

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 961 744**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

G01F 1/44 (2006.01)

G01F 1/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2017** **PCT/EP2017/076710**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2018** **WO18073343**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2017** **E 17787391 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2023** **EP 3528697**

54 Título: **Espirómetro portátil**

30 Prioridad:

20.10.2016 PL 41919416

09.11.2016 EP 16197970

18.08.2017 EP 17461593

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.03.2024

73 Titular/es:

HEALTHUP S.A. (100.0%)

ul. Twarda 18

00-105 Warsaw, PL

72 Inventor/es:

KOLTOWSKI, LUKASZ y

BAJTALA, PIOTR

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 961 744 T3

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

DESCRIPCIÓN

Espirómetro portátil

Antecedentes de la invención

La invención está relacionada con un dispositivo portátil de espirometría, o espirómetro, así como con un método para determinar parámetros de función pulmonar utilizando dicho dispositivo.

La espirometría es una de las pruebas más comunes utilizadas para determinar, o evaluar, la función pulmonar en términos de parámetros de la función pulmonar relacionados con la cantidad (volumen) y/o la velocidad (flujo, o caudal) del aire que se puede inhalar y exhalar, ya sea de forma forzada o en condiciones de respiración normal. Las señales primarias medidas en la espirometría pueden ser el volumen y/o el flujo. Los resultados se facilitan de ambas formas como datos brutos (litros, litros por segundo) y como porcentaje pronosticado, es decir, en relación con los valores pronosticados para pacientes de parámetros similares como por ejemplo altura, edad, sexo, peso y, a veces, etnia. Dado que existen múltiples publicaciones de valores pronosticados, la interpretación de los resultados puede variar ligeramente, pero en términos generales, los resultados cercanos al 100 % pronosticado son los más normales, y los resultados ≥ 80 % también suelen considerarse normales. Por lo general, los resultados se presentan en forma de gráficos, denominados espirogramas o neumotacógrafos, que muestran una curva de volumen-tiempo (volumen en litros en el eje Y y tiempo en segundos en el eje X) y/o un bucle de flujo-volumen (que representa la velocidad del flujo de aire en el eje Y y el volumen total inhalado o exhalado en el eje X).

La espirometría es una herramienta importante en la evaluación de diversas afecciones pulmonares obstructivas o restrictivas, como por ejemplo el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la bronquitis, el enfisema, la fibrosis pulmonar (FP) y también la fibrosis quística (FQ), porque las pruebas llevadas a cabo con el llamado espirómetro (es decir, un dispositivo, o aparato, para medir la ventilación, el movimiento del aire que entra y sale de los pulmones) son capaces de identificar patrones de ventilación anormales, es decir, patrones obstructivos y restrictivos.

Los parámetros de la función pulmonar que se pueden determinar mediante la espirometría y/o un espirómetro incluyen, por ejemplo: la capacidad vital (CV; volumen exhalado tras la inhalación más profunda); capacidad vital forzada (CVF; determinación de la capacidad vital a partir de un esfuerzo espiratorio forzado máximo); capacidad vital lenta (CVL); flujo espiratorio forzado (FEF), flujo espiratorio máximo (FEM; flujo espiratorio máximo forzado, medido con un medidor de flujo máximo); volumen espiratorio forzado (VEF_x; volumen de aire exhalado en condiciones forzadas en los primeros X segundos; p. ej. VEF₁ = volumen exhalado en condiciones forzadas después de 1 segundo); tiempo espiratorio forzado (TEF), capacidad vital inspiratoria (CVI; volumen máximo inhalado después de la espiración máxima); capacidad vital inspiratoria forzada (CVFI); volumen residual (VR; volumen de aire que queda en los pulmones después de la exhalación máxima; a veces se expresa en porcentaje en función de la capacidad pulmonar total); capacidad pulmonar total (CPT; volumen en los pulmones después de la inhalación máxima; suma de CV y VR); volumen corriente (VT; volumen de aire que entra o sale de los pulmones durante la respiración tranquila); volumen inspiratorio o espiratorio de reserva (VIR y VER; volumen máximo que se puede inhalar o exhalar desde el nivel inspiratorio final o el nivel espiratorio final, respectivamente); capacidad inspiratoria (CI; suma de VRI y TV); capacidad residual funcional (CRF; volumen en los pulmones en la posición espiratoria final); volumen extrapolado (EVOL), edad pulmonar estimada (ELA); ventilación voluntaria máxima [VVM; también denominada capacidad respiratoria máxima]; y otros.

Según se ha mencionado, los procedimientos de prueba se llevan a cabo utilizando un espirómetro. Se conocen varios diversos de estos dispositivos, desde los que funcionan mecánicamente hasta los totalmente electrónicos; dichos dispositivos utilizan una serie de principios de medición diferentes, como por ejemplo medidores de agua, rotores de tipo "molino de viento" (también denominados turbinas) o transductores de presión. La mayoría de los espirómetros convencionales evalúan el flujo de fluido midiendo una diferencia de presión antes y después de una membrana, capilares u otras formas de restricción del flujo con una resistencia conocida (por ejemplo, utilizando un sensor de presión diferencial), o mediante las rotaciones de una turbina. En el pasado, aumentaron los esfuerzos para hacer que los dispositivos fueran portátiles y/o de mano, con el fin de obtener una monitorización más detallada y concisa de, por ejemplo, la eficacia de la terapia, permitiendo a los pacientes, o usuarios, llevar a cabo mediciones de espirometría por sí mismos; obviando de este modo la necesidad de visitar la consulta de un médico o un hospital. Algunos de estos dispositivos portátiles pueden incluso conectarse, por ejemplo, al teléfono inteligente del paciente.

Por ejemplo, el dispositivo asma-1 de Vitalograph es un pequeño aparato portátil alimentado por pilas AAA que mide y almacena los valores de FEM y VEF₁. El dispositivo está equipado con una turbina con capacidad de giro y boquillas desechables y se puede conectar mediante USB o Bluetooth a un teléfono móvil, PDA, PC o concentrador doméstico. Lamentablemente, el dispositivo sólo puede almacenar un número limitado de mediciones (hasta 600) y no se pueden medir parámetros distintos del FEM y el VEF₁. En otras palabras, el dispositivo no puede llevar a cabo una espirometría completa, tal y como se define en las normas de espirometría de la Sociedad Torácica Americana (ATS) y la Sociedad Respiratoria Europea; véase "Standardisation of spirometry"; Eur Respir J 2005; 26: 319-338 (por ejemplo, estas normas definen 24 formas de onda de la ATS que el espirómetro debe identificar correctamente, algunas de ellas generadas a una temperatura superior a 37 °C y una humedad elevada, y además, la resistencia total al flujo de aire a 0-14.0 l/s debe ser $<0,15$ kPa/(l/s)).

La empresa Respi, con sede en Baltimore, está trabajando en un espirómetro para iPhone® y su respectiva plataforma de datos respiratorios. El espirómetro prototípico impreso en 3D de Respi pretende utilizar el teléfono inteligente (conector Lightning de Apple para iPhone® 5s) como fuente de alimentación y los sensores internos del teléfono inteligente para garantizar una postura corporal adecuada durante la medición. El dispositivo está equipado con un ala giratoria y un sensor láser que realiza varios miles de mediciones por segundo. Se dice que los datos recopilados se ajustan en función de las condiciones ambientales, como por ejemplo la presión y la temperatura, y toda la información recopilada en una nube que permite la monitorización constante del paciente, la evaluación individual de la espirometría, la consulta personalizada en tiempo real y el análisis de grandes poblaciones. Para garantizar la higiene se utilizan boquillas desechables de MIR (Medical International Research). Aunque el espirómetro es capaz de realizar una espirometría completa (por ejemplo, no solo mediciones de flujo máximo), también presenta diversos inconvenientes; por ejemplo, la aplicación para teléfono inteligente (o "app") carece actualmente de la opción de guiar al paciente a través de una maniobra respiratoria durante 6 segundos. Además, se necesitarían adaptadores específicos y/o mecanismos de comunicación inalámbrica para funcionar con otros tipos de teléfonos inteligentes distintos del iPhone® (Respi sugiere Bluetooth 4.0).

Presentada en 2012, SpiroSmart es una aplicación de bajo coste para teléfonos móviles que lleva a cabo espirometrías (es decir VEF₁, CVF, FEM y VEF₁%) utilizando el micrófono integrado en el teléfono inteligente (iPhone®). La aplicación está pensada para la gestión de enfermedades no crónicas y la monitorización de los efectos de la calidad del aire y/o las reacciones alérgicas. La aplicación registra la exhalación del usuario y carga los datos de audio generados con el micrófono en un servidor. A continuación, el servidor calcula el caudal espiratorio utilizando un modelo fisiológico del tracto vocal y un modelo de la reverberación del sonido alrededor de la cabeza del usuario, y los resultados finales se envían de vuelta a la aplicación del teléfono inteligente. Sin embargo, el sistema y la aplicación presentan una serie de desventajas. De acuerdo con los inventores, existen problemas de usabilidad y formación, y es posible que los pacientes con una función pulmonar muy baja no generen ningún sonido. Los algoritmos creados a partir de datos de audio recopilados en un modelo específico de teléfono inteligente pueden no ser generalizables a otros modelos o marcas. Además, el usuario se debe asegurar de sostener siempre el teléfono inteligente en la misma posición (por ejemplo, a un brazo de distancia de la boca) y en el ángulo correcto, y de abrir la boca lo suficiente. SpiroSmart, al igual que la mayoría de las pruebas de espirometría basadas en señales sonoras, solo se puede utilizar en entornos silenciosos y, a diferencia de la espirometría completa que se lleva a cabo, por ejemplo, en los hospitales, el teléfono inteligente no registra la inhalación, que suele ser (casi) inaudible. Además, actualmente la aplicación del teléfono inteligente no puede calcular todas las características en tiempo real, especialmente los bucles de flujo-volumen, que requieren una gran cantidad de cálculos, de tal forma que el análisis se realiza en la nube (es decir, el almacenamiento de datos digitales en uno o varios servidores físicos, normalmente propiedad de una empresa de alojamiento y gestionados por ella).

Como alternativa a SpiroSmart, los usuarios que no posean un teléfono inteligente pueden utilizar un servicio de llamada (SpiroCall). En ese caso, se emplea el canal de voz de telefonía estándar para transmitir el sonido del esfuerzo de la espirometría. Las pruebas se pueden llevar a cabo con o sin la utilización de un sencillo silbato SpiroCall impreso en 3D que genera vórtices cuando el usuario exhala a través de él, cambiando su tono de resonancia en proporción al caudal. SpiroCall combina algoritmos de regresión múltiple para proporcionar estimaciones fiables de la función pulmonar a pesar de la degradación de la calidad de audio a través de un canal de comunicación de voz. A continuación, el servidor calcula los parámetros de la función pulmonar y el usuario recibe una respuesta por medio de un mensaje de texto en su teléfono.

Un dispositivo similar basado en la acústica y que se puede conectar a teléfonos inteligentes es el "estetoscopio digital" portátil AirSonea® y su aplicación para teléfonos inteligentes relacionada, que registra los sonidos respiratorios para detectar y medir las sibilancias, un sonido típico resultante de un estrechamiento de las vías respiratorias y uno de los principales signos del asma. El sensor AirSonea® se coloca en la tráquea durante 30 segundos de respiración normal. A continuación, la aplicación registra y analiza los sonidos respiratorios y devuelve un WheezeRATE™, una medida de la extensión de las sibilancias a lo largo de la duración. El historial de WheezeRATE™ se almacena en el teléfono inteligente y se sincroniza con la nube para revisarlo y compartirlo, por ejemplo, con profesionales sanitarios. Sin embargo, las sibilancias no están bien validadas clínicamente para monitorizar el tratamiento del asma (faltan directrices clínicas en este campo) y el dispositivo no es capaz de medir parámetros espirométricos.

Medical International Research's (MIR) ofrece una amplia gama de dispositivos para la medición de parámetros respiratorios, algunos de ellos portátiles y otros conectables a teléfonos móviles. Por ejemplo, el dispositivo Smart One® es un caudalímetro de turbina portátil, que utiliza opcionalmente la turbina FlowMIR® desechable y la boquilla de cartón habituales de MIR. El dispositivo se puede conectar por medio de Bluetooth a un teléfono inteligente en el que se almacenan la aplicación Smart One® correspondiente (disponible para iOS y Android) y los datos respiratorios medidos. El dispositivo es capaz de determinar, por ejemplo, el FEM y el VEF₁; sin embargo, no se puede llevar a cabo una espirometría completa con el dispositivo.

