



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 311 028**

51 Int. Cl.:
A61B 5/00 (2006.01)
G06F 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01981641 .2**
96 Fecha de presentación : **15.10.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1424934**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2004**

54 Título: **Método para procesar una señal y dispositivo para mejorar la relación señal-ruido.**

30 Prioridad: **13.09.2001 IL 145445**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2009

73 Titular/es: **ConMed Corporation**
525 French Road
Utica, New York 13502, US

72 Inventor/es: **Wasserman, Yoram**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 311 028 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método para procesar una señal y dispositivo para mejorar la relación señal-ruido.

5 Campo de la invención

10 Generalmente, esta invención pertenece al campo de las técnicas de mejora de la relación señal-ruido, y se refiere a un método y a un dispositivo para procesar una señal periódica. La presente invención es particularmente útil en pulsioxímetros o en otros dispositivos de medición no invasiva para determinar la saturación de oxígeno y/o el gasto cardíaco.

Antecedentes de la invención

15 El procesamiento de señales es un procedimiento intrínseco de cualquier técnica de medición, y requiere siempre una relación señal-ruido suficiente para permitir la extracción de una componente de señal, indicativa de un parámetro deseado, a partir de una componente de ruido contenida en la señal medida. Por ejemplo, las técnicas de medición dirigidas a determinar parámetros fisiológicos consisten en detectar y analizar una respuesta en forma de señal, por ejemplo una respuesta luminosa, de una muestra a la aplicación de un campo externo, por ejemplo radiación electro-
20 magnética, y requieren típicamente el procesamiento adecuado de señales para extraer la componente de señal en la respuesta detectada.

Se han desarrollado diversas técnicas para la medición no invasiva de parámetros sanguíneos. Una de tales técnicas es la llamada "técnica de bioimpedancia", que consiste en lo siguiente. Una fuente de corriente produce una corriente alterna, que se aplica al cuerpo a través de electrodos, y el voltaje inducido por este paso de corriente a través del
25 cuerpo es medido en electrodos adicionales. Otras técnicas utilizan espectrofotometría, que consiste en la iluminación de una parte del cuerpo con luz incidente de diversas longitudes de onda y la medición de un espectro de absorción.

Las técnicas espectrofotométricas más populares son la oximetría y la pulsioximetría. La oximetría está basada en la fuerte dependencia que la propiedad óptica de la sangre en los espectros visible (entre 500 y 700 nm) e infrarrojo
30 próximo (entre 700 y 1.000 nm) tiene de la cantidad de oxígeno en la sangre. La pulsioximetría, que utiliza modos de transmisión y reflexión, se basa en la detección de una señal fotopleletismográfica causada por variaciones de la cantidad de sangre arterial que están asociadas con la contracción y relajación periódicas del corazón de un paciente. La magnitud de esta señal depende de la cantidad de sangre expulsada del corazón hacia dentro del lecho vascular periférico con cada ciclo sistólico, de la absorción óptica de la sangre, de la absorción por los componentes de la piel y
35 los tejidos, y de las longitudes de onda específicas que se usan para iluminar el tejido. La saturación de oxihemoglobina (SpO_2) se determina computarizando las magnitudes relativas de los fotopleletismogramas rojo (R) e infrarrojo (IR).

Unos circuitos electrónicos, o un software (algoritmo) adecuado en el interior del pulsioxímetro, separan los fotopleletismogramas R e IR en sus componentes de señal pulsátil (AC) y no pulsátil (DC) respectivas. Un algoritmo en
40 el interior del pulsioxímetro realiza una normalización matemática por la que la señal AC, variable en el tiempo en cada longitud de onda, se divide por la componente DC correspondiente, invariable en el tiempo, que resulta principalmente de la luz absorbida y dispersada por el tejido isquémico, por la sangre arterial residual cuando el corazón está en diástole, por la sangre venosa y por la pigmentación de la piel. Ya que se supone que la porción AC resulta sólo del hemoderivado arterial, este procedimiento de aumento a escala proporciona una relación R/IR normalizada,
45 es decir, la relación de valores AC/DC correspondiente a longitudes de onda del espectro R e IR, respectivamente, que es altamente dependiente de la SaO_2 , pero que es, en gran medida, independiente del volumen de sangre arterial que entra en el tejido durante la sístole, de la pigmentación de la piel, del grosor de la piel y de la estructura vascular.

50 La pulsioximetría, cuando funciona en modo de reflexión, aunque está basada en principios espectrométricos similares a los del modo de transmisión, supone un mayor desafío para su realización y tiene problemas exclusivos que no se pueden resolver siempre con soluciones adecuadas para los problemas asociados con la pulsioximetría en modo de transmisión. Generalmente, cuando se compara la pulsioximetría de transmisión y reflexión, los problemas asociados con la pulsioximetría de reflexión consisten en lo siguiente. En la pulsioximetría de reflexión, las señales AC pulsátiles
55 son generalmente muy pequeñas y, dependiendo de la configuración y colocación de los sensores, tienen componentes DC mayores comparadas con las de la pulsioximetría de transmisión. Además de por la absorción y reflexión ópticas debido a la sangre, la señal DC de los fotopleletismogramas R e IR en la pulsioximetría de reflexión puede estar afectada de forma desfavorable por fuertes reflexiones procedentes de un hueso. Este problema llega a ser más evidente cuando se aplican mediciones en posiciones del cuerpo tales como la frente y el cuero cabelludo, o cuando el sensor
60 está montado en el pecho sobre la caja torácica. De modo similar, la variaciones de la presión de contacto entre el sensor y la piel pueden producir grandes errores en la pulsioximetría de reflexión (si se compara con la pulsioximetría de transmisión), ya que parte de la sangre que está cerca de las capas superficiales de la piel puede estar desplazada normalmente lejos de la carcasa del sensor, hacia estructuras subcutáneas más profundas. Por consiguiente, el espacio de tejido isquémico altamente reflector cerca de la superficie de la piel puede producir errores significativos, incluso en
65 posiciones corporales en las que el hueso está situado demasiado lejos como para influir en la luz incidente generada por el sensor.

Otro problema con sensores de reflectancia actualmente disponibles es la posibilidad de reflexión especular causada por las capas superficiales de la piel, cuando existe un espacio de aire entre el sensor y la piel, o por la derivación directa de luz entre los LED y el fotodetector a través de una capa delgada de fluido (que puede ser debida a sudoración excesiva o que procede del líquido amniótico presente durante el suministro).

Es importante tener en cuenta las dos suposiciones fundamentales que subyacen en pulsioximetría usual de doble longitud de onda: la trayectoria de los rayos de luz con diferentes longitudes de onda de iluminación en el tejido son sustancialmente iguales y, por lo tanto, se cancelan entre sí. Cada fuente de luz ilumina el mismo cambio pulsátil en un volumen de sangre arterial. Además, la correlación entre las mediciones ópticas y la absorción del tejido en pulsioximetría está basada en la suposición fundamental de que la propagación de la luz está determinada principalmente por la absorbencia debida a la ley de Lambert-Beer, omitiendo por ello múltiples efectos de dispersión en tejidos biológicos. En la práctica, sin embargo, se sabe que las trayectorias ópticas de longitudes de onda diferentes en tejidos biológicos varían más en oximetría de reflectancia que en oximetría de transmisión, ya que dependen mucho de las propiedades de dispersión de la luz del tejido iluminado y del montaje del sensor.

Los estudios *in vivo* relevantes se describen, por ejemplo, en las siguientes publicaciones:

Dassel, *et al.*, "Effect of location of the sensor on reflectance pulse oximetry" ("Efecto de la posición del sensor en pulsioximetría de reflectancia"), *British Journal of Obstetrics and Gynecology*, volumen 104, páginas 910 a 916 (1997);

Dassel, *et al.*, "Reflectance pulse oximetry at the forehead of newborns: The influence of varying pressure on the probe" ("Pulsioximetría de reflectancia en la frente de los recién nacidos: la influencia de la presión variable sobre la sonda"), *Journal of Clinical Monitoring*, volumen 12, páginas 421 a 428 (1996).

Se debe entender que se necesita también la mejora de la relación señal-ruido en mediciones de modelos simulados de tejidos (*in vitro*). Los problemas que surgen de las mediciones *in vitro* se describen, por ejemplo, en la siguiente publicación: Edrich, *et al.*, "Fetal pulse oximetry: influence of tissue blood content and hemoglobin concentration in a new *in-vitro* model" ("Pulsioximetría fetal: influencia del contenido sanguíneo en los tejidos y de la concentración de hemoglobina, en un nuevo modelo *in vitro*"), *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, volumen 72, suplemento 1, páginas S29 a S34 (1997). El documento US-A-5.825.672 describe un método según el preámbulo de la reivindicación 1.

Se han desarrollado sensores mejorados para aplicación en pulsioximetría de reflectancia de doble longitud de onda, y se describen, por ejemplo, en la siguiente publicación: Mendelson, *et al.*, "Noninvasive pulse oximetry utilizing skin reflectance photoplethysmography" ("Pulsioximetría no invasiva que utiliza fotoplethysmografía de reflectancia de la piel"), *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, volumen 35, número 10, páginas 798 a 805 (1988). Según esta técnica, la cantidad total de luz retrodispersada que puede ser detectada por un sensor de reflectancia es directamente proporcional al número de fotodetectores colocados alrededor de los LED. Se consiguieron mejoras adicionales en la relación señal-ruido al aumentar el área activa del fotodetector y al optimizar la distancia de separación entre las fuentes de luz y los fotodetectores.

Un enfoque diferente, que se basa en el uso de un sensor con seis fotodiodos dispuestos simétricamente alrededor de los LED, se describe en las siguientes publicaciones:

- Mendelson, *et al.*, "Design and evaluation of a new reflectance pulse oximeter sensor" ("Diseño y evaluación de un nuevo sensor para pulsioxímetro de reflectancia"), *Medical Instrumentation*, volumen 22, número 4, páginas 167 a 173 (1988); y

- Mendelson, *et al.*, "Skin reflectance pulse oximetry: *in vivo* measurements from the forearm and calf" ("Pulsioximetría de reflectancia para la piel: mediciones *in vivo* del antebrazo y la pantorrilla"), *Journal of Clinical Monitoring*, volumen 7, páginas 7 a 12 (1991).

Según este enfoque, a fin de maximizar la fracción de luz retrodispersada recogida por el sensor, las corrientes procedentes de los seis fotodiodos son sumadas electrónicamente por la circuitería interna en el pulsioxímetro. Esencialmente, esta configuración crea un fotodetector de gran área realizado con seis fotodiodos discretos conectados en paralelo para producir una corriente única que es proporcional a la cantidad de luz retrodispersada desde la piel.

Un sensor de reflectancia basado en el uso de ocho LED de doble longitud de onda y en un único fotodiodo se describe en la siguiente publicación: Takatani, *et al.*, "Experimental and clinical evaluation of a noninvasive reflectance pulse oximeter sensor" ("Evaluación experimental y clínica de un sensor no invasivo de pulsioxímetro de reflectancia"), *Journal of Clinical Monitoring*, volumen 8, páginas 257 a 266 (1992). En este caso, cuatro LED tipo R y cuatro IR están espaciados a intervalos de 90 grados alrededor del sustrato y a una misma distancia radial desde el fotodiodo. Una configuración de sensores similar basada en seis fotodetectores montados en el centro del sensor alrededor de los LED se describe en la siguiente publicación: König, *et al.*, "Reflectance pulse oximetry-principles and obstetric application in the Zurich system" ("Pulsioximetría de reflectancia-principios y aplicación obstétrica en el sistema Zurich"), *Journal of Clinical Monitoring*, volumen 14, páginas 403 a 412 (1998).

ES 2 311 028 T3

Se han desarrollado y se describen, por ejemplo en los documentos WO 00/32099 y US-A-5.842.981, sondas para pulsioxímetros del tipo que comprenden tres o más LED para filtrar ruido y supervisar otras funciones, tales como la carboxihemoglobina o diversos tintes indicadores inyectados en la corriente sanguínea. Las técnicas descritas en estas publicaciones están dirigidas a proporcionar un método mejorado para formar señales digitales directas a partir de señales de entrada producidas por el sensor y para filtrar ruido.

