 a 7, se va a describir un primer ejemplo de funcionamiento del procedimiento de medida para la medida del ritmo respiratorio. Como se representa en el diagrama de la figura 5 que corresponde a las etapas del procedimiento, la medida se efectúa a partir de los dos sensores Cr1 y Cr2. En este caso, el número de sensores puede ser mayor, y sobre todo en el caso en que el riesgo de pérdida o de destrucción de los sensores es

elevado.

En el caso de la medida del ritmo respiratorio se encuentran las mismas etapas que para la medida del ritmo cardíaco, sin embargo con variantes en la etapa de evaluación y de selección.

Sin embargo, es importante recordar que este ejemplo no es limitativo y que pueden plantearse variantes de realización de estas dos etapas de evaluación y de selección.

En consecuencia, en esta medida de la frecuencia respiratoria se encuentra una etapa de medida del ritmo biológico para cada sensor Cr1, Cr2 que permite generar una serie de medidas de al menos dos frecuencias Fr1 y Fr2. Después se realiza una etapa de evaluación del nivel de coherencia de cada frecuencia Fr1, Fr2 de la serie de medidas.

Se realiza también la etapa de selección entre el conjunto de las frecuencias de la serie en función por una parte de su nivel de coherencia respectivo y por otra parte de una frecuencia denominada de referencia FR.

En la figura 6 se representa un diagrama que representa un ejemplo de realización de la etapa de evaluación. En el ejemplo, esta etapa se ha simplificado considerablemente con respecto a la prevista en la medida del ritmo cardíaco. Sin embargo, el objetivo de esta etapa es idéntico a saber permitir la atribución de un nivel de coherencia a cada medida de la serie.

Para este fin, la etapa de evaluación comprende un examen eliminatorio en el que se verifica si el valor de cada frecuencia pertenece a un intervalo de valor. Más en concreto, se verifica si la frecuencia Fr1 está comprendida en un intervalo correspondiente a un porcentaje de la media de amplitud de las frecuencias respiratorias. Esta etapa de evaluación se realiza para todas las demás frecuencias de la serie, es decir, para las frecuencias medidas por los otros sensores respiratorios, en concreto, en el ejemplo Fr2.

Cuando una o las dos frecuencias Fr1 o Fr2 no reciben punto de coherencia, se descartan durante la etapa siguiente de selección.

Al igual que en la etapa de selección para la medida de un ritmo cardíaco, la etapa de selección permite seleccionar una frecuencia entre el conjunto de las frecuencias de la serie en función por una parte de su nivel de coherencia respectivo y por otra parte de una frecuencia denominada de referencia FR, con el fin de determinar una nueva frecuencia de referencia FR.

En la figura 7 se representa un diagrama que representa un ejemplo de realización de la etapa de selección entre las dos frecuencias Fr1 y Fr2 de una serie de medida de los dos sensores Cr1 y Cr2. Esta etapa de selección comprende una comparación entre el nivel de coherencia de cada frecuencia de la serie de medidas para conservar únicamente las frecuencias que presentan el nivel de coherencia más elevado de la serie.

Después, la etapa de selección comprende un cálculo de la media de las frecuencias entre las frecuencias retenidas anteriormente. El procedimiento consiste a continuación en sustituir la frecuencia de referencia (FR) por dicha nueva media de las frecuencias o en mantener la frecuencia de referencia (FR) si el nivel de coherencia de las frecuencias que entran en el cálculo de la media de las frecuencias es inferior a un valor umbral.

En el caso en que una frecuencia Fr1 o Fr2 no esté disponible se considera que su nivel de coherencia es nulo.

El procedimiento incluye también una etapa de almacenamiento de la nueva frecuencia de referencia FR en los medios de almacenamiento 4. Estos últimos almacenan a la vez la frecuencia de referencia FR para el ritmo cardíaco y para la frecuencia respiratoria.