Los dispositivos Spirodoc® y Spirobank®II Smart de MIR son flujómetros de turbina portátiles, de bolsillo e independientes (es decir, no requieren ordenador), capaces de llevar a cabo espirometrías completas y almacenar hasta 10.000 pruebas de espirometría. El dispositivo Spirodoc® consta de un cuerpo principal del tamaño aproximado de la palma de la mano con una pantalla táctil LCD, un cabezal medidor de flujo acoplable que aloja una turbina digital bidireccional (por ejemplo, la turbina desechable FlowMIR®) y un sensor de temperatura para la conversión BTPS de las mediciones de la CVF (es decir, la capacidad vital al máximo esfuerzo espiratorio forzado, expresada en litros a

temperatura corporal y presión ambiente saturada de vapor de agua). El dispositivo Spirobank®II Smart se diferencia principalmente en que se utiliza un teclado en lugar de la pantalla táctil de Spirodoc® y en que el cabezal del caudalímetro está fijado de forma permanente. Como alternativa al teclado, el dispositivo Spirobank®II Smart también se puede manejar por medio de una tableta (iPad™). Sin embargo, no se proporciona conectividad con un teléfono inteligente.

Ambos dispositivos pueden incluir opcionalmente un pulsioxímetro dactilar que se puede conectar por cable al cuerpo principal. Los dispositivos incorporan un sensor de movimiento de tres ejes para correlacionar el nivel de saturación de oxígeno (%SpO2) medido con el oxímetro dactilar con la actividad física del usuario. La transmisión de datos, por ejemplo a un ordenador personal (PC) que ejecute el software WinspiroPRO® relacionado, o en el caso del Spirobank® Smart a un iPad/iPad mini que ejecute la aplicación MIR Spiro® basada en iOS, se puede lograr por medio de una conexión Bluetooth o USB. Sólo cuando se conecta a un PC o iPad, el software correspondiente permite realizar pruebas de espirometría y oximetría en tiempo real, es decir, visualizar las curvas en tiempo real. Lamentablemente, esta necesidad de, por ejemplo, un ordenador tablet o similar aumenta los costes de estos dispositivos.

Otro espirómetro portátil de bolsillo de la gama de productos MIR es el Spirotel®, que utiliza una turbina digital bidireccional reutilizable y una pequeña pantalla táctil en un cuerpo principal que se puede conectar a un ordenador personalordenador personal (PC) por medio de un cable USB o Bluetooth; a continuación, una aplicación de software (WinspiroPro Home Care) extrae los datos y los envía a un servidor. Al igual que los dispositivos Spirodoc® y Spirobank®II Smart, el Spirotel® puede incluir opcionalmente un pulsioxímetro dactilar que se puede conectar por cable al cuerpo principal, y un sensor de movimiento de tres ejes integrado para correlacionar el nivel de saturación de oxígeno medida (%SpO2) con la actividad física del usuario. Aunque es portátil, el dispositivo Spirotel® no se puede utilizar de forma autónoma y no se puede conectar a teléfonos inteligentes, sino que requiere la utilización de un ordenador personal.

Una desventaja común de la mayoría de los dispositivos mencionados anteriormente es la utilización de piezas móviles, a saber, las turbinas o las aletas giratorias, para medir el caudal de gas. Esto requiere calibraciones externas periódicas, por ejemplo anuales o bianuales. Además, la mayoría carece también de la opción de medir parámetros espirométricos como por ejemplo VEF6, CRF, CVL, VVM o VER.

Un dispositivo portátil que funciona con pilas y que utiliza un sensor de flujo de gas sin piezas móviles es el SpiroTube mobile edition de Thor Laboratories, un dispositivo de diagnóstico y monitorización de la función pulmonar con conexión Bluetooth o USB a un PC (que almacena el software ThorSoft de diagnóstico pulmonar para PC). La conexión Bluetooth y también WIFI está disponible como opción para conectar el SpiroTube a iPad/iPhone, teléfonos inteligentes Android, dispositivos PDA, así como a cualquier dispositivo móvil preparado para JAVA. El SpiroTube utiliza el principio de medición multitrayectoria IDEGEN™ patentado, en donde la medición del volumen de flujo depende de la cantidad y la energía de las moléculas de gas, medidas utilizando ultrasonidos y el efecto Doppler. La superficie interior del tubo de flujo es continua y está libre de obstáculos, de tal forma que se puede desinfectar fácilmente.

Otro dispositivo sin partes móviles es el WING, de la empresa estadounidense Sparo Labs, que se puede conectar por cable a un teléfono inteligente por medio de la toma de auriculares y mide el FEM (flujo espiratorio máximo) y el VEF₁ (volumen exhalado en condiciones forzadas después de 1 segundo). Los datos medidos se sincronizan con una "nube" de forma cifrada y se pueden analizar utilizando una aplicación específica para teléfonos inteligentes. Lamentablemente, no se pueden medir otros parámetros aparte del FEM y el VEF₁ (por ejemplo, no hay capacidad vital forzada (CVF), flujo espiratorio forzado al 25 % - 75 % de la CVF (FEF25-75), etc.). En otras palabras, no se puede llevar a cabo una espirometría completa tal y como se define en los estándares de espirometría de la Sociedad Torácica Americana (ATS) y la Sociedad Respiratoria Europea; de forma similar a, por ejemplo, el dispositivo asma-1 descrito anteriormente. Además, el WING funciona con la batería del teléfono (por medio de la toma de auriculares), de tal forma que corre el riesgo de no medir los datos adecuadamente si la batería del teléfono está baja.

Alternativamente, en la técnica anterior también se han sugerido sensores de aceleración (también denominados acelerómetros o giro sensores), como por ejemplo los sensores térmicos de flujo de fluido basados en MEMS (MEMS; sistemas microelectromecánicos), para la medición del flujo en dispositivos médicos como ventiladores, dispositivos para la apnea del sueño, espirómetros, etc.; por ejemplo, por MEMSIC, uno de los fabricantes de este tipo de sensores. Estos sensores térmicos de flujo de fluido basados en MEMS utilizan sensores de temperatura, como por ejemplo termopares, y moléculas de gas calentadas por medio un elemento calefactor resistivo. Cuando se someten a aceleración, las moléculas menos densas del gas calentado se mueven en la dirección de la aceleración y las moléculas frías y más densas se mueven en la dirección opuesta, creando una diferencia de temperatura proporcional a la aceleración medida por los sensores de temperatura. Sin embargo, hasta donde sabe el inventor, esta idea conceptual de emplear sensores térmicos de flujo de fluido basados en MEMS para mediciones de flujo en dispositivos médicos nunca se había traducido en un espirómetro funcional, operativo y existente; es decir, hasta la presente invención, no estaba claro si el concepto se podía llevar realmente a la práctica y cómo se podían lograr exactamente mediciones de flujo espirométricas exactas y reproducibles, o precisas.

El documento US 2016/120441 A1 describe un dispositivo portátil e inalámbrico adecuado para la medición precisa de la respiración a través de la nariz en lugar de la boca.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un espirómetro portátil mejorado que supere los inconvenientes de los dispositivos de la técnica anterior; por ejemplo, un dispositivo con mayor sensibilidad de medición que se pueda utilizar sin personal médico cualificado y que sea capaz de llevar a cabo una espirometría completa, incluidas mediciones de los principales parámetros espirométricos como por ejemplo VEF_1 , CVF, FEM y $VEF_1\%$, pero también parámetros como por ejemplo VEF6, CRF, CVL, VVM o VER. Este objetivo se logra mediante la materia de estudio de la presente invención según se establece en las reivindicaciones, es decir, mediante un espirómetro portátil que emplea sensores térmicos de flujo de fluido basados en MEMS como principio de medición. Además, un objetivo de la presente invención fue proporcionar un espirómetro portátil con un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS, que esté optimizado con respecto a las propiedades de flujo en el interior del dispositivo con el fin de permitir mediciones de flujo espirométrico exactas y reproducibles, o precisas.

Sumario de la invención

En un primer aspecto, la invención proporciona un espirómetro electrónico portátil que comprende (a) una boquilla tubular y (b) un cuerpo principal. La boquilla tubular comprende una abertura proximal para su inserción en la boca de un usuario, una abertura distal y un canal de fluido principal que se extiende entre estas dos aberturas. La boquilla comprende además una primera abertura lateral y una segunda abertura lateral colocadas a una distancia longitudinal de la primera; así como un limitador de flujo colocado en el canal de fluido principal entre la primera y la segunda abertura lateral. El cuerpo principal comprende una primera abertura de fluido que se puede conectar con la primera abertura lateral de la boquilla, una segunda abertura de fluido que se puede conectar con la segunda abertura lateral de la boquilla, y un canal de fluido de derivación que se extiende entre la primera y la segunda abertura de fluido. El cuerpo principal incluye además un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS colocado en el canal de fluido de derivación para generar una señal en respuesta al flujo de fluido en el canal de fluido de derivación, un sensor de aceleración que es diferente del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS; y un microcontrolador conectado con el sensor de flujo de fluido para calcular el flujo de fluido a partir de la señal generada por el sensor de flujo. Una forma de realización de este espirómetro se representa, por ejemplo, en la figura 2.

El limitador de flujo de este espirómetro puede presentar una resistencia al flujo, o impedancia, en el intervalo desde aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,2 kPa/(l/s), preferiblemente de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,15 kPa/(l/s), y más preferiblemente de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,1 kPa/(l/s) con un flujo de fluido de 60 SLM a 900 SLM (o SLPM; litro estándar por minuto); y/o puede estar adaptado o configurado de tal forma que provoque un flujo de fluido en el canal de fluido de derivación que sea desde aproximadamente 1:10 a aproximadamente 1:200 del flujo de fluido en el canal de fluido principal, es decir, el flujo de fluido en el canal de derivación puede oscilar entre aproximadamente 0,3 SLM y aproximadamente 90 SLM. El limitador de flujo puede ser un disco perforado con una orientación transversal con respecto al canal de fluido principal, por ejemplo un disco perforado que presente desde aproximadamente 1 a aproximadamente 100 perforaciones, o desde aproximadamente 2 a aproximadamente 100 perforaciones, o desde aproximadamente 4 a aproximadamente 100 perforaciones, o desde aproximadamente 15 a aproximadamente 100 perforaciones (opcionalmente de forma circular, elíptica o poligonal, o en forma de sectores de círculo u óvalo), y/o que presente un área total combinada de todas las perforaciones que oscile entre aproximadamente el 26 % y aproximadamente el 96 %, o entre aproximadamente el 39 % y aproximadamente el 96 %, o entre aproximadamente el 26 % y aproximadamente el 72 %, del área de la sección transversal del canal de fluido principal en la posición del disco perforado. Por ejemplo, el limitador de flujo puede ser un disco perforado con un área superficial total de aproximadamente 587 mm², que comprende 55 perforaciones que tienen forma de hexágonos regulares y presentan una "área superficial perforada" de aproximadamente 175 mm², o de aproximadamente el 30 % del área superficial total del limitador de flujo; o el limitador de flujo puede ser un disco perforado con un área superficial total de aproximadamente 587 mm², que comprende 37 perforaciones de forma circular y un "área superficial perforada" de aproximadamente 261 mm², o aproximadamente el 45 % del área superficial total del limitador de flujo.

La distancia entre dicho limitador de flujo y la primera abertura lateral a lo largo del eje longitudinal del canal de fluido principal del espirómetro puede ser desde aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm, preferiblemente de aproximadamente 10 mm, por ejemplo 10,0 mm; y la distancia entre el limitador de flujo y la segunda abertura lateral de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 45 mm, preferiblemente de aproximadamente 34 mm, por ejemplo 34,2 mm.

El sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS del espirómetro puede ser un sensor de flujo bidireccional, de tal forma que permita, por ejemplo, mediciones durante la inhalación y la exhalación. El sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS puede ser, por ejemplo, un sensor de flujo monolítico de semiconductor de óxido metálico complementario (CMOS) que comprenda un microprocesador sensor, el microprocesador con una burbuja de gas encapsulada, un microcalentador para calentar la burbuja de gas, un primer conjunto de termopilas situadas en un primer lado de la burbuja de gas y un segundo conjunto de termopilas situadas en un segundo lado de la burbuja de gas opuesto al primer lado. Este tipo de sensor de flujo también actúa como sensor de temperatura para medir la temperatura de la respiración al mismo tiempo.