Como se ha indicado anteriormente, en pulsioximetría, se calculan la SpO₂ y la frecuencia cardíaca a partir de la señal detectada, que es relativamente pequeña, con un pulsioxímetro en modo de reflexión. Se describen métodos para procesar las señales detectadas por un pulsioxímetro en las siguientes patentes estadounidenses: 5.482.036; 5.490.505; 5.685.299; 5.632.272; 5.769.785; 6.036.642; 6.081.735; 6.067.462 y 6.083.172. Sin embargo, estos métodos utilizan un modelo específico basado en ciertas suposiciones de referencia del ruido.

Sumario

Existe una necesidad en la técnica de mejorar la relación señal-ruido (SNR) en datos medidos, por lo que se da a conocer un nuevo método para procesar una señal medida que tiene ciertas características conocidas.

La presente invención está asociada con el hecho de que se conocen las características de la mayoría de señales fisiológicas, que son por ejemplo periódicas con un cierto valor bien definido de intensidad de pico a pico (tal como una señal pulsátil relacionada con la sangre), o periódicas con una forma asimétrica específica (tal como un pulso de presión sanguínea o una señal ECG). Al contrario, una componente de ruido en la señal medida está asociada típicamente con artefactos de diversas clases y no tiene, por lo tanto, ninguna característica específica.

La principal idea de la presente invención es la que sigue. La variación temporal de una respuesta (señal medida o datos medidos) de una muestra a la aplicación de un campo externo se detecta por cualquier medio adecuado y se genera una señal medida que es representativa de la respuesta. Si una componente de señal, en la señal medida, es una señal periódica con un cierto valor bien definido de intensidad de pico a pico, se determinan y analizan las envolventes superior e inferior de la señal medida para extraer de la misma dicha componente de señal. Esta componente de señal se puede utilizar además para calcular un parámetro deseado de la muestra. La componente DC de la señal está determinada como el valor de la mediana de la envolvente superior, y la componente AC está determinada como el valor de la mediana de la diferencia entre las envolventes superior e inferior. Si una componente de señal de la señal medida es una señal periódica caracterizada por una forma asimétrica específica, se aplica un filtrado adaptativo específico a la señal medida, dando como resultado la mejora de la componente de señal con relación a una componente de ruido. Este filtrado adaptativo está basado en una derivada de la función kernel gaussiana que tiene parámetros específicos concordantes con las características de la componente de señal.

La expresión “señal medida”, utilizada en esta memoria, significa una señal obtenida por cualquier dispositivo de medición y que incluye una componente de señal, que se debe extraer y usar adicionalmente para determinar un parámetro deseado, y una componente de ruido causada por diversas condiciones del ruido y los artefactos. La expresión “datos medidos”, utilizada en esta memoria, hace referencia a datos indicativos de dos señales medidas de clases diferentes. Una clase de señal medida que es adecuada para ser procesada por la técnica de la presente invención es la que contiene una componente de señal en forma de una señal periódica con un valor bien definido de pico a pico, por ejemplo, una señal de tipo sinusoidal. La otra clase de señal medida adecuada para ser procesada por la técnica de la presente invención es la que contiene una componente de señal en forma de una señal periódica caracterizada por una forma asimétrica específica. Dicha señal en forma asimétricamente periódica está caracterizada por lo siguiente: cada ciclo (período) de la señal contiene una zona que incluye frecuencias mayores que las de las otras zonas. La presente invención consiste en una técnica de procesamiento de señales que se puede llevar a cabo por una herramienta correspondiente de procesamiento y análisis de datos, incorporada en una unidad de control del dispositivo de medición, o en una unidad independiente que se puede conectar al dispositivo de medición para recibir y procesar su salida.

Se da a conocer así, según un aspecto amplio de la presente invención, un método como se define en la reivindicación 1, un aparato como se define en la reivindicación 22 y un dispositivo de almacenamiento de programas informáticos como se define en la reivindicación 28. Las realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Más específicamente, la presente invención se utiliza en mediciones no invasivas de parámetros sanguíneos y se describe en lo que sigue, por lo tanto, con respecto a esta aplicación. Sin embargo, se debe entender que la presente invención proporciona un método y una herramienta para procesar señales, adecuados para uso en diversas aplicaciones (por ejemplo, mediciones *in vivo* o *in vitro* en una muestra biológica), siempre que la componente de señal a extraer de la señal medida para análisis adicional sea una señal sustancialmente periódica con un valor bien definido de pico a pico, o una señal sustancialmente periódica caracterizada por una forma asimétrica específica, como se ha definido anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

Se apreciarán fácilmente otras ventajas de la presente invención en la medida que las mismas se entienden mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera en relación con los dibujos que se acompañan.

A fin de comprender la invención y para ver cómo se puede llevar a cabo en la práctica, se describirá a continuación una realización preferida, sólo a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

5 las figuras 1A y 1B ilustran un diagrama de bloques y un diagrama de flujo de las etapas de procesamiento principales, respectivamente, de una unidad de control según la invención;

las figuras 1C y 1D ilustran diagramas de bloques de sistemas con base pulsioximetría y bioimpedancia, respectivamente, que utilizan la presente invención;

10 las figuras 1E y 1F ilustran las etapas operativas principales de un método según la invención, llevado a cabo por los sistemas de las figuras 1C y 1D, respectivamente;

15 las figuras 2A y 2B ilustran los resultados experimentales del método según la invención, utilizado con la pulsioximetría, donde la figura 2A muestra la técnica de detección de envolventes y la figura 2B muestra cómo se puede usar esta técnica para extraer la amplitud (AC) de pulso a partir de la señal detectada;

20 las figuras 3A-3B y 4A-4B ilustran, respectivamente, dos ejemplos más que muestran los resultados experimentales del método según la invención, utilizado con la pulsioximetría;

las figuras 5A y 5B ilustran los resultados experimentales del método según la invención, utilizado con la técnica de bioimpedancia, donde la figura 5A muestra la técnica de detección de envolventes y la figura 5B muestra cómo se puede usar esta técnica para extraer la amplitud (AC) de pulso a partir de la señal detectada;

25 las figuras 6A-6B, 7A-7B, 8A-8B y 9A-9B ilustran, respectivamente, cuatro ejemplos más que muestran los resultados experimentales del método según la invención, utilizado con la técnica de bioimpedancia;

la figura 10 ilustra la determinación de una componente DC de la señal pulsátil según el método inventado, si se compara con el de la técnica usual;

30 la figura 11 ilustra la forma y sincronización típicas de un pulso de presión sanguínea en una arteria;

la figura 12 ilustra la función kernel a usar en un método según la invención;

35 las figuras 13A y 13B ilustran los resultados experimentales de aplicar un pulsioxímetro de reflectancia al pecho de un paciente, que presentan una señal medida, respectivamente, antes y después del filtrado con parámetros de la función kernel;

40 las figuras 14A y 14B ilustran los espectros de una señal medida, respectivamente, antes y después del filtrado con parámetros de la función DG kernel; y

las figuras 15A y 15B ilustran cómo se puede usar la técnica de la presente invención para mejorar el segmento QRS en la señal ECG.

45 Descripción detallada de la realización preferida

Con referencia a las figuras 1A y 1B, y cuando se está utilizando, la presente invención proporciona un método y un dispositivo para procesar una señal medida. Más específicamente, la presente invención extrae una componente de señal de la componente de ruido y suprime una componente de ruido.

50 Una unidad de control, designada generalmente por 1, construida y accionada según la invención para procesar una señal de entrada IS, que procede de un dispositivo de medición, comprende una herramienta 2 de procesamiento y análisis de datos que tiene dos módulos (componentes) C_1 y C_2 de software que funcionan juntos para extraer o mejorar una componente de señal y suprimir una componente de ruido contenida en la señal de entrada. El componente C_1 de software procesa la señal de entrada, y el componente C_2 de software analiza los datos procesados para extraer o mejorar la componente de señal.

60 Como se muestra en la figura 1B, cuando una componente de señal S_1 en forma de una señal periódica con un valor bien definido de pico a pico, por ejemplo, una señal de tipo sinusoidal, se ha de extraer de la señal medida de entrada IS, el procesamiento de la señal medida incluye la determinación de sus envolventes superior e inferior E_{up} y E_{low} (etapa 4), que se analizan entonces para extraer esta componente de señal S_1 a partir de una componente de ruido (etapa 6).

65 Si una componente de señal a mejorar con relación a una componente de ruido es una señal periódica caracterizada por una forma asimétrica específica (es decir, cada ciclo (período) de la componente de señal contiene una zona que incluye frecuencias mayores que las de las otras zonas), la herramienta 2 de procesamiento y análisis de datos se acciona para definir una función kernel específica (una derivada de una Gaussiana con parámetros que concuerdan con las características de una componente de señal en forma asimétrica), y para aplicar un filtrado a la señal medida con

ES 2 311 028 T3

estos parámetros de la función kernel, mejorando por ello la componente de señal con relación a la componente de ruido en la señal medida y filtrada.

Haciendo referencia a la figura 1C, la presente invención se describirá a continuación en el contexto de un sistema de medición 10 para medir de manera no invasiva parámetros fisiológicos. Se debe entender que la aplicación de la presente invención a tal sistema de medición 10 sólo es con el objetivo de su descripción, y que la presente invención no está limitada a tales aplicaciones. La presente invención tiene la misma aplicación a otros usos en los que la componente de señal de la clase especificada se ha de extraer de una medida que contiene una componente de ruido.

En el presente ejemplo, el sistema 10 es un pulsioxímetro de reflectancia aplicado a una posición de medición (no mostrada) sobre el cuerpo del paciente, que es accionable para detectar una respuesta luminosa (reflexión) de la posición de medición y para determinar la saturación de oxihemoglobina en la sangre y en la frecuencia cardíaca de un paciente. El sistema 10 comprende partes constructivas principales tales como un dispositivo de medición 12 (sonda) y una unidad de control 13.

El dispositivo de medición 12 comprende un iluminador y una unidad detectora. En el presente ejemplo, el iluminador está compuesto por tres elementos emisores de luz (por ejemplo, unos LED) 14A, 14B y 14C accionados por tres elementos excitadores D1 a D3, respectivamente. Los LED 14A a 14C iluminan la posición de medición con tres longitudes de onda diferentes: una longitud de onda λ_1 , que se encuentra en el espectro rojo, y las otras dos longitudes de onda λ_2 y λ_3 , que se encuentran en un intervalo de espectro que incluye el espectro de radiación cerca del infrarrojo y el infrarrojo. Las longitudes de onda λ_2 y λ_3 se seleccionan para que coincidan con una zona espectral de la curva de absorción óptica, en la que la oxihemoglobina (HbO_2) absorbe ligeramente más luz que la deoxihemoglobina (Hb), y en la que los coeficientes de extinción de Hb y HbO_2 son casi iguales y se mantienen relativamente constantes como una función de la longitud de onda. La unidad detectora comprende dos fotodetectores PD_1 y PD_2 , que reciben las componentes de luz reflejadas desde la posición de medición y generan datos (corriente) medidos que son indicativos de las mismas.

Se debe hacer notar, aunque no se muestra específicamente, que los fotodetectores 14A, 14B, 14C están diseñados y dispuestos, preferiblemente, a fin de conseguir la recogida de luz reflejada desde la posición de medición en diferentes puntos de detección dispuestos a lo largo de trayectorias cerradas alrededor de los elementos emisores de luz. Por ejemplo, los fotodetectores son dos anillos concéntricos (los llamados anillos “cercano” y “lejano”), y los elementos emisores de luz están situados en el centro de los anillos. Esta disposición permite situar óptimamente los detectores para mediciones de alta calidad, y permite distinguir entre fotodetectores que reciben “buena” información (es decir, valores AC y DC que darían como resultado cálculos precisos de SpO_2) y “mala” información (es decir, valores AC y DC que darían como resultado cálculos imprecisos de SpO_2).