El dispositivo de medida multisensores y el procedimiento según la invención permiten, en consecuencia, al asociar a una medida de un sensor un nivel de coherencia de esta medida, obtener como salida de la etapa de selección de las frecuencias un resultado fiable en la medida del ritmo biológico observado.

Por consiguiente, este dispositivo de medida está adaptado especialmente para la medida de ritmos biológicos en condiciones difíciles y más en general de cualquier parámetro fisiológico que deba medirse en concreto y con independencia de cuáles sean las condiciones de captura de las medidas. De manera ventajosa, este dispositivo de medida se integrará en un casco de manera que pueda ser colocado y mantenido fácilmente en el individuo.

Por supuesto, también habrían podido contemplarse otras realizaciones y variantes al alcance del experto en la materia, sin salirse del marco de la invención definido por las reivindicaciones mostradas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de medida de un parámetro fisiológico tal como un ritmo biológico a partir de al menos dos sensores (Cc1, Cc2; Cr1, Cr2) en el que la medida de un ritmo biológico se realiza con:

- una etapa de medida del ritmo biológico para cada sensor (Cc1, Cc2; Cr1, Cr2) que permite generar una serie de medidas de al menos dos frecuencias (Fc1, Fc2; Fr1, Fr2),
- una etapa de evaluación del nivel de coherencia de cada frecuencia (Fc1, Fc2; Fr1, Fr2) de la serie de medidas,
- una etapa de selección de una frecuencia entre el conjunto de las frecuencias de la serie en función por una parte de su nivel de coherencia respectivo y por otra parte de una frecuencia denominada de referencia (FR), con el fin de determinar una nueva frecuencia de referencia (FR),
- una etapa de almacenamiento de la nueva frecuencia de referencia (FR),

y en el que en la etapa de selección se realiza:

- la comparación entre el nivel de coherencia de cada frecuencia de la serie de medidas para conservar únicamente las frecuencias que presentan el nivel de coherencia más elevado de la serie,
- la selección de la frecuencia más próxima (FP) de la frecuencia de referencia (FR) entre las frecuencias que presentan el nivel de coherencia más elevado,
- la sustitución de la frecuencia de referencia (FR) por la frecuencia de valor más próximo (FP) o el mantenimiento de la frecuencia de referencia (FR) si el nivel de coherencia de la frecuencia más próxima (FP) es inferior a un valor umbral.

2. Procedimiento de medida de un parámetro fisiológico según la reivindicación 1 en el que la etapa de evaluación comprende al menos dos exámenes eliminatorios en serie en los que se verifica si el valor de cada frecuencia pertenece a un intervalo de valor, de manera que la pertenencia al valor aumenta el nivel de coherencia de la frecuencia.

3. Procedimiento de medida de un parámetro fisiológico según la reivindicación 2 en el que el intervalo de valor comprende un valor bajo y un valor alto que corresponden a un porcentaje de la media de amplitud de las frecuencias retenidas (MFR).

4. Procedimiento de medida de un parámetro fisiológico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que en la etapa de selección se realiza:

- la comparación entre el nivel de coherencia de cada frecuencia de la serie de medidas para conservar únicamente las frecuencias que presentan el nivel de coherencia más elevado de la serie,
- la media de las frecuencias entre las frecuencias que presentan el nivel de coherencia más elevado, - la sustitución de la frecuencia de referencia (FR) por dicha media de las frecuencias o el mantenimiento de la frecuencia de referencia (FR) si el nivel de coherencia de las frecuencias que entran en el cálculo de la media de las frecuencias es inferior a un valor umbral.

5. Dispositivo de medida de un parámetro fisiológico tal como un ritmo biológico para la implementación del procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 anteriores que incluye al menos dos sensores (Cc1, Cc2, Cr1, Cr2) para la medida de un parámetro fisiológico, medios de filtrado (2) de las señales emitidas por los sensores, medios de tratamiento (3) de los datos medidos adaptados a la implementación del procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, medios de almacenamiento (4) de datos y medios de visualización (5) del valor retenido.