El espirómetro comprende un sensor de aceleración que es diferente del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS, por ejemplo, un sensor de 3 ejes con una sensibilidad (S_0) de al menos 973 conteos/g \pm 5 % para cada uno de los tres ejes; normalmente, la sensibilidad oscila entre 973 y 1075 conteos/g; por ejemplo, 1024 conteos/g. Dichos sensores de aceleración permiten, por ejemplo, corregir el flujo de fluido calculado. Por ejemplo, el microcontrolador

del espirómetro se puede programar para calcular un flujo de fluido corregido a partir de la señal generada por el sensor de flujo y de una señal generada por el sensor de aceleración. Además, este sensor de aceleración también se puede emplear -de forma similar al sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS- para medir la temperatura de la respiración.

5 El espirómetro puede incluir además un sensor de frecuencia cardíaca, un sensor de saturación de oxígeno en sangre, un sensor de temperatura para medir la temperatura del entorno, un sensor de presión atmosférica y/o un sensor de humedad. Cada uno de estos uno o más sensores se puede conectar directa o indirectamente con el microcontrolador de tal forma que el microcontrolador sea capaz de recibir una señal de cada uno de los uno o más sensores.

10 El espirómetro puede comprender además un medio de comunicación, preferiblemente un medio de comunicación inalámbrico, y más preferiblemente un medio de comunicación por radio.

Además, el espirómetro puede presentar un consumo medio de energía del dispositivo durante su funcionamiento que no sea superior a 90 mA en total, preferiblemente no superior a aproximadamente 50 mA.

15 En un segundo aspecto, la invención proporciona un método para medir un parámetro de salud de un sujeto humano seleccionado entre una capacidad vital forzada (CVF), un volumen espiratorio forzado (VEF), un flujo espiratorio máximo (FEM), un flujo espiratorio forzado (FEF), una ventilación voluntaria máxima (VVM), un flujo espiratorio medio, una capacidad vital lenta (CVL), una capacidad residual funcional (CRF), un volumen espiratorio de reserva (VER), una velocidad máxima de espiración, un volumen inspiratorio forzado (VIF), una capacidad vital inspiratoria forzada (CVIF), un flujo inspiratorio máximo (FIP), o cualquier combinación de los mismos, comprendiendo el método una etapa en la que el sujeto humano lleva a cabo una maniobra respiratoria a través del espirómetro según se ha descrito anteriormente.

En un tercer aspecto, la invención proporciona un sistema que comprende:

- el espirómetro electrónico portátil (1) de acuerdo con el primer aspecto de la invención, y

25 - un primer dispositivo de medición de la calidad del aire que incluya medios de comunicación adaptados para el intercambio de datos con el espirómetro electrónico portátil (1) y/o con una unidad de cálculo independiente, y equipado con uno o más sensores de calidad del aire, seleccionados preferiblemente del grupo formado por sensores de humedad, sensores de temperatura, sensores de presión atmosférica, sensores de gas de tipo MOS (semiconductor de óxido metálico), sensores de partículas en suspensión en el aire, sensores de polen, sensores de ozono (O₃), sensores de dióxido de nitrógeno (NO₂), sensores de dióxido de azufre (SO₂) y sensores de monóxido de carbono (CO), para determinar la calidad del aire en la ubicación del primer dispositivo de medición de la calidad del

30 - una unidad de cálculo independiente adaptada para recopilar y analizar al menos los datos obtenidos del espirómetro (1) de acuerdo con el primer aspecto de la invención y del primer dispositivo de medición de la calidad del aire.

35 Mediante la utilización de dicho sistema, el método de acuerdo con el segundo aspecto de la invención se puede complementar con datos adicionales como por ejemplo datos relacionados con la calidad del aire (contaminantes, ozono, polen, etc.) y/o datos de geolocalización, permitiendo de este modo comparar y/o correlacionar el parámetro de salud del sujeto humano (como por ejemplo CVF, VEF, FEM, VIF, CVIF, FIP, etc., según se ha descrito anteriormente) con estos datos adicionales.

40 En otras palabras, un cuarto aspecto de la invención proporciona un método en donde uno o más parámetros de salud de un sujeto humano seleccionados entre una capacidad vital forzada (CVF), un volumen espiratorio forzado (VEF), un flujo espiratorio máximo (FEM), un flujo espiratorio forzado (FEF), una ventilación voluntaria máxima (VVM), un flujo espiratorio medio, una capacidad vital lenta (CVL), una capacidad residual funcional (FRC), un volumen espiratorio de reserva (VER), una velocidad máxima de espiración, un volumen inspiratorio forzado (FIV), una capacidad vital inspiratoria forzada (FIVC), un flujo inspiratorio máximo (PIF), o cualquier combinación de los mismos, son medidos

45 por el sujeto humano llevando a cabo una maniobra respiratoria a través del espirómetro de acuerdo con el primer aspecto de la invención; y en donde los uno o más parámetros de salud se comparan y/o correlacionan con datos de calidad del aire, y opcionalmente con datos de geolocalización, derivados del sistema de acuerdo con el tercer aspecto de la invención.

50 Otros objetivos, aspectos, formas de realización útiles, aplicaciones, efectos beneficiosos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada, los ejemplos y las reivindicaciones que figuran a continuación.

Resumen de los números de referencia

1	Espirómetro	14	Microcontrolador
2	Boquilla tubular	15	Sensor de aceleración
2.1	Parte delantera de la boquilla	15.1	Sensor de 3 ejes
3	Apertura proximal	16	Sensor de frecuencia cardíaca
4	Apertura distal	17	Sensor de saturación de oxígeno en sangre
5	Canal de fluido principal	18	Sensor de temperatura ambiente
6	Primera abertura lateral	19	Sensor de presión atmosférica
7	Segunda abertura lateral	20	Sensor de humedad
8	Limitador de flujo	21	Medios de comunicación por radio
8.1	Disco perforado	21.1	Conectividad Bluetooth
8.2	Perforaciones	21.2	Medios NFC
8.3	Nervadura(s)	21.3	Medios WLAN
8.4	Anillo exterior	22	Medios de comunicación por cable
9	Cuerpo principal	22.1	Medios de comunicación USB
10	Primera abertura de fluido	23	Medios de señalización óptica
11	Segunda abertura de fluido	23.1	LED de señalización
12	Canal de fluido de derivación	24	Medios de señalización acústica
13	Sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS	25	Botón ENCENDIDO/APAGADO
13.1	Sensor de flujo bidireccional	26	Batería
13.2	Sensor de flujo CMOS monolítico	27	Placa principal
		28	Sensor de temperatura respiratoria

Breve descripción de las figuras

- Las Figuras 1A-C muestran una forma de realización de la boquilla tubular (2) del espirómetro (1) en vista en planta (A), de perfil (B) y en perspectiva (C). La boquilla (2) comprende una abertura proximal (3) y una abertura distal (4) con un canal de fluido principal (5) que se extiende entre las mismas, una primera y una segunda aberturas laterales (6 y 7), así como un limitador de flujo (8) colocado en el canal de fluido principal (5) perpendicular al eje longitudinal del canal y entre las dos aberturas laterales (6 y 7). En la forma de realización representada, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) con 55 perforaciones hexagonales, según se puede ver con más detalle en la figura 3A.
- La Figura 2 muestra una sección transversal en perspectiva de una forma de realización del espirómetro (1). Sobre la boquilla tubular (2) con el canal de fluido principal (5), el limitador de flujo (8) y la primera y segunda aberturas laterales (6 y 7) se sitúa un cuerpo principal desmontable (9) con una primera y una segunda aberturas de fluido (10 y 11) y un canal de fluido de derivación (12) que se extiende entre las mismas. Un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2), que también actúa como sensor de temperatura de la respiración (28), se coloca en la parte superior del canal de fluido de derivación (12). En la versión representada, la primera y la segunda abertura de fluido (10 y 11) están conectadas a la primera y la segunda abertura lateral (6 y 7) de la boquilla tubular (2).
- Las Figuras 3A, 3B, 3C y 3D muestran secciones transversales de cuatro formas de realización del espirómetro (1) en la posición del limitador de flujo (8), más específicamente en la posición de un disco perforado (8.1), según se emplea en formas de realización específicas del espirómetro (1), con perforaciones hexagonales regulares (8.2; Figura 3A, en este caso 55), o perforaciones circulares (8.2; Figura 3B, en este caso 37), o perforaciones con forma de sectores de círculo u óvalo (8.2, Figura 3C, en este caso 6) diseccionadas por nervaduras rectas (8.3), o perforaciones de forma irregular (8.2, Figura 3D).
- Según se puede ver en la Figura 3C, el disco perforado (8.1) de ejemplo representado comprende un anillo exterior (8.4) cuyo diámetro exterior mayor coincide con el diámetro interior del canal de fluido principal (5) del espirómetro (1) y cuyo diámetro interior menor define una abertura central (en este caso representada como un círculo); y varias nervaduras (8.3) que se extienden desde dicho anillo exterior (8.4) hacia el centro de esta abertura central, y se superponen allí de tal manera que el círculo se disecciona a lo largo de todo su diámetro por las nervaduras (8.3). En otras palabras, las nervaduras (8.3) entran en contacto con el anillo exterior (8.4) del disco perforado (8.1) en dos puntos, formando de este modo perforaciones en forma de sectores de círculo.

La Figura 3D muestra un disco perforado alternativo (8.1) con una única perforación de forma irregular (8.2) formada por un anillo exterior (8.4) y una única nervadura (8.3) que diseña la abertura central formada en/por el anillo exterior (8.4) sólo parcialmente; es decir, la nervadura (8.3) entra en contacto con el anillo exterior (8.4) sólo en un punto, mientras que el extremo opuesto queda libre.

- 5 La Figura 4 muestra la placa principal (27) de una forma de realización del espirómetro (1) en vista superior, así como las posiciones de los sensores (13, 13.1, 13.2, 15, 15.1, 18, 19, 20, 28), el microcontrolador (14), los medios de comunicación por radio (21, 21.1), los medios NFC (21.2), los medios de comunicación por cable (22, 22.1) y los medios de señalización óptica (23, 23.1).

- 10 La Figura 5 muestra otra forma de realización de la boquilla tubular (2) del espirómetro (1) en perspectiva. La boquilla (2) comprende una abertura proximal (3) y una abertura distal (4) con un canal de fluido principal (5) que se extiende entre las mismas, una primera y una segunda aberturas laterales (6 y 7), así como un limitador de flujo (8) colocado en el canal de fluido principal (5) perpendicular al eje longitudinal del canal y entre las dos aberturas laterales (6 y 7). En la forma de realización representada, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.2) con 6 perforaciones (8.2) que tienen forma de sectores de círculo, estando dicho círculo diseccionado a lo largo de todo su diámetro por nervaduras rectas (8.3), según se puede ver con más detalle en la figura 3C.
- 15

Definiciones

Los siguientes términos o expresiones, según se utilizan en la presente memoria, se deben interpretar normalmente como se indican en esta sección, a menos que se definan de otro modo en la descripción o a menos que el contexto específico indique o requiera otra cosa:

- 20 Se entenderá que todos los términos técnicos utilizados en la presente memoria tienen el mismo significado que comúnmente entiende una persona experta en el campo técnico correspondiente.

Las palabras "comprende" y "que comprende" y expresiones similares se deben interpretar en un sentido abierto e inclusivo, como "que incluye, pero no se limita a" en esta descripción y en las reivindicaciones.

- 25 Se debe entender que las formas singulares "uno", "una", "el" y "la" incluyen los referentes plurales. En otras palabras, todas las referencias a características o limitaciones singulares de la presente descripción incluirán la característica o limitación plural correspondiente, y viceversa. Los términos "uno", "una", "el" y "la" tienen el mismo significado que "al menos uno" o "uno o más". Por ejemplo, la referencia a "un ingrediente" incluye mezclas de ingredientes y similares.

- 30 Las expresiones "una forma de realización", "una forma de realización específica" y similares significan que un rasgo, propiedad o característica particular, o un grupo o combinación particular de rasgos, propiedades o características, según se menciona en combinación con la expresión respectiva, está presente en al menos una de las formas de realización de la invención. Estas expresiones, que aparecen en diversos lugares a lo largo de toda esta descripción, no hacen referencia necesariamente a la misma forma de realización. Por otra parte, los rasgos, propiedades o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más formas de realización.