El funcionamiento del dispositivo de medición y el cálculo de un parámetro sanguíneo (por ejemplo, la saturación de oxihemoglobina) no forman parte de la presente invención y, por lo tanto, no tienen que ser descritos específicamente, excepto para hacer notar lo siguiente. En este ejemplo específico de tres longitudes de onda de radiación incidente y de una pluralidad de puntos de detección, se calculan los datos indicativos de la relación AC/DC en la luz detectada en cada uno de los puntos de detección para las tres longitudes de onda, y se analizan para determinar los puntos de detección aceptados y para seleccionar las relaciones AC/DC correspondientes para cada una de las tres longitudes de onda. Estas relaciones seleccionadas se utilizan entonces para calcular el parámetro sanguíneo. El análisis consiste en lo siguiente: se calculan valores de la relación W_2/W_3 ($W_2=I_2(\text{AC})/I_2(\text{DC})$) y $W_3=I_3(\text{AC})/I_3(\text{DC})$, siendo I la intensidad) para los puntos de detección aceptados al menos en una trayectoria cerrada. Cada uno de estos valores se analiza para determinar si satisface una cierta condición predeterminada (por ejemplo, el valor calculado W_2/W_3 está dentro de un intervalo predeterminado definido por un valor umbral), y generar una señal indicativa de si se ha de ajustar o no la posición de la sonda (sensor). Si se satisface la condición, la calidad de un fotopleletismograma se analiza para determinar si es aceptable o no. Si la calidad es aceptable, las relaciones seleccionadas se analizan para calcular las relaciones W_1/W_2 y W_1/W_3 (en las que $W_1=I_1(\text{AC})/I_1(\text{DC})$) a partir de los datos detectados al menos en una trayectoria cerrada, y calcular las diferencias $\text{ABS}(W_1/W_2 - W_1/W_3)$. Las diferencias calculadas se analizan para determinar si cada una de las diferencias satisface una cierta condición predeterminada (por ejemplo, la diferencia calculada $\text{ABS}(W_1/W_2 - W_1/W_3)$ es menor que un cierto valor umbral para determinar el parámetro sanguíneo si se satisface la condición.

Como se muestra además en la figura 1C, las salidas de los fotodetectores PD_1 y PD_2 están conectadas a convertidores analógico-digitales ADC_1 y ADC_2 , respectivamente, que están conectados a un microcontrolador 16 para permitir por ello la conversión simultánea de señales por muestreo de la señal y por filtrado de paso de banda. Gracias a esto, se suprime el ruido que tiene componentes espectrales distintas de la de la componente de señal. La unidad de control comprende además un procesador 17 (compuesto por herramientas U_1 y U_2 de procesamiento y análisis de datos) preprogramado para llevar a cabo un procesamiento de señales según la invención, y una pantalla 18. La disposición de dos herramientas U_1 y U_2 está dirigida a determinar tanto el SpO_2 como la frecuencia cardíaca, donde el SpO_2 se obtiene de una señal medida de la clase que tiene una componente de señal S_1 en forma de una señal periódica con un valor bien definido de pico a pico, y la frecuencia cardíaca se obtiene de una señal medida de la clase que tiene una componente de señal caracterizada por una forma asimétrica específica.

Se debe entender que con el fin de la presente invención, la fuente de luz (con los elementos excitadores respectivos), el detector, los convertidores analógico-digitales y el microcontrolador constituyen juntos un dispositivo de medición para generar datos indicativos de una señal medida, que incluye una componente de señal y una componente

de ruido (ruido y artefactos). Tal dispositivo de medición puede ser de cualquier clase. Realmente, el procesador, que tiene una cualquiera de las herramientas U_1 y U_2 o ambas, puede estar incorporado en una unidad independiente que se puede conectar al dispositivo de medición para recibir y procesar la señal medida a efectos de permitir por ello la determinación de un parámetro deseado. Con el fin de la presente invención, la componente de señal en la señal
 5 medida es una señal periódica con un valor bien definido de pico a pico (por ejemplo, una señal sanguínea relacionada con pulsos), o una señal con una forma asimétrica específica (por ejemplo, una señal de pulso cardíaco). Utilizando el pulsioxímetro de reflectancia 10 aplicado a una posición sobre el cuerpo del paciente, los datos medidos contienen tanto la componente de señal S_1 representativa de la señal relacionada con pulsos de la sangre del paciente (una señal sustancialmente periódica con un valor sustancialmente bien definido de intensidad de pico a pico) como la compo-
 10 nente de señal S_2 representativa de la señal relacionada con pulsos del corazón (una señal periódica caracterizada por una forma asimétrica específica).

La figura 1D ilustra un diagrama de bloques de un sistema de medición 100 para mediciones de bioimpedancia. A efectos de facilitar la comprensión, los mismos números de referencia se usan para identificar esas componentes que son comunes en los ejemplos de las figuras 1C y 1D. Así, el sistema de medición 100 está compuesto por un
 15 dispositivo de medición 12 y una unidad de control 13, que comprende un procesador 17 (compuesto por herramientas U_1 y U_2 de procesamiento y análisis de datos) preprogramado para llevar a cabo el método según la invención. En el presente ejemplo de la figura 1D, el dispositivo de medición 12 comprende una fuente 114 de corriente alterna accionada por el microcontrolador 16 para introducir una corriente eléctrica en el cuerpo del paciente al estimular
 20 unos electrodos corporales 115; unos electrodos 116 sensibles al voltaje inducido por la corriente alterna introducida; y unos componentes electrónicos 117 (desmoduladores y amplificadores) para detectar y amplificar la amplitud del voltaje alterno recibido desde los electrodos de detección 116. En el dispositivo de medición de esta clase, se usan típicamente diferentes disposiciones de electrodos para producir la bioimpedancia y las señales ECG medidas MS_1 y MS_2 .

Se hace referencia a las figuras 1E y 1F, que ilustran los principios del método según la invención en las aplicaciones del pulsioxímetro y de la bioimpedancia, respectivamente. Para facilitar la comprensión, los mismos números de referencia se usan para identificar las etapas que son comunes en los ejemplos de las figuras 1E y 1F.

Como se muestra, los datos medidos MD recibidos desde un dispositivo de medición experimentan primero un muestreo y un filtrado de frecuencia. En el ejemplo de la figura 1E (pulsioximetría), los datos medidos MD, indicativos de una señal pulsátil relacionada con la sangre que incluye tanto la componente de la señal periódica con un valor bien definido de intensidad de pico a pico como la componente de la señal periódica caracterizada por una forma
 35 asimétrica específica, se suministran desde el dispositivo de medición de un pulsioxímetro, muestreados (etapa 20), y experimentan a continuación un filtrado de frecuencia (etapa 22). Los datos medidos MD se dividen entonces a fin de experimentar dos procedimientos simultáneos llevados a cabo por herramientas respectivas de procesamiento y análisis de datos: un procesamiento para determinar las envolventes superior e inferior de los datos medidos MD (etapa 26), y un filtrado de los datos medidos MD con una función DG kernel específica, como se describirá más específicamente a continuación.

En el ejemplo de la figura 1F, se suministran señales medidas MS_1 y MS_2 (indicativas, respectivamente, de una bioimpedancia y una ECG) desde diferentes disposiciones de electrodos del dispositivo de medición. Por consiguiente, las señales medidas son muestreadas por herramientas de muestreo independientes (etapas 20A y 20B). Los datos
 45 indicativos de la señal medida MS_1 muestreada experimentan un filtrado de frecuencia (etapa 22), y los datos indicativos de la señal medida MS_2 muestreada experimentan un filtrado de una función DG kernel (etapa 24). Las señales medidas MS_1 filtradas en frecuencia se procesan para calcular sus envolventes superior e inferior (etapa 26).

Las envolventes superior e inferior se usan para determinar las componentes AC y DC de una componente de la señal pulsátil relacionada con la sangre de la señal medida (etapas 28 y 30). Las componentes AC y DC así determinadas se usan para calcular la saturación de oxihemoglobina SpO_2 (etapa 32 en la figura 1E), o la impedancia normalizada $Z=AC/DC$ (etapa 33 en la figura 1F), y se presentan entonces los resultados del cálculo (etapa 34). Los datos filtrados de la función DG kernel se procesan para calcular el espectro (etapa 36), que se analiza para determinar el pico mayor que será la frecuencia cardíaca (etapa 38). Los resultados del cálculo se presentan en la pantalla (etapa 40).

Se hace referencia a las figuras 2A-2B, 3A-3B y 4A-4B que ilustran tres ejemplos, respectivamente, de procesa-
 55 miento de una señal medida que se ha obtenido con un pulsioxímetro. Las figuras 2A, 3A y 4A ilustran las señales medidas $MS^{(1)}$, $MS^{(2)}$ y $MS^{(3)}$ muestreadas y filtradas en frecuencia (cada una con una componente de señal representativa de una señal pulsátil relacionada con la sangre, distorsionada por los artefactos del movimiento y de la respiración (componente de ruido)), y las envolventes superior e inferior $E^{(1)}_{up}$ y $E^{(1)}_{low}$, $E^{(2)}_{up}$ y $E^{(2)}_{low}$ y $E^{(3)}_{up}$ y $E^{(3)}_{low}$
 60 de las señales medidas $MS^{(1)}$, $MS^{(2)}$ y $MS^{(3)}$, respectivamente. Como se muestra en el ejemplo de la figura 2A, la amplitud de los artefactos es aproximadamente 6 veces mayor que la amplitud (AC) de pulso.

A fin de calcular las envolventes superior e inferior de una señal, se calcula primero la posición de los valores máximo y mínimo locales de la señal periódica. Luego, se estiman los valores entre los puntos mínimos locales produciendo una línea continua que define la envolvente inferior, y se estiman los valores entre los puntos máximos locales produciendo una línea continua que define la envolvente superior. La estimación de líneas entre los puntos extremos puede utilizar, por ejemplo, métodos de interpolación lineal o de interpolación por splines cúbicos.

ES 2 311 028 T3

Las figuras 2B, 3B y 4B ilustran (a escala ampliada) una señal que resulta de la resta de la envolvente superior de la señal medida respectiva (determinación de la diferencia entre los valores de intensidad de la señal medida y la envolvente superior para cada momento). Como se ve, las distorsiones son en esta ocasión menores que la amplitud de la señal y, por consiguiente, se mejora la relación señal-ruido (por un factor de 10 en el ejemplo de las figuras 2A-2B).

A fin de calcular la amplitud de la pulsación sanguínea (la componente AC de la señal pulsátil relacionada con la sangre), el valor de la envolvente inferior se resta del valor de la envolvente superior ($E_{up}-E_{low}$) para cada instante temporal, obteniendo por ello un vector de la misma longitud que el vector que representa la señal medida. Luego, se clasifican los valores vectoriales y se calcula la mediana. Así, según la presente invención, el valor alterno (componente AC) de una señal periódica con un valor bien definido de intensidad de pico a pico se calcula como:

$$AC = \text{MEDIANA}(E_{up} - E_{low})$$

Se debe hacer notar que, según técnicas usuales, se usan puntos extremos para calcular la amplitud de pulso. Por consiguiente, para un cuadro de 256 puntos (aproximadamente 3 segundos), se observan 3 latidos cardíacos (suponiendo una frecuencia cardíaca de 60 latidos por minuto), a saber, sólo 3 valores máximos y 3 mínimos (uno para cada pulso). El cálculo de las amplitudes de 3 pulsos en el cuadro de 3 segundos permite obtener sólo 3 números, y la amplitud media en el cuadro se calcula a partir de estas 3 amplitudes de pulso. Si la señal detectada incluye datos representativos de un pulso adicional que no existe realmente, esto afectará a los resultados del análisis de datos (un número de amplitud equivocado a partir de tres valores: dos valores correctos y uno falso).

Al contrario, la presente invención utiliza el análisis estadístico de 256 valores obtenidos después de la resta de los dos envolventes para estimar la amplitud que es más probable que aparezca en el cuadro. Para reducir la influencia de los artefactos y para encontrar la mediana de la señal (es decir, el valor de la amplitud que es más probable que aparezca) que resulta de la resta ($E_{up} - E_{low}$), se clasifican los valores, se excluye el 10% de los valores extremos (los más pequeños y los más grandes) y se obtiene la mediana a partir de los valores restantes.