6. Dispositivo de medida de un parámetro fisiológico tal como un ritmo biológico según la reivindicación 5 en el que al menos dos sensores de la medida de un parámetro fisiológico son de tecnologías diferentes.

7. Dispositivo de medida de un parámetro fisiológico tal como un ritmo biológico según la reivindicación 5 y 6 que incluye medios de alarma que permiten una alerta cuando el valor de referencia se sitúa fuera de un intervalo de valor.

8. Dispositivo de medida de un parámetro fisiológico tal como un ritmo biológico según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7 que incluye al menos cuatro sensores y que permite la medida del ritmo cardíaco y de la frecuencia respiratoria de un individuo.

Figura 1

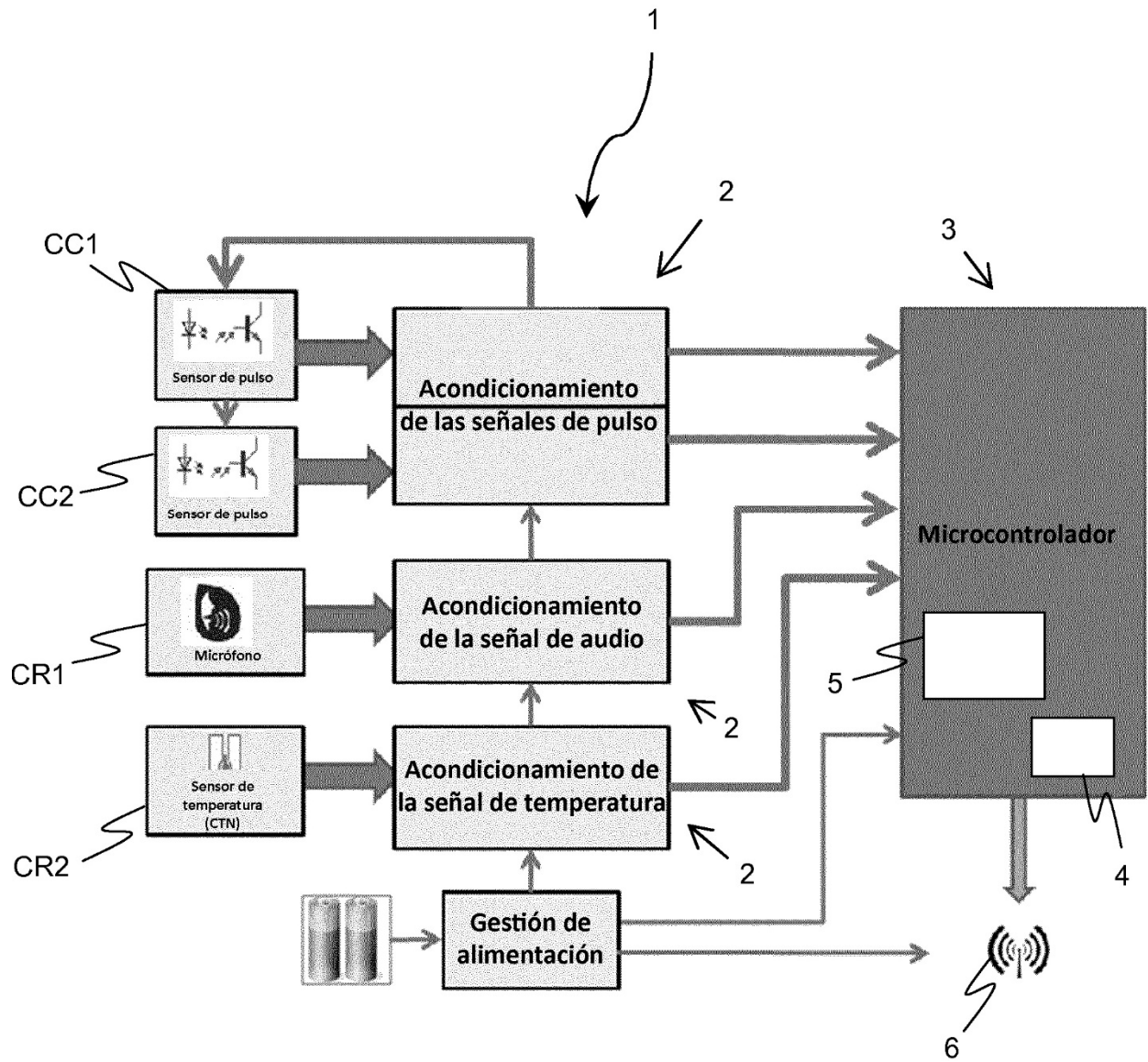


Figura 2

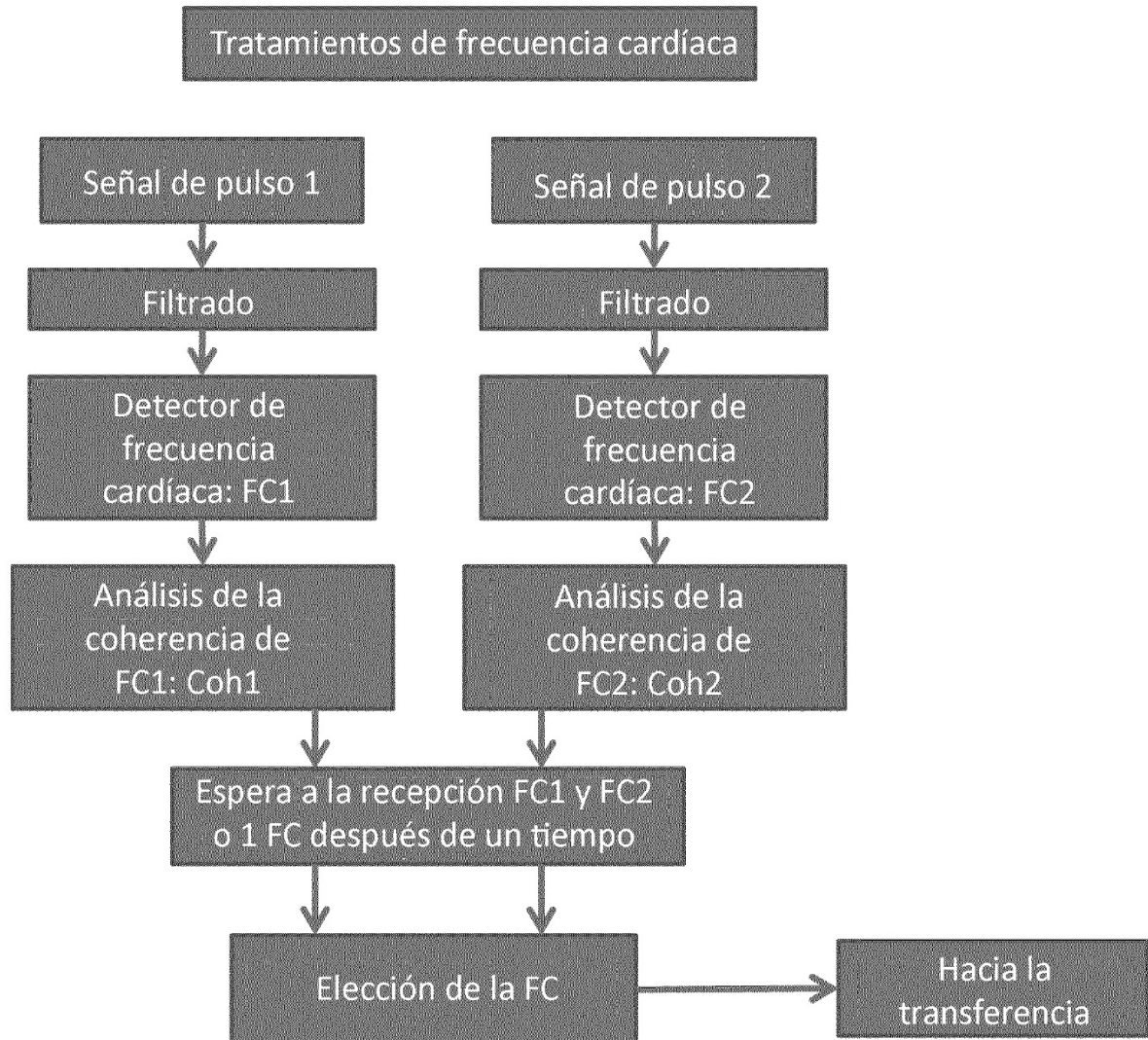


Figura 3

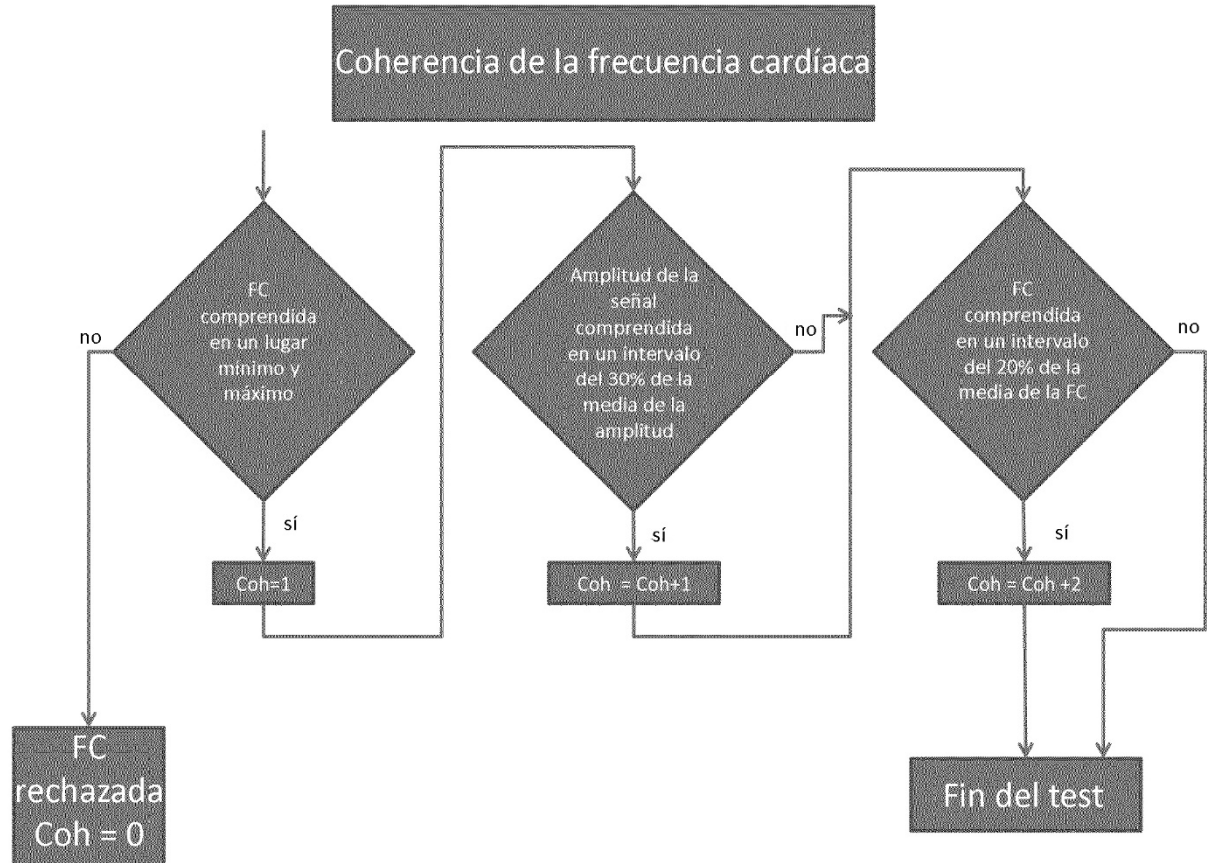