- 35 Todos los porcentajes, partes y/o relaciones en el contexto de los números se deben entender como relativos al número total de los elementos respectivos, a menos que se especifique lo contrario, o se indique o requiera por el contexto. Además, todos los porcentajes, partes y/o relaciones se deben entender en peso del peso total; por ejemplo, "%" se debe entender como "% en peso", a menos que se especifique lo contrario o que el contexto lo indique o exija.

Los términos "esencialmente", "alrededor", "aproximadamente" (aprox.), "alrededor de" (ca.) y similares en relación con un atributo o valor incluyen el atributo exacto o el valor preciso, así como cualquier atributo o valor que se considere normalmente comprendido dentro de un rango o variabilidad aceptados en el campo técnico de que se trate.

- 40 "Frontal", así como todos los términos similares que designen una posición, orientación o dirección, como por ejemplo "izquierda", "derecha", "detrás", "atrás", "arriba", "abajo", "encima", "debajo" y similares, se deben entender con referencia a la orientación del espirómetro o de sus componentes en condiciones normales de funcionamiento. "Lateral", o "lateralmente", significa alejado del medio, centro o eje central de un dispositivo o componente de un dispositivo.

- 45 Los términos "sensor" y "transductor" se utilizan en la presente memoria como sinónimos, a menos que se especifique lo contrario, y hacen referencia a medios capaces de medir un parámetro (por ejemplo, una fuerza, una temperatura o un sonido) y transmitir una señal relacionada a una unidad de análisis de datos, por ejemplo, una señal eléctrica que puede ser recibida, leída, almacenada y analizada por un ordenador o una unidad de análisis de datos similar. A ese respecto, se debe entender que expresiones como por ejemplo "una señal obtenida de un sensor..." hacen referencia estrictamente a la señal transmitida al ordenador y, por tanto, no necesariamente al parámetro medido o mensurando, como por ejemplo una fuerza que haya desencadenado la señal correspondiente.
- 50

- 55 El término "espirometría" o "espirometría completa" hace referencia al conjunto de mediciones relacionadas con las capacidades respiratorias, o función pulmonar, de los pulmones de un sujeto que respira, tanto durante la inhalación o la exhalación, así como durante las maniobras de respiración forzada o tranquila. Estas mediciones se realizan tanto cualitativa como cuantitativamente.

El término "espirómetro", según se utiliza en la presente memoria, hace referencia a los dispositivos capaces de llevar a cabo estas mediciones. Ejemplos de los parámetros más comunes medidos en la espirometría (completa) son la capacidad vital (CV), la capacidad vital forzada (CVF), la capacidad vital inspiratoria forzada (CVIF), el volumen espiratorio forzado (VEF) a intervalos cronometrados en segundos (por ejemplo, $VEF_1 = \text{VEF en 1 segundo}$), el flujo espiratorio forzado (FEF), el flujo espiratorio máximo (FEM; también denominado flujo máximo), el tiempo espiratorio forzado (TEF) y la ventilación voluntaria máxima (VVM; también denominada capacidad respiratoria máxima). En otras palabras, la espirometría incluye, o engloba, las mediciones de flujo máximo; por consiguiente, se entiende que el espirómetro de acuerdo con la presente invención también se puede emplear como medidor de flujo máximo, sin limitarse únicamente a esta funcionalidad. El caso viceversa no es necesariamente válido; es decir, un medidor de flujo máximo no es un espirómetro si se limita a la funcionalidad de medir flujos máximos. Del mismo modo, mientras que los "espirómetros" en el sentido de la presente invención se podrían emplear en teoría para la denominada espirometría de incentivo (una técnica en la que se indica a un sujeto que inhale lentamente de forma repetida y, opcionalmente, que contenga la respiración para inflar los pulmones y mantener abiertas las vías respiratorias pequeñas, p. ej. tras una intervención quirúrgica pulmonar o en pacientes encamados), no todos los espirómetros de incentivo pueden llevar a cabo necesariamente las mediciones cualitativas y cuantitativas de los parámetros de la función pulmonar descritas anteriormente y, por lo tanto, no se consideran necesariamente "espirómetros" en el sentido de la presente invención, a pesar de la similitud de los nombres.

El término "portátil", según se utiliza en la presente memoria, hace referencia a productos, en particular espirómetros, cuyo tamaño y peso los hacen adecuados para ser transportados cómodamente y durante largos períodos de tiempo (como por ejemplo todo el día y/o a diario) por usuarios humanos de dicho producto sin ayuda adicional; por ejemplo, simplemente sujetándolo con una mano o colocándolo en los bolsillos de pantalones o abrigos o en un bolso de mano. Por lo tanto, los términos como por ejemplo "de bolsillo" y/o "portátil" se entienden como sinónimos. Normalmente, se consideran portátiles los productos con un tamaño de aproximadamente 200 x 60 x 50 mm o inferior y un peso total de aproximadamente 250 g o menos, preferiblemente aproximadamente 150 g o incluso aproximadamente 100 g o menos. El término "portátil" significa además que, durante su utilización y/o "sobre la marcha", el dispositivo es totalmente operable sin una fuente de alimentación por cable conectada y/o sin necesidad de estar conectado a una estación de trabajo estacionaria (como por ejemplo una base de conexión dedicada, un ordenador personal o similar); por ejemplo, el espirómetro portátil de la invención no necesita estar enchufado a una toma de corriente para que el usuario pueda llevar a cabo mediciones de espirometría completas. Los denominados dispositivos de sobremesa, en particular los espirómetros de sobremesa, empleados habitualmente en entornos clínicos, no se consideran "portátiles" en el sentido de la presente invención. Aunque teóricamente algunos de estos dispositivos de sobremesa podrían ser levantados y transportados por un usuario humano sin ayuda adicional, normalmente no se considerarían cómodos durante largos períodos de tiempo (por ejemplo, un día entero), y/o requerirían el uso de una carcasa específica (por ejemplo, una maleta) y/o la utilización de ambas manos.

Cualquier signo de referencia en las reivindicaciones no se debe interpretar como una limitación a las formas de realización representadas en cualquiera de los dibujos.

Descripción detallada de la invención

En un primer aspecto, la invención proporciona un espirómetro electrónico portátil (1) que comprende (a) una boquilla tubular (2) con una abertura proximal (3) para su inserción en la boca de un usuario, una abertura distal (4), un canal de fluido principal (5) que se extiende entre la abertura proximal (3) y la abertura distal (4), una primera abertura lateral (6), una segunda abertura lateral (7) colocada a una distancia longitudinal de la primera, y un limitador de flujo (8) colocado en el canal de fluido principal (5) entre la primera y la segunda abertura lateral (6 y 7); y (b) un cuerpo principal (9) con una primera abertura de fluido (10) que se puede conectar con la primera abertura lateral (6) de la boquilla (2), una segunda abertura de fluido (11) que se puede conectar con la segunda abertura lateral (7) de la boquilla (2), un canal de fluido de derivación (12) que se extiende entre la primera y la segunda abertura de fluido (10 y 11), un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) que se coloca en el canal de fluido de derivación (12) para generar una señal en respuesta al flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12), un sensor de aceleración (15) que es diferente del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2), y un microcontrolador (14) conectado con el sensor de flujo de fluido (13) para calcular el flujo de fluido a partir de la señal generada por el sensor de flujo (13). En la figura 2 se representa, por ejemplo, una forma de realización de este espirómetro (1).

Opcionalmente, la boquilla tubular (2) y el cuerpo principal (9) pueden ser desmontables entre sí. Además, opcionalmente, la conexión entre la primera abertura de fluido (10) del cuerpo principal (9) con la primera abertura lateral (6) de la boquilla (2) y/o entre la segunda abertura de fluido (11) del cuerpo principal (9) con la segunda abertura lateral (7) de la boquilla (2) se puede lograr mediante un mecanismo de ajuste a presión. Preferiblemente, la boquilla (2) está diseñada para encajar en el cuerpo principal (9) de una sola manera, o en una sola dirección, lo que evita la colocación incorrecta y/o el ensamblaje incorrecto de las dos partes.

Una ventaja del espirómetro (1) es que, con un tamaño de aproximadamente 115x55x45 mm y un peso inferior a 100 g, el dispositivo es a la vez ligero y pequeño, de bolsillo, portátil y, por tanto, fácilmente transportable por un usuario (por ejemplo, en el bolsillo de un abrigo, el bolsillo de un pantalón o un bolso), permitiendo al mismo tiempo una espirometría completa, según se define en las normas de espirometría de la Sociedad Torácica Americana (ATS), la Sociedad Respiratoria Europea (véase, por ejemplo, Eur Respir J 1997; 10: Suppl. 24, 2s-8s; o "Standardisation of spirometry"; Eur Respir J 2005; 26: 319-338) o la norma ISO 26782:2009 (que especifica los requisitos de los

espirómetros destinados a la evaluación de la función pulmonar en seres humanos de más de 10 kg de peso) con una precisión muy elevada; incluye mediciones tanto durante la inhalación como durante la exhalación y ofrece todas las funciones de los espirómetros que se utilizan en el ámbito hospitalario. Además, el aparato es capaz de cumplir la declaración de flujo espiratorio máximo de la ERS (véase, por ejemplo, "Peak expiratory flow: conclusions and recommendations of a Working Party of the European Respiratory Society").

La funcionalidad básica del espirómetro (1) incluye la medición de las tasas de flujo de fluido exhalatorio e inspiratorio, el tiempo y el volumen de exhalación e inspiración, así como el cálculo de todos los parámetros espirométricos de interés, incluidos los más comunes: CVF, VEF₁, FEM y VEF₁%, pero también parámetros como por ejemplo VEF₆, CRF, CVL, VVM o VER, con el fin de evaluar la función respiratoria de un usuario (por ejemplo, un paciente que padece una enfermedad respiratoria, o un deportista).

Además, el espirómetro (1) monitorizará de forma continua los parámetros ambientales locales, como por ejemplo la temperatura, la presión y la humedad del aire ambiente, como se detallará más adelante. Esto se puede lograr, por ejemplo, monitorizando los parámetros ambientales locales con una frecuencia de monitorización predefinida, o intervalo de monitorización (por ejemplo, 10 segundos por cada hora, cada media hora o cada cuarto de hora, o similar). De este modo, el usuario del espirómetro (1) no sólo mide y recibe los datos espirométricos relativos a su función pulmonar, sino que también puede cotejar puntos de datos específicos con, por ejemplo, los parámetros ambientales en el punto temporal de medición espirométrica o en torno a él.

Otra ventaja es que el espirómetro (1) puede ser utilizado por personas legas, es decir, sin personal médico o con formación similar, como se requiere actualmente para la mayoría de las pruebas de espirometría en las consultas médicas y/o en los hospitales; de este modo, los usuarios disponen de un espirómetro "doméstico" que pueden utilizar por sí mismos. A ese respecto, se debe entender que en el contexto de esta invención, los usuarios no son necesariamente pacientes aquejados de enfermedades respiratorias. Los parámetros utilizados para examinar las vías respiratorias también son útiles, por ejemplo, para los deportistas que se entrenan con regularidad, ya que les permiten monitorizar el progreso de su entrenamiento y hacer un seguimiento de su rendimiento; o para los fumadores que desean evaluar los beneficios de su deshabituación al tabaco.

Ventajosamente, el espirómetro (1) se puede conectar al ordenador personal y/o teléfono inteligente del usuario, preferiblemente por medio de una aplicación ('app') patentada dedicada al espirómetro con algoritmos propios y predictivos; o como un 'complemento' integrado en aplicaciones sanitarias existentes disponibles para teléfonos inteligentes iOS o Android.

Además, el espirómetro (1) de la invención es totalmente electrónico y no contiene piezas móviles, como por ejemplo turbinas giratorias o voladizos oscilantes, que son habituales para medir el flujo de fluido en los espirómetros de la técnica anterior, lo que evita por tanto la necesidad de calibraciones externas periódicas y frecuentes. Además, se enciende rápidamente, con menos de 7 segundos entre el encendido del espirómetro (1) y el momento en que el dispositivo está listo para su utilización. Esto no sólo ahorra energía y pilas, sino que también hace que el dispositivo sea adecuado para ser utilizado "sobre la marcha" por el personal médico como por ejemplo los médicos, por ejemplo, durante las rondas, las visitas a domicilio, etc.