Las figuras 5A-5B, 6A-6B, 7A-7B, 8A-8B y 9A-9B ilustran cinco ejemplos diferentes, respectivamente, de procesamiento de una señal medida que se ha obtenido con mediciones de bioimpedancia de la actividad cardíaca en un dispositivo de medición del gasto cardíaco. En este caso, las figuras 5A, 6A, 7A, 8A y 9A muestran las señales medidas, muestreadas y filtradas en frecuencia, (cada una con una componente de señal representativa de una señal pulsátil relacionada con la sangre distorsionada por los artefactos del movimiento y de la respiración), y las envolventes superior e inferior de las señales medidas. Las figuras 5B, 6B, 7B, 8B y 9B muestran señales con la relación señal-ruido mejorada que se ha obtenido restando las envolventes superiores de las señales medidas respectivas.

Se describirá a continuación con referencia a la figura 10, el cálculo de la componente DC de una señal relacionada con la sangre, contenida en la señal medida MS_1 . Cuando se ilumina la posición de medición durante el pulso (cuando la sangre llena un vaso sanguíneo), se absorbe más cantidad de la luz incidente. Por lo tanto, la señal detectada que se refleja desde la piel se disminuye en consecuencia (proporcional a la absorción de luz).

Según el enfoque usual, el valor constante de la intensidad de la luz reflejada (es decir, la componente DC del fotopleletismograma) se calcula como el valor medio de una señal S_1 medida en la parte central de la señal medida MS_1 . Este enfoque se basa en el hecho de que el valor medio contiene el nivel constante de luz reflejada (entre pulsos arteriales) y el valor de la pulsación (componente AC). Este valor promedio es un resultado de la línea de base, de la amplitud del pulso y de la forma del mismo.

Según la técnica de la presente invención, la componente de absorción constante real definida por la envolvente superior E_{up} de la señal medida MS_1 se usa para calcular el valor de la componente DC, lo que proporciona una mejor precisión, si se compara con el enfoque usual. Así, según la invención, se clasifican los valores de la envolvente superior, y la mediana se toma como la componente DC, es decir, $DC = \text{MEDIANA}(E_{up})$. De manera alternativa, la componente DC de tal señal periódica con un valor bien definido de pico a pico se puede calcular como la mediana de la mitad de la suma de los valores de las envolventes superior e inferior, es decir, $DC = \text{MEDIANA}((E_{up} + E_{low})/2)$.

Se describirá a continuación el procesamiento de señales según la invención, adecuado a usar para el cálculo de la frecuencia cardíaca. Esta técnica está basada en el conocimiento sobre las propiedades fisiológicas de las señales biofísicas relacionadas con el ciclo cardíaco, y consiste en un preprocesamiento kernel de filtrado espectral a fin de mejorar la señal del pulso procedente del ruido aditivo y de las perturbaciones, mejorando así la relación señal-ruido. Esto hace que las técnicas de procesamiento adicional, tales como la transformada rápida de Fourier y la autocorrelación, sea más eficiente cuando se procesa la señal para calcular la frecuencia cardíaca.

La figura 11 ilustra una gráfica G de la forma y sincronización típicas del pulso de presión sanguínea en una arteria, que representa una señal biofísica relacionada con el cambio de la presión sanguínea, inducido por el ciclo cardíaco, y presenta una componente de señal en la señal medida MS_2 . Esta componente de señal tiene la fase activa (fase sistólica) P_{act} y la fase pasiva (fase diastólica) P_{pas} del pulso. La duración de la fase activa P_{act} está definida por la fase de contracción del corazón y varía entre 80 y 140 ms, y la duración de la fase pasiva P_{pas} es el tiempo restante, es decir, la diferencia entre la duración de la frecuencia cardíaca y la duración de la fase activa. La frecuencia cardíaca humana

ES 2 311 028 T3

típica varía entre 40 lpm y 280 lpm, y es equivalente al intervalo de frecuencias de 0,67 a 4,7 Hz. A fin de filtrar el ruido y los artefactos, el pulsioxímetro, así como cualquier otro dispositivo de medición adecuado, utiliza típicamente filtros con el paso de banda de 0,5 a 10 Hz. Al examinar el contenido de frecuencia de la fase sistólica P_{act} en el pulso cardíaco, es evidente que contiene frecuencias por encima de 10 Hz. Por ejemplo, en una fase ascendente de 80 ms, se incluye el contenido de frecuencia de 12,5 Hz (es decir, $1/0,08 = 12,5$).

A fin de mejorar la señal de pulso cardíaco, la presente invención utiliza la forma asimétrica específica del pulso de presión sanguínea al adaptar el filtrado a la fase rápidamente ascendente de la señal, distinguiendo por ello la componente de la señal de pulso de la componente de ruido en la señal medida MS_2 . A fin de impedir la interrupción de la fase rápidamente ascendente, la banda de paso de tal filtro adaptativo tiene que incluir frecuencias por encima de 12,5 Hz. Para el límite inferior, 0,5 Hz es una frecuencia de corte apropiada, ya que la frecuencia cardíaca baja hasta la frecuencia de 0,67 Hz, y por debajo de este valor únicamente tiene lugar un lento artefacto, que es causado por la respiración o el movimiento.

Con este propósito, se usa una función DG kernel especial basada en una función analítica en forma de la derivada de una gaussiana (DG). La ecuación analítica de la función DG kernel (DGK) es:

$$DGK(t) = \frac{-t}{\sigma\sqrt{2\pi\sigma^2}} \exp\left[-\frac{1}{2\sigma} t^2\right]$$

en la que t y σ son el tiempo y los parámetros de anchura gaussianos. Estos parámetros de la función DG kernel se deberían hacer concordar con las características del pulso a fin de tener la mejor SNR.

La figura 12 ilustra la función DGK(t). Esta clase de función kernel puede comportarse ventajosamente como un filtro de paso bajo para filtrar por ello ruido de alta frecuencia. Adicionalmente, esta función kernel puede mejorar la componente de señal en la señal medida, cuando la componente de señal incluye fuertes pendientes en un intervalo específico. Esto se debe al hecho de que el funcionamiento derivativo del filtro está limitado a su zona de banda de paso. Una operación de paso del filtrado y de mejora del pulso cardíaco permite una rápida determinación en tiempo real de la frecuencia cardíaca.

Los parámetros de esta función kernel pueden ser ajustados para mejorar la fase sistólica de la señal de pulso cardíaco o, incluso, del segmento QRS en una señal ECG, ya que el contenido de frecuencia del segmento QRS incluye frecuencias mayores que las frecuencias en otros segmentos de la señal ECG. Con independencia de que la forma de la señal ECG sea diferente de la forma del pulso cardíaco, la función DGK se puede adaptar para mejorar el segmento QRS con relación a otros segmentos en la señal ECG y para el ruido y los artefactos contenidos en la señal medida ECG. Esta técnica ayuda a la detección del segmento QRS, como se describirá más específicamente a continuación. Debido al hecho de que el procesamiento de señales según la invención utiliza la propiedad asimétrica de la señal del pulso que la distingue de otros componentes (ruido y artefactos) en la señal medida, se puede obtener la relación señal-ruido mejorada, incluso cuando el contenido de frecuencia del ruido y los artefactos se solapa con la frecuencia cardíaca.

Así, la presente invención utiliza la ecuación analítica gaussiana, el cálculo de la derivada analítica, la digitalización en la frecuencia relevante de muestreo de señales, la optimización de la longitud t de la anchura σ de la función kernel y la gaussiana para el mejor comportamiento, y utiliza entonces los parámetros del resultado como un parámetro general del filtro de respuesta finita al impulso (FIR). Después de filtrar la señal medida MS_2 con los parámetros de la función DG kernel, la energía en la señal medida relacionada con el pulso se mejora con relación a otros artefactos y al ruido. La transformada rápida de fourier general se puede utilizar entonces para extraer la frecuencia cardíaca.

Las figuras 13A y 13B ilustran los resultados experimentales de aplicar un pulsioxímetro de reflectancia al pecho de un paciente. La figura 13A muestra una gráfica H_1 que presenta la señal medida MS_2 . En este caso, la respiración y otras perturbaciones del movimiento se presentan como cambios relativamente lentos de la línea de base de la señal. Las señales cardíacas son relativamente rápidas y están caracterizadas por pequeños cambios periódicos de la amplitud de la señal. Es evidente que los artefactos son dominantes sobre los pulsos cardíacos, ya que son aproximadamente de tres a cuatro veces mayores. La figura 13B ilustra una gráfica H_2 que presenta el resultado del filtrado de la señal medida de la figura 13A con los parámetros de la función DG kernel. En este caso, los pulsos cardíacos son dominantes. Aunque las amplitudes de pulso son moduladas por la tendencia de los artefactos, se mejora significativamente la relación señal-ruido. Como se muestra, los pequeños pulsos que estaban distorsionados en la señal de la figura 13A por los artefactos, tienen amplitudes apropiadas en la señal de la figura 13B.

Las figuras 14A y 14B ilustran los espectros S_1 y S_2 de la señal medida que contienen una componente de señal en forma asimétrica, respectivamente, antes y después del filtrado con los parámetros de la función DG kernel. Comparando estos espectros entre sí, es evidente que el pico que representa la frecuencia cardíaca a 2,2 Hz es mucho mayor que los picos de los artefactos después del filtrado DG kernel. En otras palabras, el filtrado DG kernel da como resultado la mejora del pico de la frecuencia cardíaca a aproximadamente 2,2 Hz con relación a otros picos dobles.

ES 2 311 028 T3

Muchos procedimientos médicos requieren la detección del segmento QRS de la señal ECG. El uso de parámetros de la función DG kernel para el filtrado permite la mejora del segmento QRS con relación a otros segmentos en la señal ECG. Las figuras 15A y 15B ilustran, respectivamente, la típica señal ECG con el segmento QRS, antes y después de, respectivamente, el filtrado con el método de la función DG kernel, mostrando que los segmentos QRS están mejorados en la señal filtrada.

Volviendo de nuevo a las figuras 1E y 1F, el método de la función DG kernel se aplica a la señal medida después de ser filtrada en frecuencia para suprimir el ruido que tiene una frecuencia distinta a la de la señal de pulso cardíaco. En otras palabras, el filtrado DG kernel se aplica a la señal en la que los espectros de frecuencias del ruido y de los artefactos solapan espectro de frecuencias de la frecuencia cardíaca. Gracias a esto, se mejora la información relacionada con el pulso y, por lo tanto, un método general de espectros se puede aplicar para obtener la frecuencia cardíaca. El nivel de SpO_2 se calcula usando la técnica de las envolventes: la mediana de la diferencia ($E_{\text{up}} - E_{\text{low}}$) entre los valores de las envolventes superior e inferior se usa para el cálculo de las amplitudes de pulso (la componente AC de la señal pulsátil relacionada con la sangre). La mediana de la envolvente superior E_{up} se usa para el cálculo de la luz detectada constante (la componente DC de la señal pulsátil relacionada con la sangre). Las componentes AC y DC así obtenidas se utilizan para extraer SpO_2 según cualquier técnica usual adecuada.

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que se pueden aplicar diversas modificaciones y cambios a las realizaciones de la invención como se ha ilustrado con anterioridad sin salirse de su alcance como está definido en y por las reivindicaciones adjuntas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un método para procesar una primera señal medida, a efectos de extraer una primera componente de señal y suprimir una componente de ruido de la primera señal medida, en el que la primera componente de señal es una señal sustancialmente periódica **caracterizada** por un valor sustancialmente bien definido de intensidad de pico a pico, comprendiendo el método las etapas de:

a) determinar las envolventes superior e inferior de la primera señal medida; y

b) analizar los valores de las envolventes superior e inferior para extraer la primera componente de señal a partir de la primera señal medida,

caracterizado porque la etapa de analizar los valores de las envolventes superior e inferior incluye la fase de determinar una mediana de la diferencia entre los valores de las envolventes superior e inferior.