Figura 4

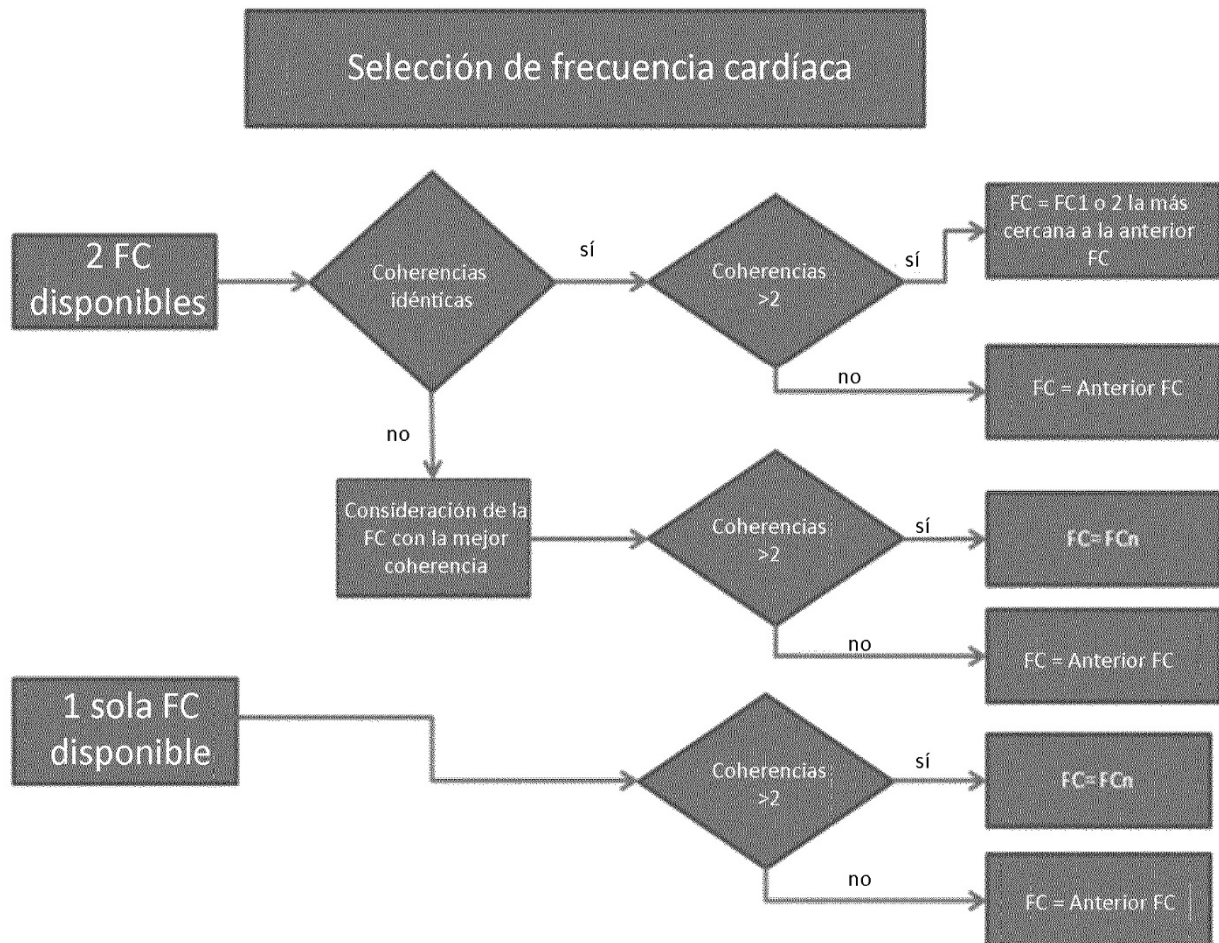


Figura 5

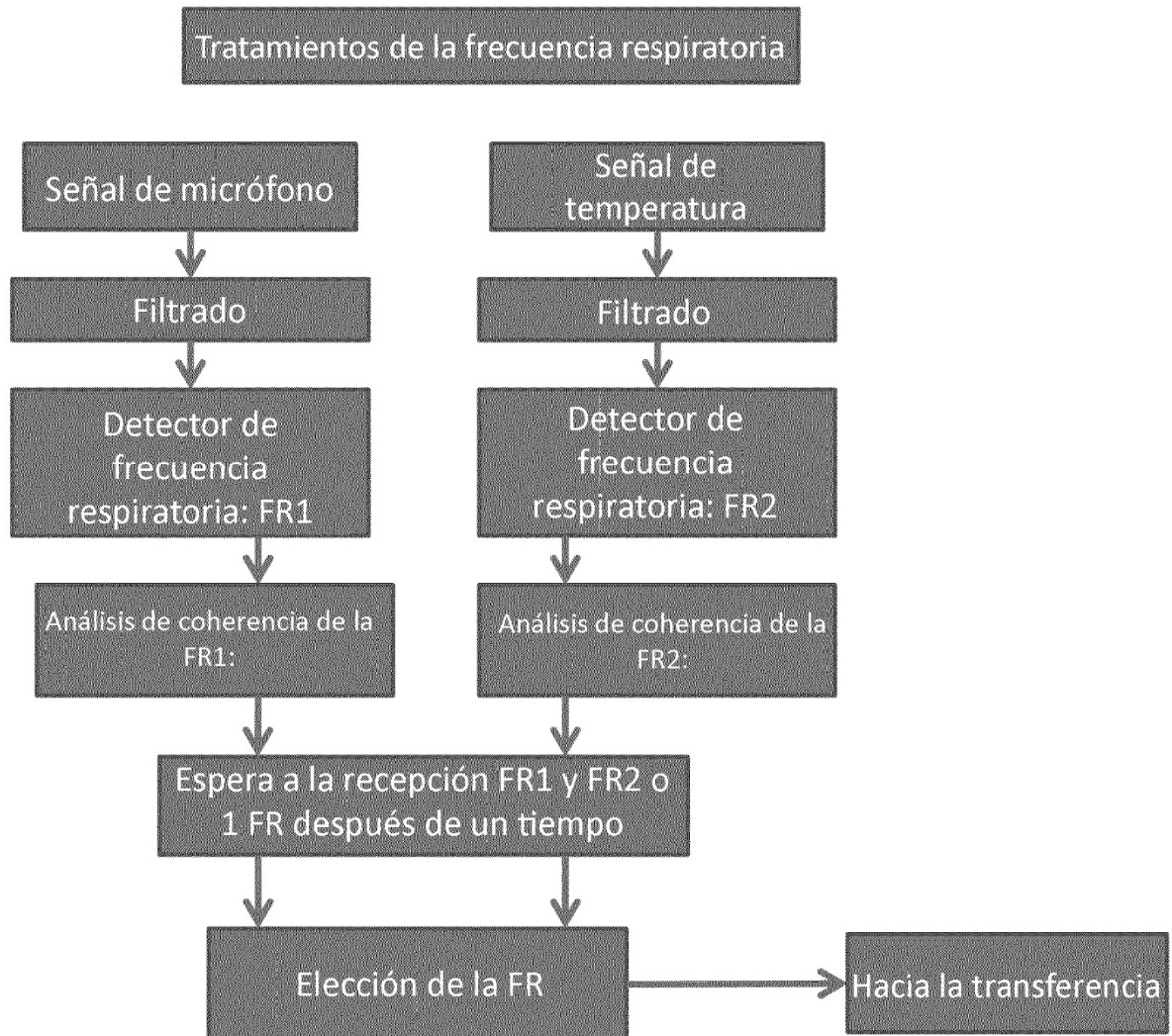


Figura 6

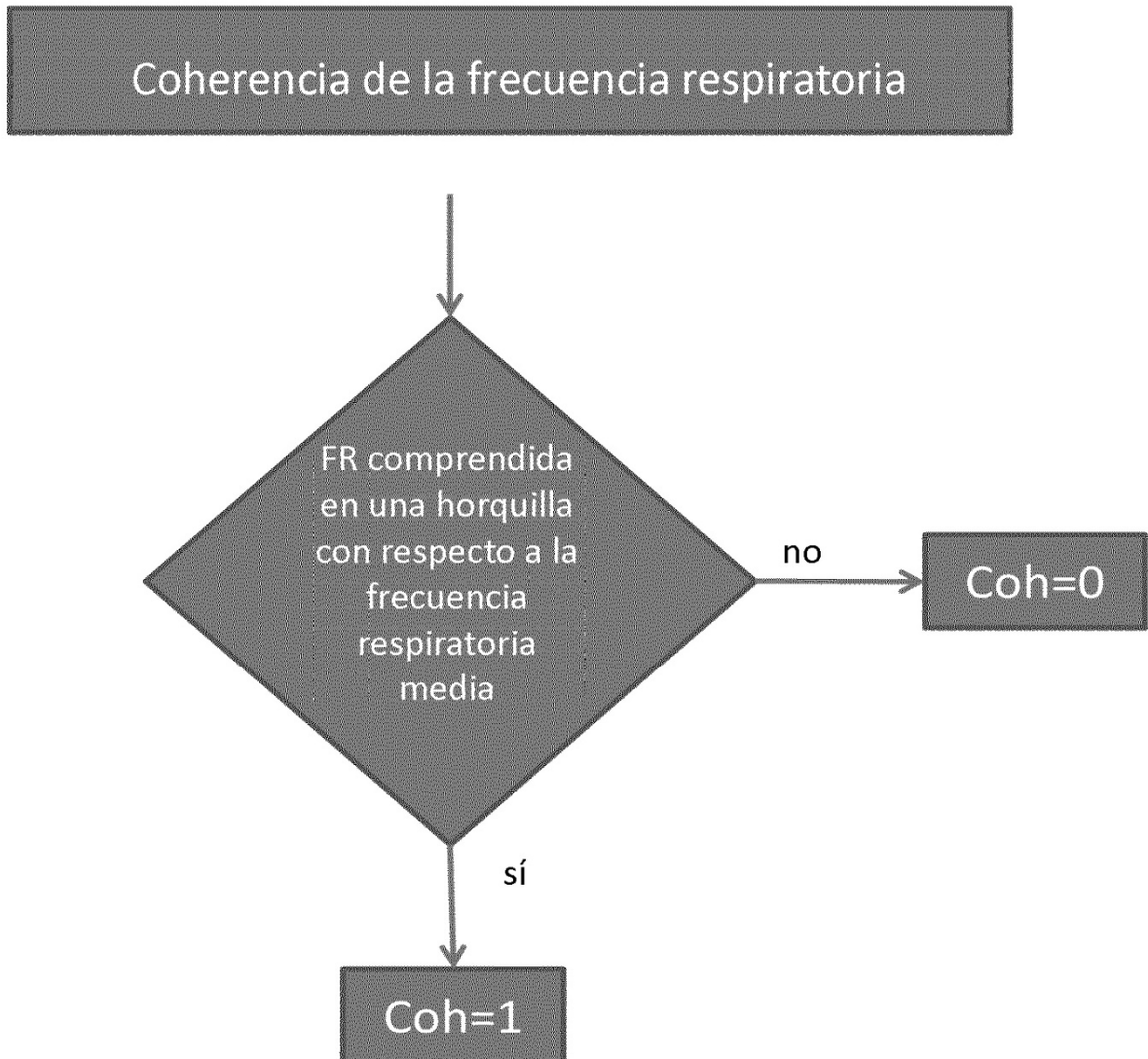


Figura 7