Los sensores térmicos de flujo de fluido basados en MEMS (13) proporcionan una alta sensibilidad para las mediciones de flujo de fluido, pero al mismo tiempo sufren de una susceptibilidad perjudicial inherente a la vibración; es decir, cualquier intento de medición de flujo se ve afectado por se por vibraciones no relacionadas con el flujo, ya que se producen, por ejemplo, cuando el usuario mueve el espirómetro durante su utilización. Esta puede ser una de las razones por las que, según los conocimientos actuales de los inventores, no se ha desarrollado hasta ahora ningún espirómetro operativo y plenamente funcional que incluya un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS. La invención se basa en el descubrimiento inesperado de que un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) se puede incorporar a un espirómetro electrónico portátil de tal forma que permita realizar mediciones (completas) de flujo espirométrico exactas y reproducibles, o precisas, y, a diferencia de muchos otros dispositivos, permita además realizar evaluaciones de la función pulmonar tanto inspiratorias como espiratorias. Esto se logra colocando el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) en un canal de fluido de derivación (12) y proporcionando un limitador de flujo (8) para redirigir fracciones específicas del flujo de aire en el canal de fluido principal (5) al canal de fluido de derivación (12). Cuando se incorpora al espirómetro (1) de esta manera, el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) proporciona una mayor precisión, reproducibilidad y sensibilidad que los diferentes sensores de flujo utilizados normalmente en los espirómetros portátiles de la técnica anterior, como por ejemplo los transductores basados en ventiladores (turbinas). Además, al colocar el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) en el canal de fluido de derivación (12) comprendido en el cuerpo principal (9) del espirómetro (1), queda protegido de la exposición directa a saliva y/o biopartículas que podrían dañarlo, o afectar a la exactitud y/o precisión de las mediciones.

La precisión, reproducibilidad y sensibilidad se pueden aumentar aún más utilizando un sensor de aceleración (15) que no esté conectado al canal de fluido principal (5) o al canal de fluido de derivación (12) además del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13). Este sensor de aceleración (15), preferiblemente un sensor de aceleración (15) que se incorpora dentro del espirómetro electrónico portátil (1), en particular dentro del cuerpo principal (9) del espirómetro electrónico portátil (1), permite la corrección del flujo de fluido calculado como se detallará más adelante. El sensor de aceleración (15) permite además alertar al usuario si se detecta movimiento durante las mediciones y, si

es necesario, instruir al usuario para que corrija su posición, y/o no tener en cuenta las maniobras llevadas a cabo incorrectamente en el análisis a largo plazo (por ejemplo, maniobras con un movimiento sustancial de la cabeza); mejorando de este modo la calidad de la maniobra individual, así como el análisis a largo plazo de los parámetros de la función pulmonar. Como consecuencia final, el sensor de aceleración (15) también permite una mejora clínicamente relevante de la sensibilidad, exactitud y reproducibilidad, o precisión, de las mediciones del flujo espirométrico del espirómetro (1).

En una forma de realización, la precisión media del espirómetro (1) cumple los criterios de la ATS/ERS; es decir los parámetros determinados con el espirómetro (1) de la invención no difieren más de los valores permitidos de las curvas de flujo de referencia (véanse las pruebas de precisión para espirómetros en "Standardisation of spirometry"; Eur Respir J 2005; 26:319-338, en la página 333; o ISO 26782:2009 que especifica los requisitos para los espirómetros destinados a la evaluación de la función pulmonar en seres humanos con un peso >10 kg). Incluso a velocidades de flujo bajas, inferiores a 0,3 l/seg, la precisión es como máximo de $\pm 3\%$. La repetibilidad, o lo que es lo mismo, la reproducibilidad o precisión, es de $\pm 0,5\%$.

De hecho, la utilización de un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) en el espirómetro (1) de la invención según se reivindica, y preferiblemente un espirómetro (1) con un sensor de aceleración incorporado (15) que no está conectado al canal de fluido principal (5) o al canal de fluido de derivación (12) además de dicho sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13), hace que el dispositivo sea lo suficientemente sensible como para medir incluso los movimientos diminutos del aire que entra o sale de la tráquea debido a los latidos del corazón, lo que permite nuevos usos médicos que antes no estaban disponibles con los espirómetros de la técnica anterior.

Todavía otra ventaja adicional del espirómetro (1) inventivo, en particular, para las formas de realización en las que la boquilla (2) y el cuerpo principal (9) son desmontables entre sí, es que debido a que el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) se coloca en el canal de fluido de derivación (12) incluido en el cuerpo principal (9), la boquilla (2) se puede separar fácilmente y con seguridad del cuerpo principal (9) sin el riesgo de dañar potencialmente dicho sensor de flujo (13), o afectar de otro modo a la exactitud y/o precisión de sus mediciones. De este modo se superan las limitaciones de los dispositivos de la técnica anterior, en los que sólo la (re)colocación precisa de una boquilla desmontable en un cuerpo principal garantizaba el correcto funcionamiento, así como la exactitud y precisión del sensor de flujo, por ejemplo, un sensor de presión. El espirómetro (1) de la invención comprende una boquilla (2) diseñada para encajar en el cuerpo principal (9) de una sola manera, o en una sola dirección, lo que evita la colocación errónea y/o el ensamblaje incorrecto de las dos partes, según se ha descrito anteriormente.

El canal de fluido principal (5) de la boquilla tubular (2) suele tener forma de cilindro circular hueco o de cilindro elíptico, en parte para asemejarse a la forma de la boca abierta de un usuario al inhalar o exhalar a través del canal de fluido principal. Opcionalmente, el cilindro se puede estrechar ligeramente hacia la abertura distal (4); por ejemplo, estrechándose gradualmente desde un diámetro exterior de aproximadamente 31 mm en la abertura proximal (3) hasta un diámetro exterior de aproximadamente 29 mm en la abertura distal (4) en una longitud de aproximadamente 110 a 120 mm.

En general, el diámetro del canal de fluido principal (5) en la abertura proximal (3) se debe elegir de tal forma que se adapte cómodamente a la boca del usuario previsto y le permita sellar de forma eficaz la boquilla (2) con los labios. Por ejemplo, un diámetro en la abertura proximal (3) de aproximadamente 30 mm para usuarios adultos sería adecuado y diámetros más pequeños para bebés o niños. Opcionalmente, se puede prever una pequeña ranura, o cresta, para los dientes del usuario con el fin de mejorar el sellado entre los labios y la boquilla (2).

En la forma de realización según se representa en la figura 1A-C, el extremo delantero (2.1) de la boquilla tubular (2), es decir, el extremo que comprende la abertura proximal (3) se configura como parte integrante de la boquilla tubular (2). Alternativamente, este extremo frontal (2.1) se puede configurar como una parte desmontable de la boquilla tubular (2), permitiendo retirar esta parte del extremo delantero (2.1) de la boquilla (2) para limpiarla, o desecharla y reemplazarla, después del contacto con los labios y/o la lengua de un usuario. El extremo delantero (2.1) desmontable facilita la limpieza y permite la utilización de piezas desechables en entornos con múltiples pacientes (cuando proceda).

Según se ha mencionado, el limitador de flujo (8) es una parte integrante del espirómetro (1) que, en combinación con el canal de fluido de derivación (12), permite realizar mediciones exactas y reproducibles, o precisas, del flujo de aire en el canal de fluido principal (5) mediante el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13); o en lo sucesivo en la presente memoria también denominado brevemente sensor de flujo (13)).

El limitador de flujo (8) se emplea para dirigir parte del flujo de fluido, a saber, la corriente de aire inhalado o exhalado, que pasa a través del canal de fluido principal (5) al canal de fluido de derivación (12) y pasa por delante del sensor de caudal (13). Esto es importante porque el sensor de flujo (13) es altamente sensible; es decir, al redirigir sólo una fracción del flujo de fluido en el canal de fluido principal (5) a través del canal de fluido de derivación (12), el sensor de flujo (13) puede generar señales que tienen una alta correlación con el flujo de fluido en el canal de fluido principal (5). Además, el sensor de caudal (13) es sensible a las vibraciones, o ruidos, que pueden resultar de un movimiento o aceleración del dispositivo; por consiguiente, protegerlo del canal de fluido principal (5) ayuda aún más a garantizar mediciones precisas y exactas del flujo de fluido.

En una forma de realización, el limitador de flujo (8) en el espirómetro (1) presenta una resistencia al flujo, o impedancia, en el intervalo desde aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,2 kPa/(l/s), preferiblemente desde

aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,15 kPa/(l/s), y más preferiblemente desde aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,1 kPa/(l/s) a un flujo de fluido de 60 SLM a 900 SLM (o SLPM; litro estándar por minuto); y/o el limitador de flujo (8) se adapta o configura de tal forma que provoque un flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12) que sea de aproximadamente 1:10 a aproximadamente 1:200 del flujo de fluido en el canal de fluido principal (5). En otras palabras, el flujo de fluido en el canal de derivación (12) puede oscilar desde aproximadamente 0,3 SLM a aproximadamente 90 SLM. De este modo, la resistencia al flujo se sitúa por debajo del valor máximo de 0,15 kPa/(l/s) con un flujo de fluido de 840 SLM, según exige la "Estandarización de la espirometría" según publica, por ejemplo, la Sociedad Torácica Americana (ATS) o la Sociedad Respiratoria Europea (ERS) en Eur Respir J 2005; 26: 319-338).

En una forma de realización, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) que tiene una orientación transversal con respecto al canal de fluido principal (5), es decir, un limitador de flujo mecánico (8) fijo, o inmóvil o inamovible, que se dispone perpendicularmente al eje longitudinal del canal de fluido principal (5) y que tiene un diámetro que coincide con el diámetro interior del canal (5), de tal forma que permite el flujo de fluido sólo a través de las perforaciones (8.2) del disco (8.1). En otras palabras, el espirómetro electrónico portátil (1) de esta forma de realización comprende:

(a) una boquilla tubular (2) con una abertura proximal (3) para su inserción en la boca de un usuario, una abertura distal (4), un canal de fluido principal (5) que se extiende entre la abertura proximal (3) y la abertura distal (4), una primera abertura lateral (6) una segunda abertura lateral (7) colocada a una distancia longitudinal de la primera abertura lateral (6), y un limitador de flujo (8) colocado en el canal de fluido principal (5) entre la primera y la segunda abertura lateral (6 y 7), en donde dicho limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) que tiene una orientación transversal con respecto al canal de fluido principal (5); y

(b) un cuerpo principal (9) con una primera abertura de fluido (10) que se puede conectar con la primera abertura lateral (6) de la boquilla (2), una segunda abertura de fluido (11) que se puede conectar con la segunda abertura lateral (7) de la boquilla (2), un canal de fluido de derivación (12) que se extiende entre la primera y la segunda abertura de fluido (10 y 11), un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2) colocado en el canal de fluido de derivación (12) para generar una señal en respuesta al flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12), y

un microcontrolador (14) conectado con el sensor de flujo de fluido (13, 13.1, 13.2) para calcular el flujo de fluido a partir de la señal generada por el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2). Un disco perforado (8) es ventajoso, por ejemplo, en comparación con una sección venturi en el canal de flujo, en el sentido de que se puede intercambiar más fácilmente para, por ejemplo, ajustar los valores de restricción de flujo (como por ejemplo para adultos, niños, bebés). Opcionalmente, la boquilla (2) puede comprender una ranura específica en la que se puede deslizar el disco perforado (8) de tal forma que se fije o se inmovilice dentro de la boquilla (2) durante el transporte y/o la utilización del espirómetro (1). El disco perforado (8) permite además mantener un flujo de aire laminar que es vital para evitar turbulencias imprevistas en el canal de fluido principal (5) y en el canal de fluido de derivación (12).

En una forma de realización, el disco perforado (8.1) presenta desde aproximadamente 1 a aproximadamente 100 perforaciones, o desde aproximadamente 2 a aproximadamente 100 perforaciones, o de aproximadamente 4 a aproximadamente 100 perforaciones (8.2), o de aproximadamente 15 a aproximadamente 100 perforaciones (8.2). Por ejemplo, el disco perforado (8.1) puede presentar desde aproximadamente 1 a aproximadamente 24 perforaciones, o de aproximadamente 2 a aproximadamente 21 perforaciones, o de aproximadamente 4 a aproximadamente 18 perforaciones, o de aproximadamente 6 a aproximadamente 12 perforaciones, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 85 perforaciones, o de aproximadamente 45 a aproximadamente 70 perforaciones. Estas perforaciones (8.2) pueden tener forma de sectores de círculo u óvalo; o pueden tener forma circular, elíptica o poligonal; o pueden presentar una forma irregular. Opcionalmente, las perforaciones de más de una forma se pueden combinar entre sí. Como alternativa o adicionalmente, estas perforaciones (8.2) pueden presentar un área total combinada de todas las perforaciones (8.2) que oscila desde aproximadamente el 26 % a aproximadamente el 96 %, o desde aproximadamente el 39 % a aproximadamente el 96 %, o desde aproximadamente el 26 % a aproximadamente el 72 %, del área de la sección transversal del canal de fluido principal (5) en la posición del disco perforado (8.1). En otras palabras, desde aproximadamente el 26 % a aproximadamente el 96 %, o desde aproximadamente el 39 % a aproximadamente el 96 %, o desde aproximadamente el 26 % a aproximadamente el 72 %, del área de la sección transversal del disco perforado (8.1) está abierta/perforada (este área también se denomina en la presente memoria "área perforada"); como por ejemplo, desde aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 96 %, o desde aproximadamente el 39 % a aproximadamente el 96 % (por ejemplo, aproximadamente el 39 %, o aproximadamente el 76 %, o aproximadamente el 96 %) o desde aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 60 %, o desde aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 50 % (por ejemplo, aproximadamente el 30 %), o desde aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 50 % (p. ej., aproximadamente el 43 % o aproximadamente el 45 %).