2. El método como se expone en la reivindicación 1, en el que la mediana se determina como un valor alterno en la primera componente de señal.

3. El método como se expone en la reivindicación 1, en el que la mediana se determina como un valor constante en la primera componente de señal.

4. El método como se expone en la reivindicación 1 o 2, en el que la etapa de analizar los valores de las envolventes superior e inferior incluye la fase de determinar una mediana de los valores de la envolvente superior, como un valor constante en la primera componente de señal.

5. El método como se expone en la reivindicación 1 o 2, en el que la etapa de analizar los valores de las envolventes superior e inferior incluye la fase de determinar una mediana de la mitad de la suma de los valores de las envolventes superior e inferior, como un valor constante en la primera componente de señal.

6. El método como se expone en cualquier reivindicación previa, en el que la primera señal medida es una señal fisiológica.

7. El método como se expone en la reivindicación 6, en el que la primera componente de señal es una señal pulsátil relacionada con la sangre.

8. El método como se expone en la reivindicación 7, en el que la señal pulsátil relacionada con la sangre es indicativa del nivel de saturación de oxihemoglobina.

9. El método como se expone en cualquier reivindicación previa, en el que la señal medida es una respuesta de una muestra a la aplicación de un campo externo.

10. El método como se expone en la reivindicación 9, en el que la señal medida es una respuesta luminosa de la muestra a la luz incidente.

11. El método como se expone en la reivindicación 9 o 10, en el que la muestra es biológica.

12. El método como se expone en cualquier reivindicación previa, que se utiliza con un dispositivo de medición para mediciones no invasivas de las condiciones sanguíneas y cardíacas de un paciente, siendo la primera componente de señal una señal pulsátil relacionada con la sangre y conteniendo una segunda componente de señal **caracterizada** por una forma asimétrica específica, comprendiendo además el método las etapas de:

- definir una función kernel que es la derivada de una gaussiana con parámetros que hacen concordar las características de la segunda componente de señal con la forma asimétrica; y

- aplicar un filtrado espectral con la función kernel a la señal medida, mejorando por ello la segunda componente de señal **caracterizada** por la forma asimétrica específica con relación a una componente de ruido en la señal filtrada, para permitir por ello un procesamiento adicional de la señal mejorada de pulso a fin de determinar la frecuencia cardíaca.

13. El método como se expone en cualquier reivindicación previa, que comprende además la etapa de:

- proporcionar dicha señal medida que es representativa de una respuesta de la muestra a un campo externo, comprendiendo la señal medida una componente de señal que es indicativa de un parámetro deseado, y una componente de ruido, siendo la componente de señal una señal sustancialmente periódica **caracterizada** por un valor sustancialmente bien definido de intensidad de pico a pico.

ES 2 311 028 T3

14. El método como se expone en la reivindicación 13, en el que la etapa de proporcionar la señal medida incluye la fase de muestrear y filtrar en frecuencia la respuesta.

15. El método como se expone en cualquier reivindicación previa, en el que dicha señal medida incluye además una segunda componente de señal **caracterizada** por una forma asimétrica específica, comprendiendo además el método la etapa de:

- definir una función kernel que es la derivada de una gaussiana con parámetros que hacen concordar las características de la segunda componente de señal, y procesar la señal medida filtrándola con los parámetros de la función kernel, mejorando por ello la segunda componente de señal con relación a la componente de ruido en la señal medida y filtrada.

16. El método como se expone en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende además el procesamiento de una segunda señal medida que incluye una segunda componente de señal **caracterizada** por una forma asimétrica específica, comprendiendo además el método la etapa de:

- definir una función kernel que es la derivada de una gaussiana con parámetros que hacen concordar las características de la segunda componente de señal, y procesar la segunda señal medida filtrándola con los parámetros de la función kernel, mejorando por ello la segunda componente de señal con relación a la componente de ruido en la segunda señal medida y filtrada.

17. El método como se expone en la reivindicación 16, en el que dicha segunda señal medida es una señal ECG, siendo la segunda componente de señal representativa de un segmento QRS en la señal ECG.

18. El método como se expone en cualquier reivindicación previa, que comprende además determinar un parámetro de la señal como una función de la componente de la señal extraída.

19. El método como se expone en cualquier reivindicación previa, en el que la etapa de analizar las envolventes superior e inferior incluye la fase de suprimir ruido.

20. El método como se expone en cualquier reivindicación previa, que incluye las etapas de aplicar un campo externo a una muestra y detectar la señal, en el que la señal es una respuesta de la muestra al campo externo.

21. El método como se expone en cualquier reivindicación previa, que incluye las etapas de aplicar radiación incidente a una muestra y detectar la señal, en el que la señal es una respuesta de la muestra a la radiación incidente.

22. Un aparato, que comprende:

(a) un dispositivo de medición accionable para iluminar una posición de medición con luz incidente de frecuencias predeterminadas, para detectar una respuesta luminosa de la posición de medición de dicha luz incidente, y para generar una señal medida, indicativa de la misma, que incluye una componente de señal; y

(b) una unidad de control que se puede conectar al dispositivo de medición para recibir y procesar la señal medida, comprendiendo la unidad de control una herramienta de procesamiento y análisis de datos, preprogramada para determinar las envolventes superior e inferior de la señal medida, y para analizar los valores de las envolventes superior e inferior a efectos de extraer dicha componente de señal a partir de una componente de ruido en la señal medida, en el que dicho análisis comprende determinar una mediana de la diferencia entre dichas envolventes superior e inferior de dicha señal medida como una componente AC de la señal.

23. El aparato como se expone en la reivindicación 22, en el que dicha unidad de control está preprogramada además para determinar una mediana de los valores de la envolvente superior como una componente DC de la señal.

24. El aparato como se expone en la reivindicación 22 o 23, en el que dicha unidad de control está preprogramada además para determinar una mediana de la mitad de la suma de los valores de las envolventes superior e inferior como una componente DC de la componente de señal.

25. El aparato como se expone en cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, en el que la señal medida comprende una componente de señal **caracterizada** por una forma asimétrica específica, estando preprogramada la unidad de control para procesar la señal medida filtrándola con una función kernel predefinida, que es la derivada de una gaussiana con parámetros que concuerdan con las características de dicha componente de señal, mejorando por ello dicha componente de señal **caracterizada** por la forma asimétrica específica con relación a una componente de ruido en la señal medida y filtrada.

26. El aparato como se expone en cualquiera de las reivindicaciones 22 a 25, en el que dicha señal medida es una señal pulsátil relacionada con la sangre.

27. El aparato como se expone en cualquiera de las reivindicaciones 22 a 26, en el que dicho aparato es un pulsómetro.

ES 2 311 028 T3

28. Un dispositivo de almacenamiento de programas informáticos legibles por una máquina, que comprende un programa de instrucciones ejecutable por una máquina para realizar las etapas del método como se expone en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

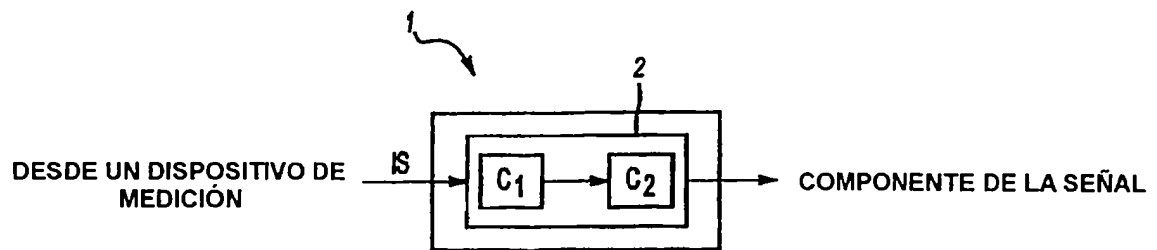


Fig-1A

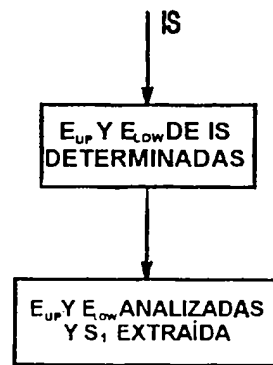


Fig-1B

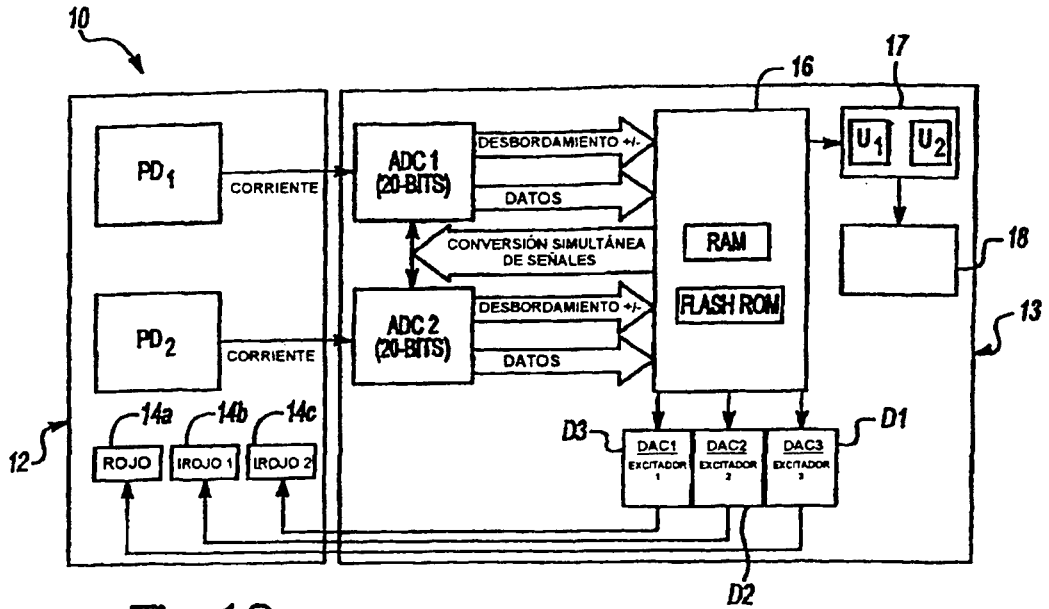


Fig-1C

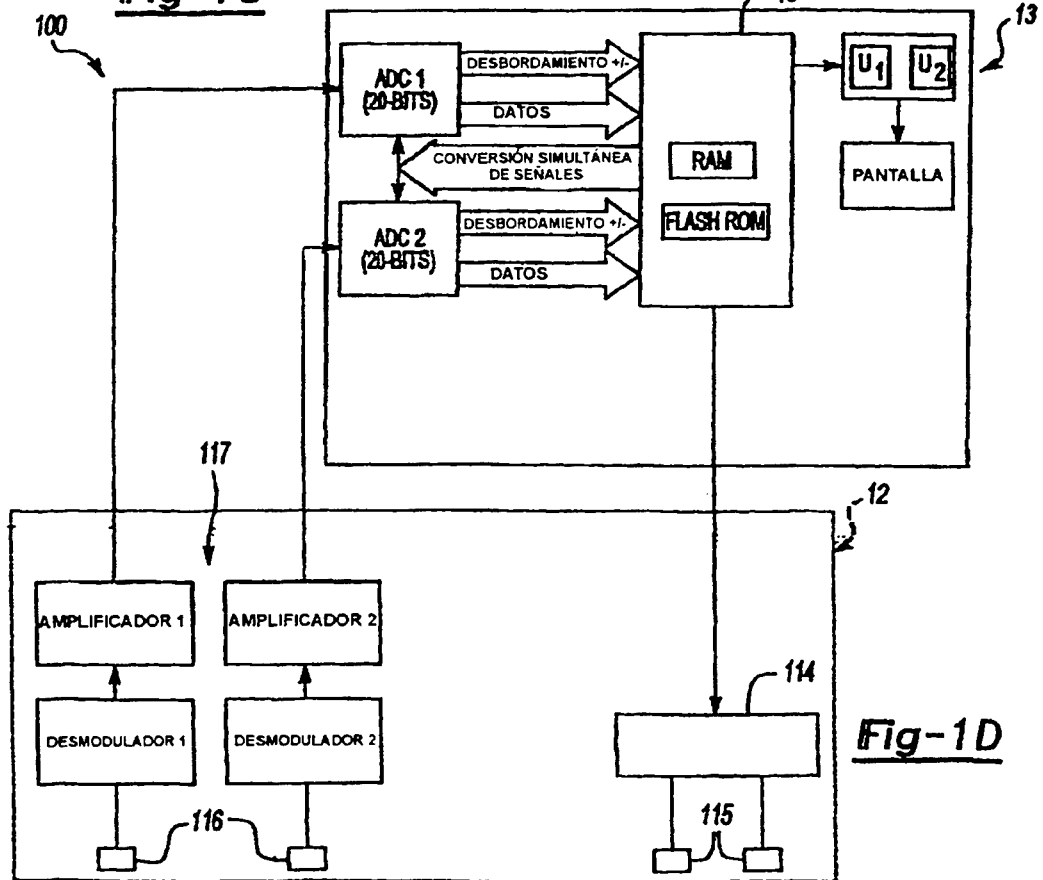
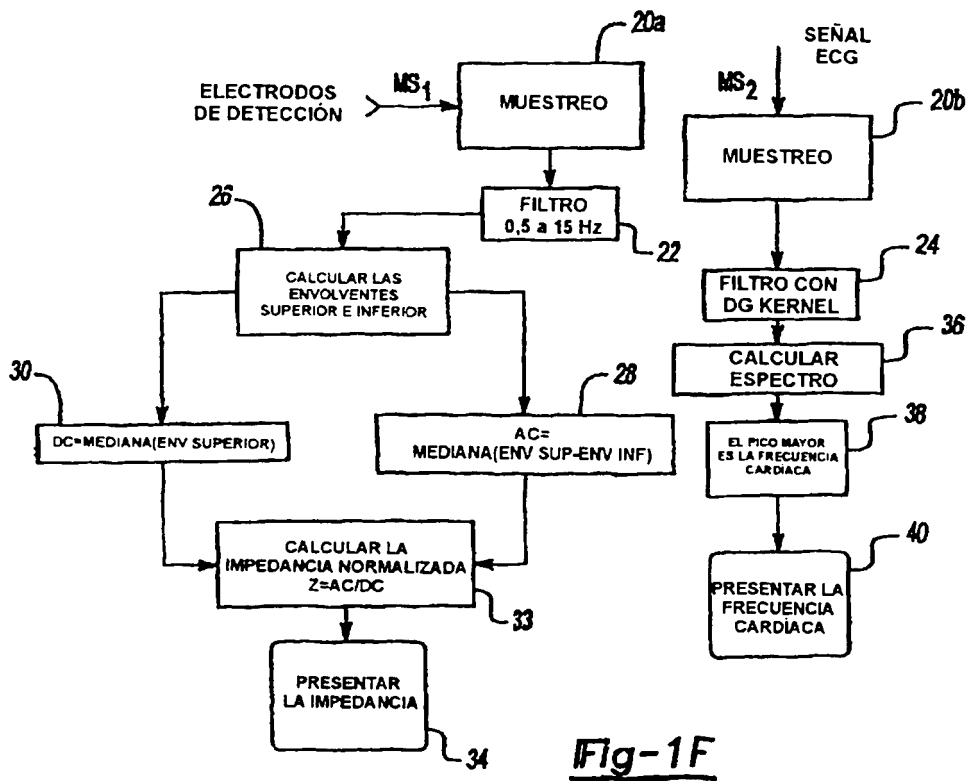
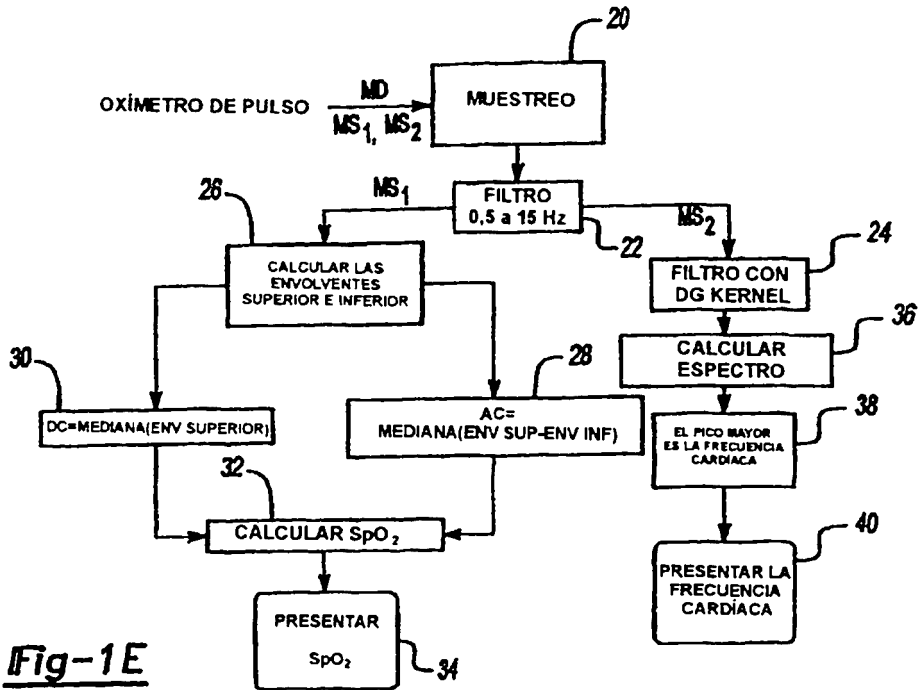