Los valores más pequeños de "áreas perforadas" desde aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 60 % son más comunes, aunque no exclusivamente, para discos perforados (8.1) que presentan una multitud de perforaciones circulares o hexagonales [por ejemplo, en el rango de aproximadamente 15 a aproximadamente 100 perforaciones]. Los valores de "áreas perforadas" más grandes, desde aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 96 %, son más comunes, aunque no exclusivamente, para los discos perforados (8.1) que presentan menos perforaciones pero más grandes.

En todas las formas de realización, el "área perforada" se puede controlar mediante el ajuste del número de perforaciones y/o el ajuste del tamaño, o área superficial, de las perforaciones. En las formas de realización en las que la perforación o perforaciones están formadas por una nervadura (8.3), o varias nervaduras (8.3), el "área perforada" se puede controlar por medio del ajuste del número de nervaduras y/o el ajuste de su tamaño, o área superficial, de las nervaduras.

En una forma de realización específica, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) con aproximadamente 35 a aproximadamente 80, o aproximadamente 45 a aproximadamente 70 perforaciones (8.2) que presentan un "área superficial perforada" desde aproximadamente el 26 % a aproximadamente el 96 % del área superficial total del disco perforado (8.1). En otra forma de realización específica, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) con un área superficial total de aproximadamente 587 mm² y 55 perforaciones (8.2) que presentan un "área superficial perforada" de aproximadamente 175 mm², o aproximadamente el 30 % del área superficial total del disco perforado (8.1). En todavía otra forma de realización específica, las perforaciones (8.2) tienen forma de hexágonos regulares, según se representa a modo de ejemplo en la Figura 3A.

En otra forma de realización específica, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) con un área superficial total de aproximadamente 587 mm² y 37 perforaciones (8.2) que presentan un "área superficial perforada" de aproximadamente 262 mm², o aproximadamente el 45 % del área superficial total del disco perforado (8.1). En una forma de realización más específica, las perforaciones (8.2) presentan forma circular, según se representa a modo de ejemplo en la Figura 3B.

En una forma de realización específica adicional, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) en el que las perforaciones tienen forma de sectores de círculo u óvalo, estando dichos sectores formados por una nervadura o nervaduras (8.3), que diseccionan una abertura circular u ovalada, a lo largo de todo su diámetro, formando perforaciones (8.2) con forma de sectores de círculo u óvalo. Esta abertura circular u oval puede estar formada por una sección transversal interna del canal de fluido principal (5). Alternativamente, el disco perforado (8.1) puede comprender un anillo exterior (8.4) cuyo diámetro exterior mayor coincide con el diámetro interior del canal de fluido principal (5) del espirómetro (1) y cuyo diámetro interior menor define una abertura central (por ejemplo, una abertura circular u ovalada). En esta forma de realización, la nervadura o nervaduras (8.3), se pueden extender desde el anillo exterior (8.4), estando cada nervadura (8.3) en contacto con el anillo (8.4) en dos puntos, de tal forma que la abertura central circular, u oval, se disecciona a lo largo de todo su diámetro por las nervaduras (8.3), y se forman perforaciones (8.2) en forma de sectores de círculo, u óvalo (según se representa a modo de ejemplo en la Figura 3C). Además, alternativamente, la nervadura o nervaduras (8.3) se pueden extender desde dicho anillo exterior (8.4) hacia el centro de dicha abertura central, pero con cada nervadura (8.3) en contacto con el anillo exterior (8.4) en un solo punto, diseccionando de este modo la abertura central sólo parcialmente en lugar de completamente, y formando perforaciones de forma irregular (8.2), según se representa a modo de ejemplo en la Figura 3D.

Cuando las perforaciones tienen forma de sectores de círculo u óvalo, las nervaduras (8.3) que diseccionan dicho círculo u óvalo a lo largo de todo su diámetro pueden tener una anchura desde aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 4 mm, o de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, o de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 2,5 mm, como por ejemplo 1,9 mm, 1,95 mm o 2 mm. Estas nervaduras (8.3) pueden ser rectas, según se representa, por ejemplo, en la Figura 3C.

En las formas de realización en las que la nervadura o nervaduras (8.3) no se extienden a lo largo de todo el diámetro (por ejemplo, según se representa en la Figura 3D), la nervadura o nervaduras pueden ser incluso más anchas; por ejemplo, desde aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 15 mm, o de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 12 mm, o de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 10 mm, o de aproximadamente 1,7 mm a aproximadamente 8 mm, o de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 6 mm. Esta nervadura, o estas nervaduras (8.3), pueden ser rectas según se representa en la Figura 3D. Además, esta nervadura, o estas nervaduras (8.3), pueden presentar una forma rectangular, también según se representa en la Figura 3D.

En una forma de realización específica, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) con un área superficial total de aproximadamente 587 mm² y 1-6 perforación(es) (8.2), diseccionado por nervaduras (8.3) y que presenta un "área superficial perforada" de aproximadamente 232-562 mm², o aproximadamente el 39-96 % del área superficial total del disco perforado (8.1). En otra forma de realización específica, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) con un área superficial total de aproximadamente 587 mm² y 1-6 perforación(es) (8.2), diseccionado por nervaduras (8.3), presentando el disco (8.1) un "área superficial perforada" de aproximadamente 447 mm², o aproximadamente el 76 % del área superficial total del disco perforado (8.1). En una forma de realización más específica, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) con un área superficial total de aproximadamente 587 mm² y de 2 a 6 perforaciones (8.2) que tienen forma de sectores de círculo u óvalo; por ejemplo, 6 perforaciones (8.2) diseccionadas por 3 nervaduras (8.3) que se extienden desde un anillo exterior (8.4), según se representa a modo de ejemplo en la Figura 3C.

Las formas de realización que utilizan una o varias nervaduras (8.3) para definir el tamaño y la forma de las perforaciones (8.2) pueden ser preferibles por que permiten un flujo de aire muy suave con poca turbulencia y una señal con ruido limitado en el canal de fluido principal (5). Además, suelen ser fáciles de preparar utilizando, por ejemplo, técnicas de moldeo o impresión en 3D.

Con respecto al "área perforada" del disco perforado (8.1), se debe entender que este área también depende de las dimensiones del canal de fluido de derivación (12), o se ajusta en relación con el mismo. Si, por ejemplo, el área de la

sección transversal del canal de fluido de derivación (12) es mayor, se puede redirigir más aire allí; por lo tanto, el disco perforado (8.1) también debería presentar un "área perforada" mayor. En una forma de realización, la relación entre el "área perforada" del disco perforado (8.1) y el área de la sección transversal del canal de fluido de derivación (12) oscila desde aproximadamente 150 a aproximadamente 350, como por ejemplo 250. No obstante, se debe entender que la relación exacta entre el "área perforada" del disco perforado (8.1) y el área de la sección transversal del canal de fluido de derivación (12) es de menor importancia siempre que el limitador de flujo (8) provoque un flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12) que sea desde aproximadamente 1:10 a aproximadamente 1:200 del flujo de fluido en el canal de fluido principal (5) y/o que oscile entre aproximadamente 0,3 SLM y aproximadamente 90 SLM.

Los discos perforados (8.1) se pueden preparar mediante cualquier técnica adecuada para proporcionar perforaciones de la forma y el tamaño deseados que sean necesarios para proporcionar una resistencia o impedancia al flujo, en el intervalo de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,2 kPa/(l/s); y/o para provocar un flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12) que sea desde aproximadamente 1:10 a aproximadamente 1:200 del flujo de fluido en el canal de fluido principal (5). Esto se puede lograr, por ejemplo, cortando o troquelando las perforaciones (8.2) en el disco (8.1) utilizando, por ejemplo, una cortadora láser o de chorro de agua, una troqueladora, un punzón o similares. Alternativamente, el disco (8.1) se puede moldear o formar "positivamente" de otro modo, como por ejemplo mediante técnicas de impresión en 3D. En otras palabras, el término "perforación" se utiliza en la presente memoria como sinónimo de "abertura", "orificio" o similar, y no pretende implicar un método de preparación específico que necesariamente implique cortar, punzonar o estampar o técnicas similares que formen las perforaciones eliminando material del disco en bruto.

Para poder moldear de forma ventajosa el disco perforado (8.1) como una sola pieza, se modificó en comparación con los utilizados, por ejemplo, en aplicaciones industriales de medición del caudal de gas. En una forma de realización, el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) con una anchura, o espesor, de aproximadamente 2 a 4 mm. En otra forma de realización, el disco perforado (8.1) está moldeado o impreso en 3D y presenta una anchura, o espesor, de aproximadamente 1 a 4 mm. En otra forma de realización, el disco perforado (8.1) presenta una anchura, o espesor, de aproximadamente 1 a 4 mm, un área superficial total de aproximadamente 587 mm² y de 2 a 6 perforaciones (8.2) en forma de sectores de círculo u óvalo, diseccionados por nervaduras rectas (8.3) con una anchura de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 2,5 mm (por ejemplo, 1,9 mm o 2 mm); y un "área superficial perforada" de aproximadamente 39 a 96 % (por ejemplo, 76 %) del área superficial total del disco perforado (8.1). Los discos perforados (8.1) con nervaduras rectas que diseccionan un círculo, u óvalo, en sectores (por ejemplo, en 6 sectores) se pueden preferir por ser normalmente fáciles de moldear o imprimir.

En una forma de realización, la distancia entre el limitador de flujo (8) y la primera abertura lateral (6) a lo largo del eje longitudinal del canal de fluido principal (5) del espirómetro (1) es desde aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm, y preferiblemente de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 12 mm, por ejemplo 10,0 mm; y la distancia entre el limitador de flujo (8) y la segunda abertura lateral (7) de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 45 mm, y preferiblemente de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 40 mm, por ejemplo 34,2 mm. Sin embargo, se debe entender que la separación exacta del limitador de flujo (8) entre la primera y la segunda abertura lateral (6 y 7) es de menor importancia siempre que el limitador de flujo (8) provoque un flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12) que sea de aproximadamente 1:10 a aproximadamente 1:200 del flujo de fluido en el canal de fluido principal (5) y/o que oscile desde aproximadamente 0,3 SLM a aproximadamente 90 SLM.

En una forma de realización, el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) del espirómetro (1) es un sensor de flujo bidireccional (13.1), de tal forma que permita, por ejemplo, mediciones durante tanto la inhalación como la exhalación. En esta configuración, el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1) permite la determinación de todos los parámetros espirométricos relevantes: CVF, VEF₁, VEF_{1%}, FEM, FEF_{25-75%}, TEF, EVOL, ELA, CV, CVI, CI, VER, VEF₁/CVF%, VEF_{0,5}, VEF_{0,5}/CVF%, VEF_{0,75}, VEF_{0,75}/CVF%, VEF₂, VEF₂/CVF%, VEF₃, VEF₃/CVF%, VEF₆, VEF₁/VEF_{6%}, FEF_{25%}, FEF_{0,50%}, FEF_{0,75%}, FEF₇₅₋₅₅, CVIF, VIF₁, VIF₁/CVIF%, FIF_{0,25%}, FIF_{50%}. Los parámetros evaluados con mayor frecuencia son la CVF, el VEF, el VEF₁ y el FEM.

En una forma de realización más específica, el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) es un sensor de flujo CMOS monolítico (13.2; metal-óxido-semiconductor complementario) que comprende un microprocesador sensor, comprendiendo el microprocesador una burbuja de gas encapsulada, un microcalentador para calentar la burbuja de gas, un primer conjunto de termopilas situadas en un primer lado de la burbuja de gas, y un segundo conjunto de termopilas situadas en un segundo lado de la burbuja de gas que es opuesto al primer lado. En una forma de realización preferida, las termopilas se colocan simétricamente aguas arriba y aguas abajo del microcalentador, de tal forma que, en presencia de flujo de fluido, o flujo de gas, las termopilas mostrarán diferencias de temperatura a partir de las cuales a) se puede calcular el flujo de fluido, y b) se puede determinar la temperatura de la exhalación; es decir, un sensor de flujo CMOS monolítico (13.2) de este tipo actúa también como sensor de temperatura de la respiración (26). El microprocesador sensor se puede montar en una placa de circuito impreso junto con, por ejemplo, el microcontrolador (14), según se representa en la figura 4.

En una forma de realización específica, la comunicación del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2) con el microcontrolador (14) se logra a través del denominado bus SPI (interfaz periférica serie).

El sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2) -o en lo sucesivo en la presente memoria denominado de forma breve sensor de flujo (13, 13.1, 13.2)- se coloca en el canal de fluido de derivación (12) para generar una señal en respuesta al flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12). Según se ha mencionado, el canal de fluido de derivación (12) se extiende desde la primera hasta la segunda abertura de fluido (10 y 11) y, por consiguiente -siempre que la boquilla tubular (2) y el cuerpo principal (9) del espirómetro (1) estén unidos entre sí- también desde la primera hasta la segunda abertura lateral (6 y 7) de la boquilla tubular (2), de tal forma que se proporciona una comunicación de fluido entre el canal de fluido principal (5) y el canal de fluido de derivación (12). En una forma de realización, el canal de fluido de derivación (12) tiene una orientación paralela y se extiende sobre una parte longitudinal del canal de fluido principal (5). Esto se puede ver, por ejemplo, en la figura 2.

De acuerdo con el primer aspecto de la invención, el espirómetro (1) comprende además un sensor de aceleración (15) que es diferente del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2), según se muestra por ejemplo en la figura 4. En otras palabras, el espirómetro electrónico portátil (1) de esta forma de realización comprende:

(a) una boquilla tubular (2) con una abertura proximal (3) para su inserción en la boca de un usuario, una abertura distal (4), un canal de fluido principal (5) que se extiende entre la abertura proximal (3) y la abertura distal (4), una primera abertura lateral (6), una segunda abertura lateral (7) colocada a una distancia longitudinal de la primera abertura lateral (6), y un limitador de flujo (8) colocado en el canal de fluido principal (5) entre la primera y la segunda abertura lateral (6 y 7); y

(b) un cuerpo principal (9) con una primera abertura para fluido (10) que se puede conectar con la primera abertura lateral (6) de la boquilla (2), una segunda abertura para fluido (11) que se puede conectar con la segunda abertura lateral (7) de la boquilla (2), un canal de fluido de derivación (12) que se extiende entre la primera y la segunda abertura para fluido (10 y 11), un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2) colocado en el canal de fluido de derivación (12) para generar una señal en respuesta al flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12), un sensor de aceleración (15, 15.1), que es diferente del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2), y un microcontrolador (14) conectado con el sensor de flujo de fluido (13, 13.1, 13.2) para calcular el flujo de fluido a partir de la señal generada por el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2).

Se debe entender que este sensor de aceleración (15) está incorporado y/o forma parte integrante del espirómetro (1), normalmente como parte del cuerpo principal del espirómetro (9), por ejemplo, en la placa de circuito impreso; en otras palabras, el sensor de aceleración (15) no se proporciona separado o externo al espirómetro (1). Esta configuración se selecciona para garantizar que, aunque sea diferente del sensor de flujo (13, 13.1, 13.2), el sensor de aceleración (15) siga estando expuesto a las mismas o muy similares influencias externas (como por ejemplo temperatura, movimiento, vibración, etc.) que el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2); y/o, para garantizar que la sensibilidad alcanzada se ajuste a la sensibilidad necesaria para una espirometría de alta precisión. Al igual que el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2), este sensor de aceleración (15) se conecta directa o indirectamente con el microcontrolador (14) de tal forma que el microcontrolador (14) sea capaz de recibir una señal del sensor de aceleración (15). El sensor de aceleración (15) puede, por ejemplo, montarse en una placa de circuito impreso junto con, por ejemplo, el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2) y el microcontrolador (14), según se representa en la figura 4. Sin embargo, a diferencia del sensor de flujo (13, 13.1, 13.2), este sensor de aceleración (15) no se conecta al canal de fluido principal (5) o al canal de fluido de derivación (12), de tal forma que genere señales relacionadas predominantemente con vibraciones, o ruidos, causados por movimientos, o aceleraciones, del espirómetro (1).

En una de las formas de realización preferidas, el espirómetro electrónico portátil (1) comprende:

(a) una boquilla tubular (2) con una abertura proximal (3) para su inserción en la boca de un usuario, una abertura distal (4), un canal de fluido principal (5) que se extiende entre la abertura proximal (3) y la abertura distal (4), una primera abertura lateral (6) y una segunda abertura lateral (7) colocada a una distancia longitudinal de la primera abertura lateral (6), y un limitador de flujo (8) colocado en el canal de fluido principal (5) entre la primera y la segunda abertura lateral (6 y 7), en donde dicho limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) que tiene una orientación transversal con respecto al canal de fluido principal (5); y

(b) un cuerpo principal (9) con una primera abertura para el fluido (10) que se puede conectar con la primera abertura lateral (6) de la boquilla (2), una segunda abertura para el fluido (11) que se puede conectar con la segunda abertura lateral (7) de la boquilla (2), un canal de fluido de derivación (12) que se extiende entre la primera y la segunda abertura para el fluido (10 y 11), un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2) colocado en el canal de fluido de derivación (12) para generar una señal en respuesta al flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12), un sensor de aceleración (15, 15.1) que es diferente del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2); y un microcontrolador (14) conectado con el sensor de flujo de fluido (13, 13.1, 13.2) para calcular el flujo de fluido a partir de la señal generada por el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2).

El disco perforado de restricción del flujo (8.1) en la forma de realización preferida descrita anteriormente puede ser cualquiera de los discos perforados (8.1) descritos anteriormente, preferiblemente un disco perforado (8.1) que comprenda desde aproximadamente 2 a aproximadamente 100 perforaciones, o desde aproximadamente 4 a aproximadamente 100 perforaciones (8.2), desde aproximadamente 15 a aproximadamente 100 perforaciones (8.2); por ejemplo, un disco perforado (8.1) con un área superficial total de aproximadamente 587 mm² y 55 perforaciones hexagonales (8.2) con un "área superficial perforada" de aproximadamente 175 mm², o 37 perforaciones circulares

(8.2) con un "área superficial perforada" de aproximadamente 262 mm², o 6 perforaciones (8.2) en forma de sectores de círculo u óvalo con un "área superficial perforada" de aproximadamente 447 mm².

Según se ha mencionado, el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2) es bastante sensible a las vibraciones, o ruidos, resultantes, por ejemplo, de un movimiento o aceleración del espirómetro (1). Por consiguiente, un sensor de aceleración adicional (15) que no esté conectado al canal de fluido principal (5) o al canal de fluido de derivación (12), sino que se incorpore dentro del espirómetro (1), en particular dentro del cuerpo principal (9) del espirómetro (1), permite la corrección del flujo de fluido calculado en la medida en que se detectan dichas vibraciones o ruidos, no relacionados con el flujo, y que permite la sustracción del mismo de la señal de flujo de fluido generada por el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2) y/o permite la verificación de que una medición del sensor de caudal (13, 13.1, 13.2) se llevó a cabo en condiciones adecuadas (como por ejemplo, sin ruidos significativos).

En una forma de realización, el microcontrolador (14) del espirómetro (1) se programa para calcular un flujo de fluido corregido a partir de la señal generada por el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2) y de una señal generada por el sensor de aceleración (15). En una forma de realización específica, el microcontrolador (14) se conecta tanto con el sensor de flujo de fluido (13, 13.1, 13.2) como con el sensor de aceleración (15, 15.1) y está programado para calcular un flujo de fluido corregido a partir de la señal generada por el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2) y a partir de una señal generada por el sensor de aceleración (15, 15.1).

En una forma de realización más específica, el sensor de aceleración (15) es un sensor de 3 ejes (15.1) con una sensibilidad (So) de al menos 973 conteos/g \pm 5 % para cada uno de los tres ejes; normalmente, la sensibilidad oscila entre 973 y 1075 conteos/g; por ejemplo, 1024 conteos/g; por ejemplo, una unidad MMA8491QR1 suministrada por Freescale Semiconductors. Esta unidad MMA8491QR1 es un acelerómetro digital multifuncional de 3 ejes y 14 bits \pm 8 g, de bajo voltaje, alojado en una carcasa de 3x3 mm y se puede comunicar con el microcontrolador (14) por medio de un bus de circuito integrado común (bus I²C), o interfaz I²C. Cubre un rango de aceleración de \pm 8 por eje y los datos se pueden leer desde el sensor con una sensibilidad de 1 mg/LSB.

Sorprendentemente, se descubrió que la utilización de un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2) en el espirómetro (1) de la invención, según se reivindica, junto con un sensor de aceleración incorporado (15, 15.1) y un limitador de flujo de disco perforado (8.1), proporciona una precisión notablemente alta al espirómetro (1) de la invención. De hecho, hace que el dispositivo sea lo suficientemente sensible como para medir incluso los movimientos minúsculos del aire que entra o sale de la tráquea debido a los latidos del corazón, permitiendo por lo tanto no sólo una espirometría completa como se pretende, sino también nuevos usos médicos que no estaban disponibles antes con los espirómetros de la técnica anterior; por ejemplo, una espirometría completa de alta precisión en relación con la posibilidad de monitorizar simultáneamente la frecuencia de los latidos del corazón de un paciente. De acuerdo con los conocimientos de los inventores, estas precisiones tan elevadas no se podían alcanzar en el pasado con los dispositivos portátiles de la técnica anterior que evalúan el flujo de fluido midiendo ya sea una diferencia de presión antes y después de un limitador de flujo con una resistencia conocida (por ejemplo, utilizando un sensor de presión diferencial), o ya sea mediante las rotaciones de una turbina.

Además, el dispositivo se puede fabricar fácilmente y con bajos costes de fabricación, lo que permite ofrecer un espirómetro electrónico portátil (1) de bajo precio, ligero, energéticamente eficiente y muy preciso, que no requiere grandes y/o pesadas fuentes de energía.

En una forma de realización, el sensor de aceleración (15, 15.1) se emplea además para medir la temperatura de la respiración; de forma similar al sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2).

En una forma de realización, el espirómetro electrónico (1) comprende, además del sensor de aceleración (15, 15.1), un giroscopio. El giroscopio detecta la orientación horizontal del espirómetro (1) y se puede utilizar para detectar la orientación no perpendicular del dispositivo durante una maniobra de medición espirométrica. Esto permite alertar automáticamente al usuario para que corrija su posición y, de este modo, mejorar aún más la calidad de la maniobra individual, así como el análisis a largo plazo de los parámetros de la función pulmonar; en particular, de las maniobras espirométricas no supervisadas y/o realizadas por legos.

En una forma de realización, el espirómetro (1) comprende además un sensor de frecuencia cardíaca (16), un sensor de saturación de oxígeno en sangre (17; también llamado sensor de oximetría de pulso o sensor SpO₂), un sensor de temperatura para medir la temperatura del entorno (18), un sensor de presión atmosférica (19), y/o un sensor de humedad (20; también llamado sensor de humedad). Cada uno de estos uno o más sensores (16-20) se conecta directa o indirectamente con el microcontrolador (14) de tal forma que el microcontrolador (14) es capaz de recibir una señal de cada uno de los uno o más sensores (16-20).