Fig-1D



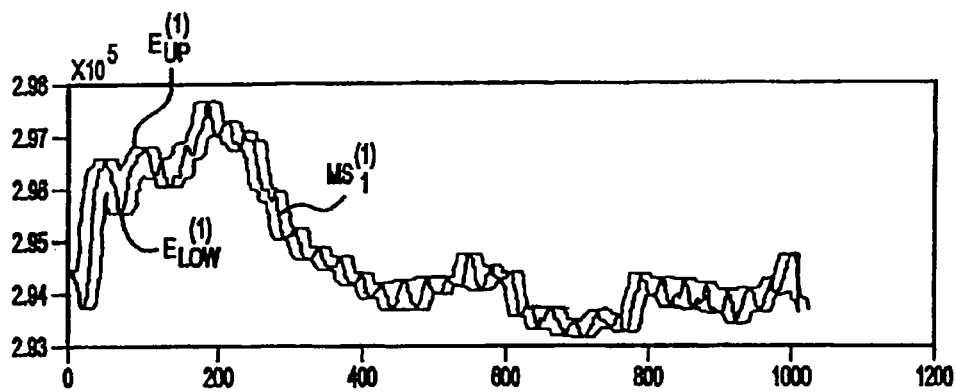


Fig-2A

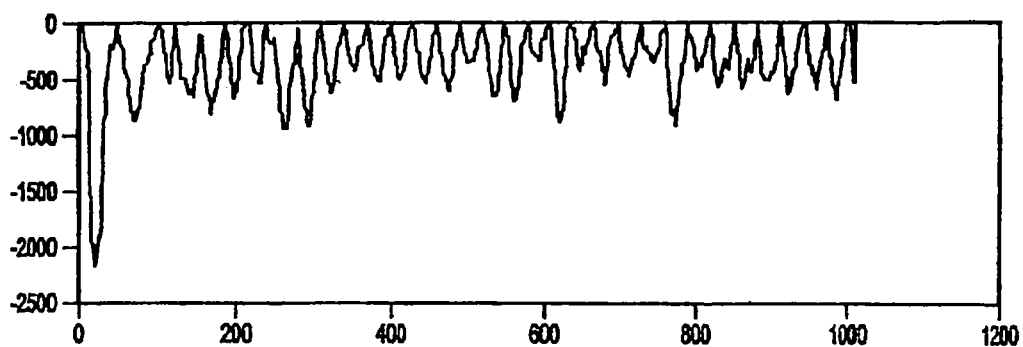


Fig-2B

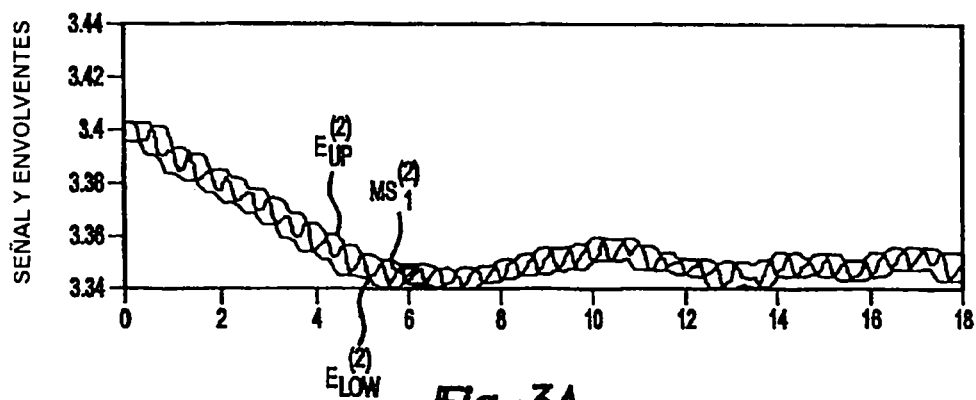


Fig-3A

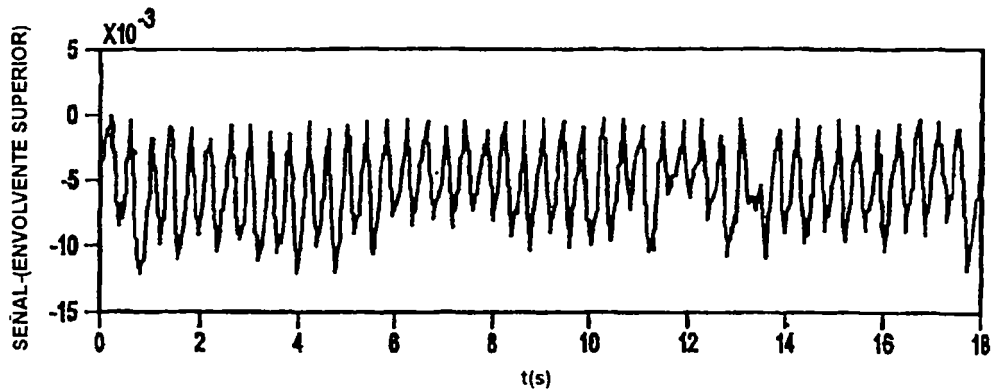


Fig-3B

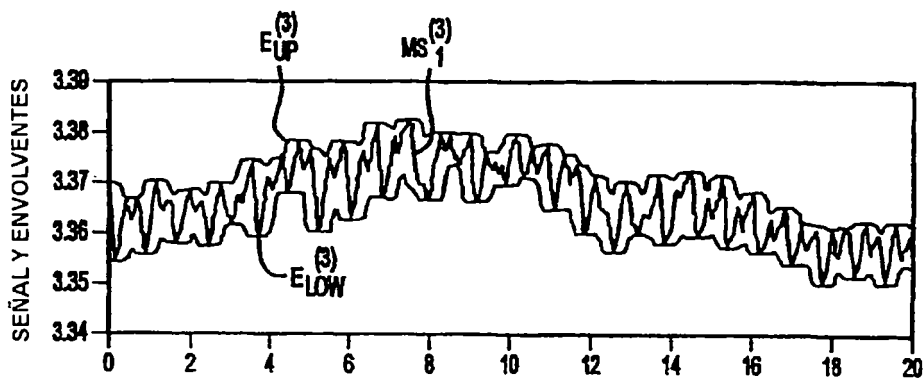


Fig-4A

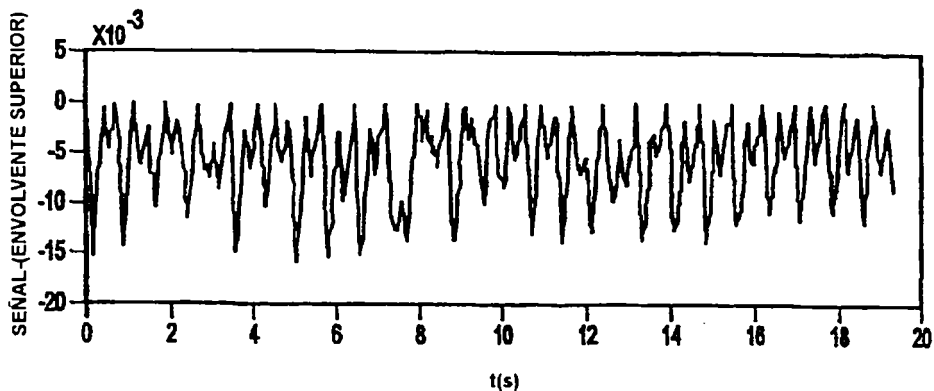


Fig-4B

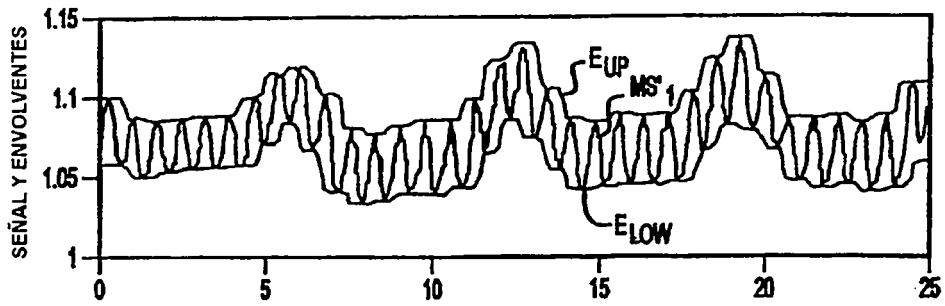


Fig-5A

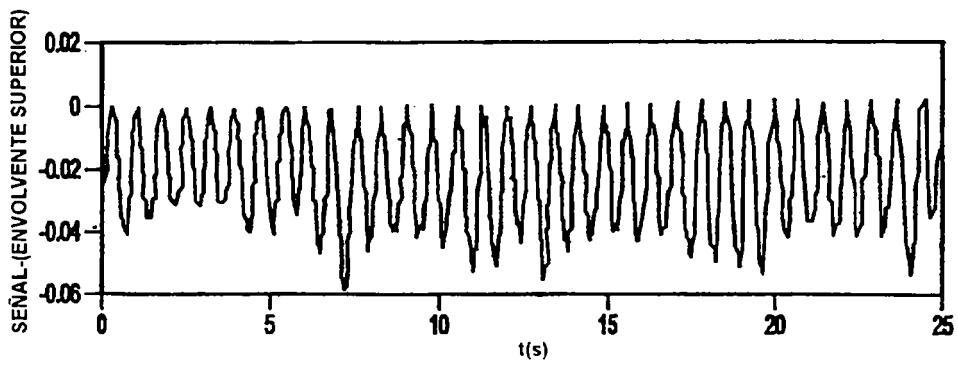


Fig-5B

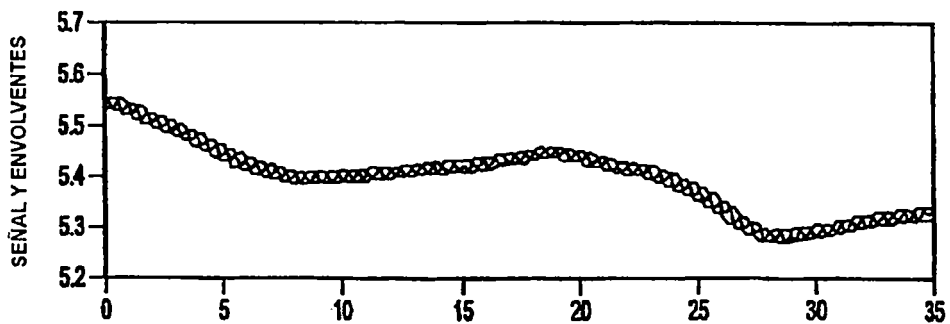


Fig-6A

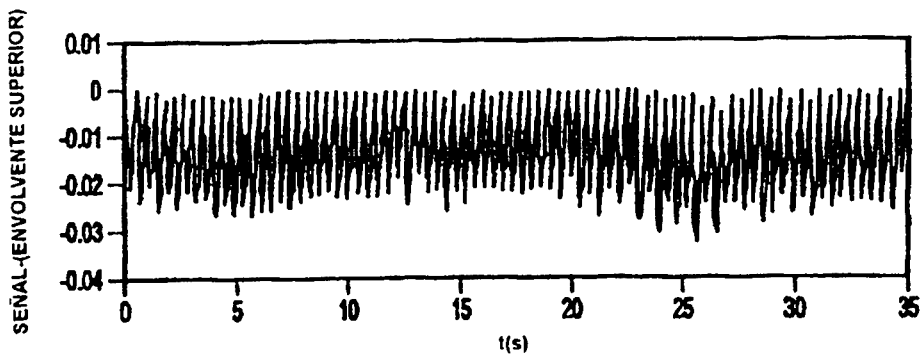


Fig-6B

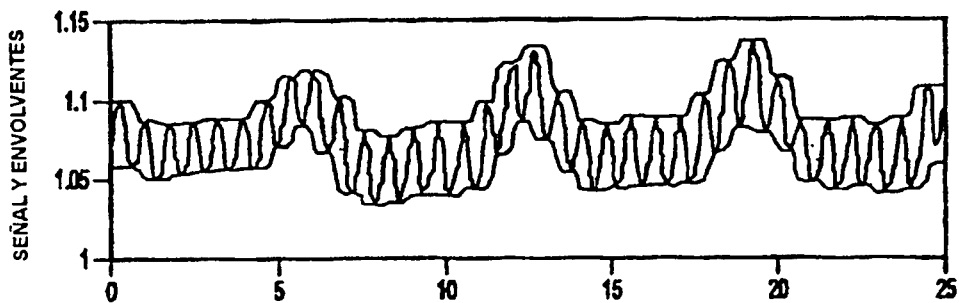


Fig-7A

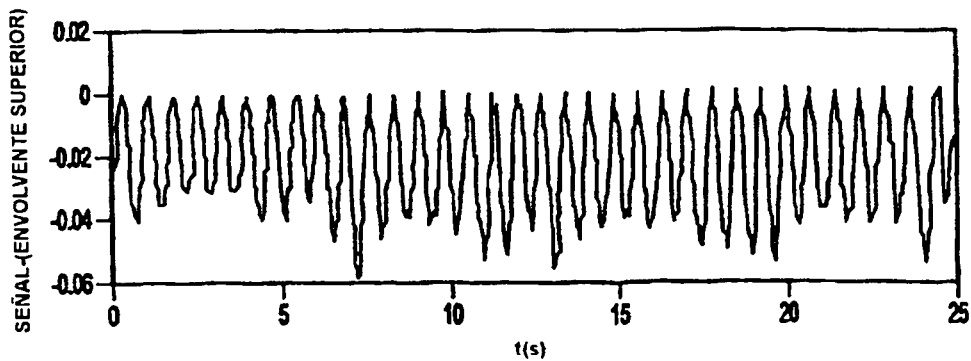


Fig-7B

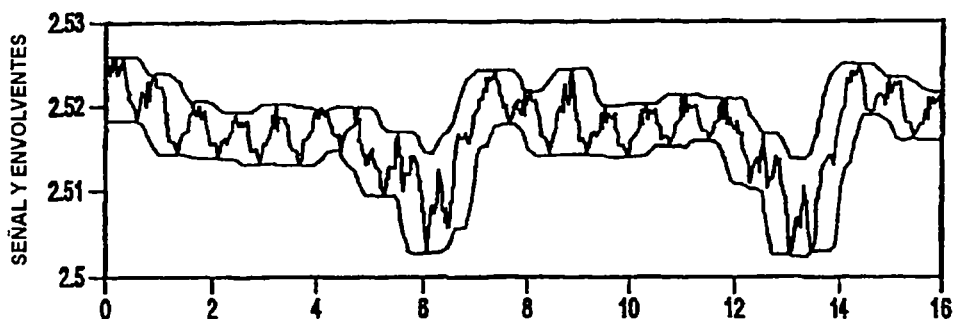


Fig-8A

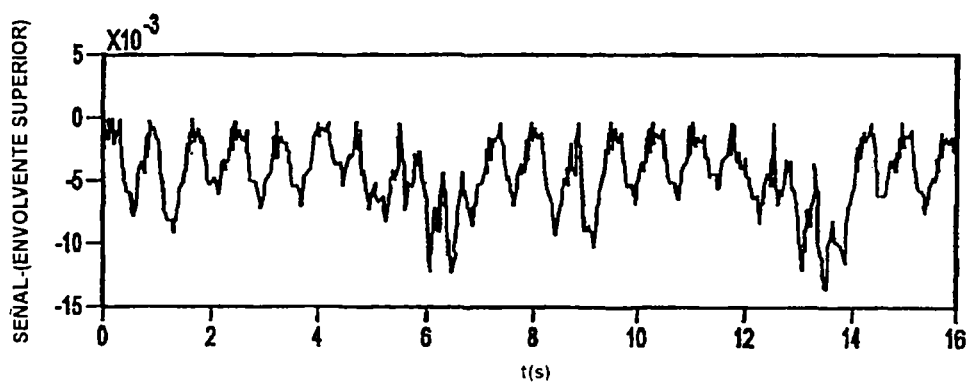


Fig-8B

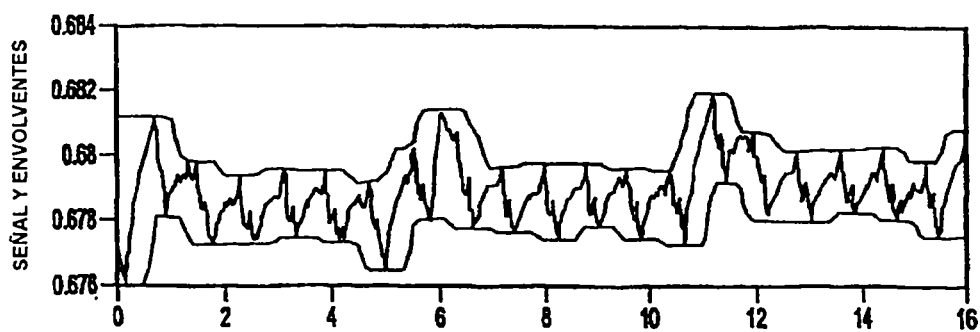


Fig-9A

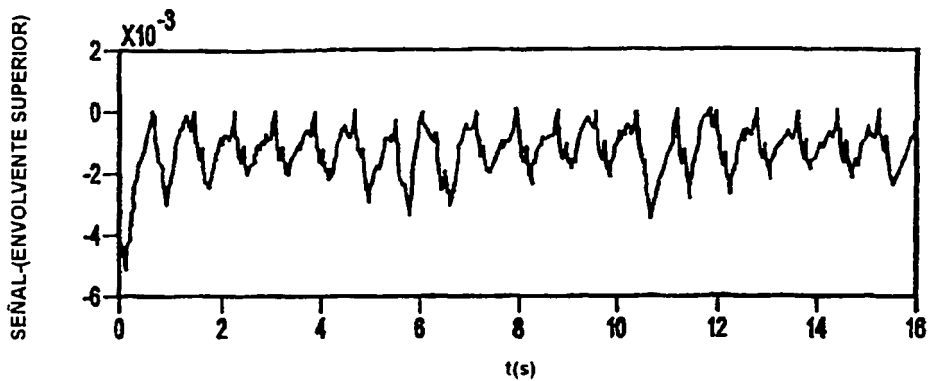


Fig-9B

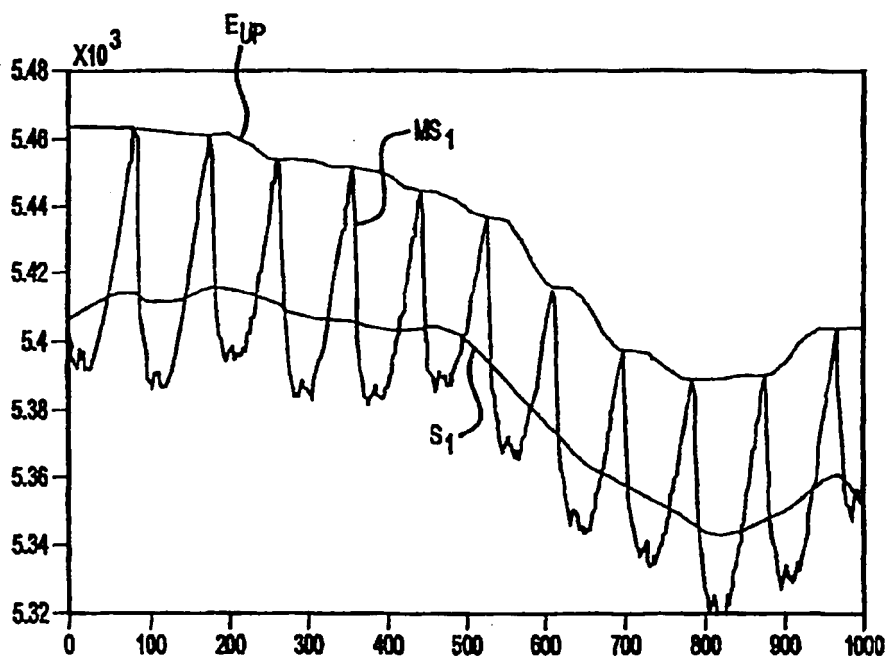


Fig-10

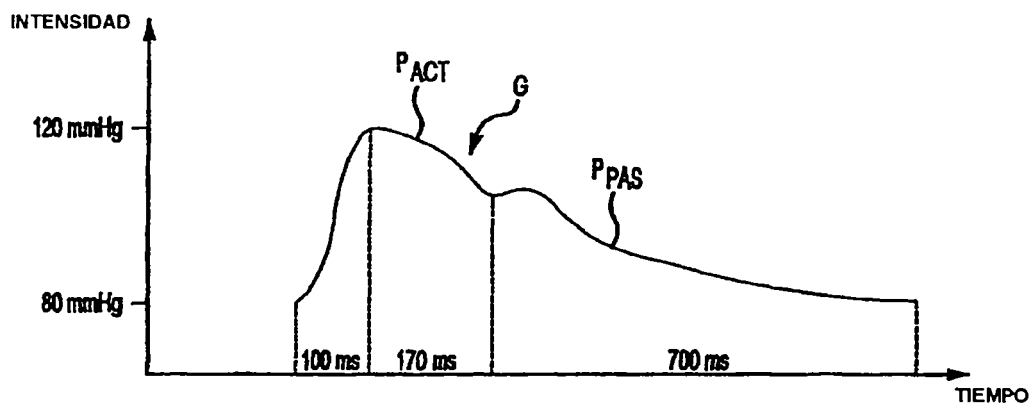


Fig-11

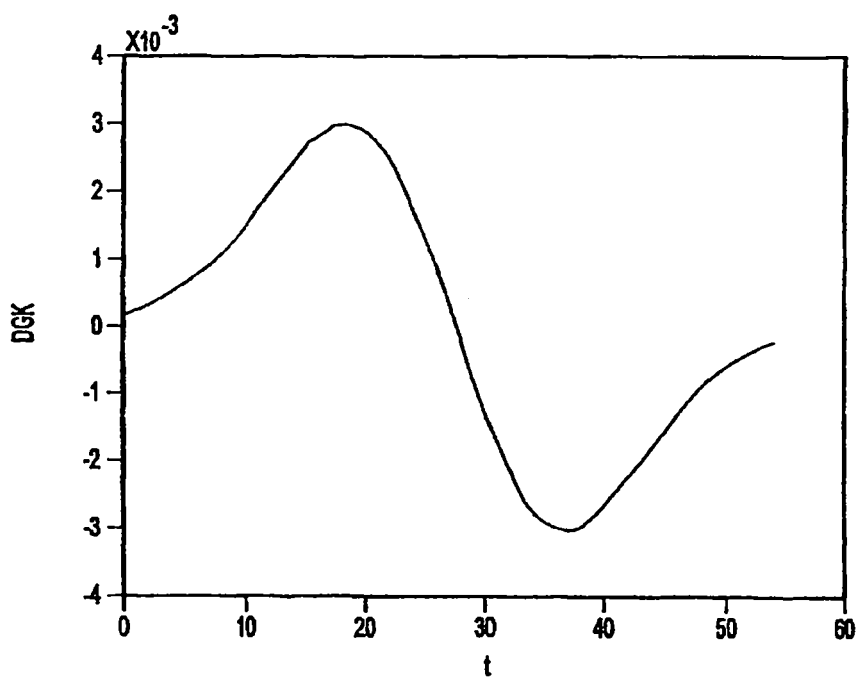


Fig-12

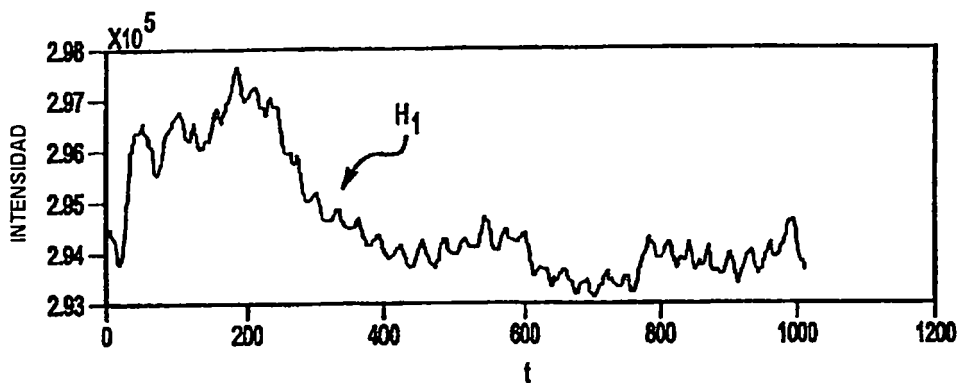


Fig-13A

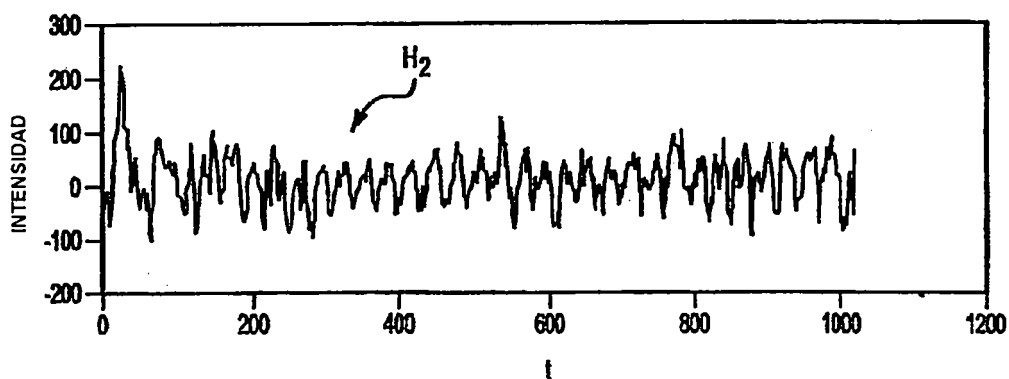


Fig-13B

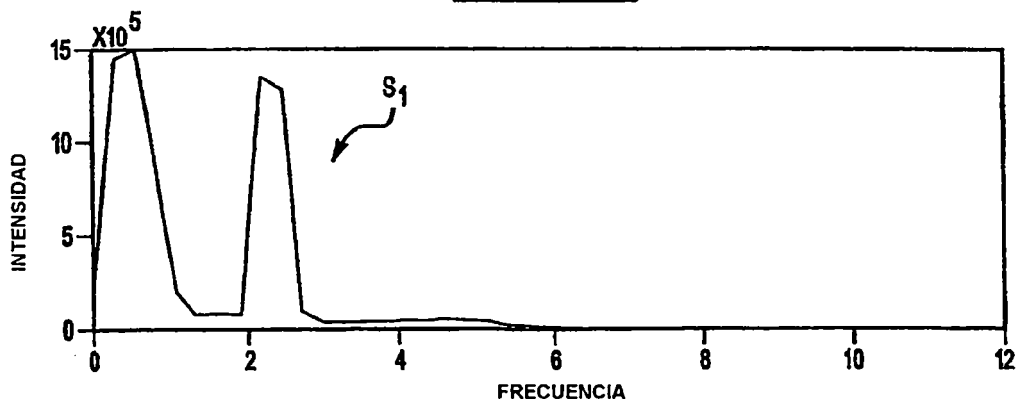


Fig-14A

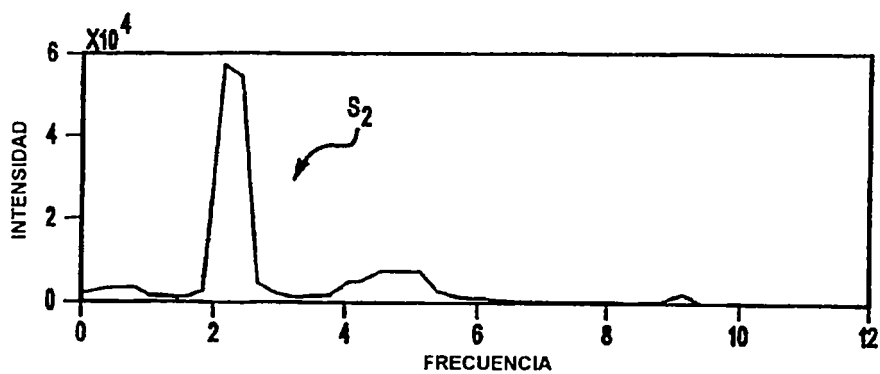


Fig-14B

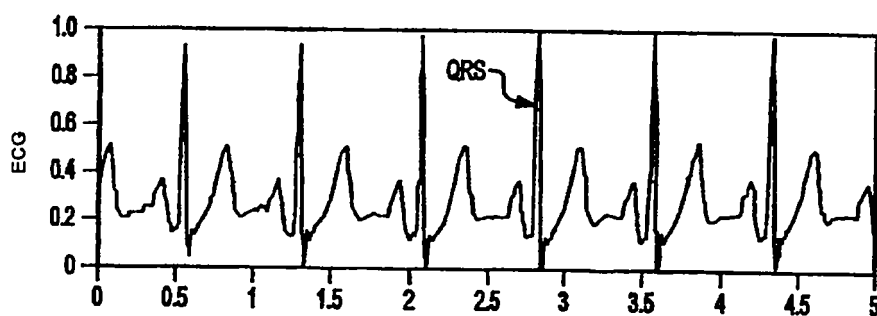


Fig-15A

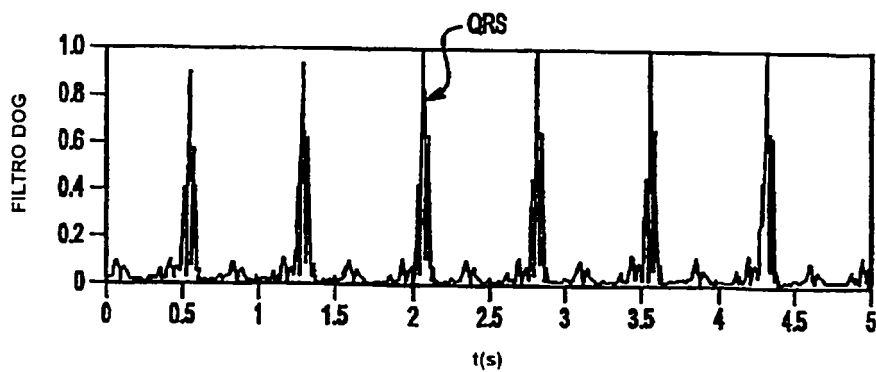


Fig-15B