En una forma de realización, el sensor de frecuencia cardíaca (16) y el de saturación de oxígeno en sangre (17) están contenidos en un mismo medio de detección, es decir, en un sensor combinado según se representa, por ejemplo, en la figura 2. En una forma de realización específica, este sensor combinado funciona reflejando ondas de luz de dos longitudes de onda distintas -normalmente roja (aproximadamente 600-750 nm) e infrarroja (aproximadamente 780 nm -1 mm)- de un tejido vascularizado y midiendo la luz remitida (es decir, reflejada o dispersada) con un fotodiodo receptor. Normalmente, estos sensores combinados permiten dos modos de funcionamiento: SpO₂ (diodos rojo e infrarrojo encendidos indistintamente) o sólo frecuencia cardíaca (sólo diodo infrarrojo encendido). En una forma de realización más específica, el sensor combinado de frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno en sangre (16, 17)

es un módulo MAX30100 suministrado por Maxim Integrated. El sistema comprende un diodo rojo, un diodo infrarrojo y un fotodiodo, así como bloques de filtrado y unidades de tratamiento digital de la señal, incluida una interfaz digital para I²C (TWI). La comunicación con el sensor permite controlar los parámetros de muestreo y la corriente de ambos diodos luminosos, ofreciendo la posibilidad de corregir dinámicamente la amplitud de la señal de salida. Las frecuencias de muestreo oscilan entre 50 Hz y 1 kHz, correspondientes a tiempos de iluminación de los diodos de 200 µs a 1600 µs.

Opcionalmente, la saturación de oxígeno en sangre (17) -o la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno en sangre combinadas (16, 17)- se aloja en el cuerpo principal (9) del espirómetro (1) de tal forma que los dedos del usuario cubren de forma natural la saturación de oxígeno en sangre (17) mientras sostiene el espirómetro (1) en la mano durante las maniobras de inhalación y/o exhalación, según se representa en la figura 2.

En una forma de realización, el espirómetro (1) comprende los tres sensores ambientales, a saber, el sensor de temperatura, el sensor de presión atmosférica y el sensor de humedad (18-20). En una forma de realización más específica, uno o todos estos sensores ambientales (18-20) se alimentan con 3,3 V y se comunican con el microcontrolador (14) por medio de un bus de I²C común.

En una forma de realización, el sensor de temperatura (18) y el sensor de humedad (20) están contenidos en uno y el mismo medio de detección; es decir, un sensor combinado según se representa en la figura 4. En una forma de realización específica, el sensor combinado es un sensor digital SHT21D (versión 3) suministrado por Sensirion que permite frecuencias de muestreo de hasta 2 Hz con una resolución de medición de 12 bits.

En una forma de realización, el sensor de presión atmosférica (19) se selecciona de entre cualquier sensor capaz de medir presiones en al menos el intervalo de aproximadamente 800 hPa a aproximadamente 1100 hPa, o de aproximadamente 0,8 bar a aproximadamente 1,1 bar; preferiblemente sensores especialmente diseñados para aplicaciones móviles, como por ejemplo los sensores de presión piezorresistivos. En una forma de realización específica, el sensor de presión atmosférica (19) es un sensor digital BMP280 suministrado por Bosch.

En la figura 4 se muestra la posición de los tres sensores ambientales (18, 19, 20) en la placa principal (27). Estos sensores ambientales (18, 19, 20) se pueden utilizar, por ejemplo, para la conversión BTPS de las mediciones de la CVF (BTPS: temperatura corporal presión saturada); es decir la capacidad vital al máximo esfuerzo espiratorio forzado, expresada en litros a temperatura corporal y presión ambiente saturada de vapor de agua, tal como exigen las normas de espirometría de la ATS para permitir la comparabilidad entre diferentes temperaturas, presiones y condiciones de humedad; es decir, una normalización de las condiciones ambientales (véase, por ejemplo, "Standardisation of spirometry"; Eur Respir J 2005; 26: 319-338).

En una forma de realización, el microcontrolador (14) se suministra en forma de una unidad denominada sistema en microprocesador (SoC) en una placa de circuito impreso (PCB) según se representa en la figura 4, también denominada placa principal (27). En una forma de realización específica, el microcontrolador (14) es una unidad SoC nRF51822-QFAC (rev. 3) que se puede obtener de Nordic Semiconductor y se suministra con un núcleo ARM Cortex-M0 que incluye un módulo de radio BLE, una memoria flash integrada de 256 kB y una memoria RAM de 32 kB.

En una forma de realización, el espirómetro (1) comprende además un medio de comunicación, preferiblemente un medio de comunicación inalámbrico, y más preferiblemente un medio de comunicación por radio (21) para conectar el espirómetro (1) al ordenador personal y/o teléfono inteligente de un usuario o a cualquier otra unidad de cálculo que esté adaptada para recopilar, almacenar, analizar, intercambiar y/o mostrar datos. Los medios de comunicación se emplean para el intercambio de datos relacionados con el flujo de fluido generado por el espirómetro (1), preferiblemente por el microcontrolador (14) del espirómetro (1).

La conexión inalámbrica o, en particular, por radio, puede estar operativa durante las mediciones, permitiendo de este modo la visualización en tiempo real de los datos medidos. Alternativamente, el espirómetro (1) se puede conectar al ordenador personal del usuario y/o a su teléfono inteligente en un momento posterior para transferir, o copiar, cualquier dato medido y almacenado desde el espirómetro (1) al ordenador y/o teléfono inteligente. En una forma de realización específica, el medio de comunicación por radio (21) es una conectividad Bluetooth (21.1), por ejemplo, una conectividad Bluetooth 4.0. En otra forma de realización específica, el medio de comunicación por radio (21) es un medio de comunicación de campo cercano (NFC) (21.2) o un medio de red de área local inalámbrica (WLAN) (21.3). Opcionalmente, diferentes tipos de medios de comunicación por radio (21) se pueden combinar en un dispositivo, por ejemplo, una conectividad Bluetooth (21.1) junto con un medio NFC (21.2), según se representa en la placa principal (27) de la figura 4.

Los parámetros medidos se digitalizan y, a continuación, se transmiten de forma inalámbrica al ordenador personal y/o teléfono inteligente del usuario o a cualquier otra unidad de cálculo que esté adaptada para recopilar, almacenar, analizar, intercambiar y/o mostrar datos, opcionalmente por medio de uno o varios servidores de datos remotos, también denominados "nube". Con respecto a la nube, se debe entender que, a diferencia de otros dispositivos de la técnica anterior, el espirómetro (1) de la invención también puede utilizar una nube, pero no la requiere para que el dispositivo sea operable, para llevar a cabo la(s) medición(es) y/o para obtener el resultado; toda el cálculo se realiza localmente en el teléfono inteligente.

Alternativamente, o además de los medios de comunicación por radio (21, 21.1, 21.2, 21.3), el espirómetro (1) puede comprender además un medio de comunicación por cable (22) por medio de un bus serie, como por ejemplo una conexión USB (22.1).

Ambos medios de comunicación (inalámbricos o por cable) se pueden emplear para actualizar el firmware.

- 5 En una forma de realización, el espirómetro (1) comprende además una memoria RAM (memoria de acceso aleatorio) y una memoria flash para almacenar los datos medidos.

Según se ha mencionado, el espirómetro (1) se puede conectar al ordenador personal del usuario o a su teléfono inteligente para el análisis, la visualización y el almacenamiento de los datos espirométricos medidos, preferiblemente por medio de una aplicación ("app") específica para el espirómetro que utilice un algoritmo médico patentado y predictivo, o como un "complemento" integrado en otras aplicaciones sanitarias existentes disponibles para teléfonos iOS o Android, como por ejemplo GoogleFit, HealthKit, CareKit o similares (es decir, aplicaciones destinadas a servir de puntos de recogida de datos personales y centrales para accesorios electrónicos de terceros conectados con fines médicos y de ejercicio en general, en los que los usuarios pueden, por ejemplo, crear una identificación médica con datos médicos importantes).

15 La aplicación patentada específica se utiliza para recibir señales del espirómetro (1), medir y analizar los resultados en tiempo real, mostrar los parámetros adecuados, almacenar los resultados anteriores, proporcionar ayuda para el diagnóstico, generar archivos imprimibles (por ejemplo, PDF) para mantener un registro en formato papel/ordenador y, opcionalmente, enviar los resultados a los médicos. Con la ayuda del espirómetro electrónico portátil (1) y la aplicación relacionada, los usuarios pueden de este modo realizar un seguimiento de sus parámetros respiratorios personales, así como de la respuesta a la medicación y su adecuación, de una manera mucho más cercana que la que se puede conseguir, por ejemplo, en un hospital.

En una forma de realización, los datos recopilados (hasta 1.000.000 de resultados) del espirómetro (1) se almacenan en forma de historial registrado en la base de datos local e interna de la aplicación, de tal forma que el usuario puede acceder fácilmente a los datos, aunque no esté conectado. En caso de que un usuario desinstale la aplicación, la base de datos también se elimina; sin embargo, los servicios de copia de seguridad de Android y CloudKit de iOS permiten a los usuarios copiar los datos persistentes de la aplicación en un almacenamiento remoto en la nube con el fin de proporcionar un punto de restauración para los datos y la configuración de la aplicación. Al llevar a cabo un restablecimiento de fábrica o cambiar a un nuevo dispositivo, el sistema restaura automáticamente los datos de la copia de seguridad cuando se vuelve a instalar la aplicación, de tal forma que los usuarios no necesitan reproducir sus datos o ajustes anteriores. Como alternativa o adicionalmente del almacenamiento local, se puede ofrecer almacenamiento en la nube como una alternativa "opcional" para el usuario.

Opcionalmente, los datos medidos y recopilados con el espirómetro (1) se pueden combinar además con datos geográficos y datos de múltiples usuarios y, a continuación, analizarse de forma colectiva en un servidor remoto con el fin de crear mapas de cambios específicos en las condiciones en un área y tiempo determinados para, por ejemplo, usuarios asmáticos o alérgicos. Los datos recopilados por medio de dicha geolocalización proporcionan un marco para la creación de conocimientos analíticos, la correlación de datos con una zona determinada y, cuando se considere oportuno, para proporcionar estos conocimientos a los usuarios y/o médicos de una zona determinada, por ejemplo, en forma de alertas sobre próximas exacerbaciones agudas y/o aumento de los riesgos de alergia enviadas a sus ordenadores personales y/o teléfonos inteligentes. Esta funcionalidad opcional se proporcionará a los usuarios de forma anónima.

El espirómetro (1) puede además proporcionar mensajes de motivación a los usuarios con el fin de entrenarlos para la autogestión. También puede proporcionar información instantánea al usuario mientras lleva a cabo la medición espirométrica (por ejemplo, audible o visual) que permite instruir y/o incitar a un usuario a realizar una maniobra respiratoria espirométrica deseada, como por ejemplo exhalar rápidamente en el momento adecuado. Se cree que esto es único en los espirómetros, ya que otros espirómetros comercializados no instruyen a los usuarios sobre cómo llevar a cabo correctamente la espirometría durante la medición real, o la maniobra respiratoria y/o qué mejorar en la siguiente maniobra. Esta retroalimentación y/o medio de motivación facilita en particular el uso no supervisado.

Además, basándose en algoritmos de exploración de datos y aprendizaje automático incluidos en la aplicación específica, el espirómetro (1) puede identificar patrones clínicos y también ambientales (como por ejemplo la temperatura, la presión y la humedad del aire ambiente) que pueden estar asociados, por ejemplo, con un ataque de asma inminente y/o una progresión de la enfermedad de manera predictiva. En última instancia, los usuarios pueden por tanto eliminar o al menos reducir las hospitalizaciones graves debidas a exacerbaciones agudas y crónicas. Sin embargo, como ya se ha mencionado, el examen de los parámetros respiratorios también puede ser útil para que los deportistas monitoricen su progreso en el entrenamiento o para que los fumadores monitoricen los beneficios de dejar de fumar.

En una forma de realización, el espirómetro (1) funciona con una batería de larga duración, como por ejemplo una batería de polímero de iones de litio (LiPo) o una batería de iones de litio (LiOn). Las baterías LiPo ofrecen una gran capacidad en comparación con su pequeño tamaño, y una carga de alta velocidad. En una forma de realización específica, la batería es una batería LiPo (re)recargable de 3,7 V / 300 mAh; por ejemplo, una batería LP-402933-IS-3 que incorpora un termistor NTC de 10 kohmios y un transistor de protección contra sobrecargas. Un estabilizador de

tensión de baja caída (LDO) suministra una corriente continua de 150 mA y una tensión continua de salida de 3,3 V cuando el espirómetro (1) está encendido, por ejemplo, al microcontrolador (14) y a todos los sensores (13, 15-20). En una forma de realización específica, el estabilizador de tensión es una unidad TPS706 suministrada por Texas Instruments. Además, se puede emplear un divisor de tensión si la tensión dirigida a ciertos componentes del espirómetro (1) no puede superar valores específicos; por ejemplo, que la tensión muestreada por el microcontrolador (14) no supere 1,2 V.

En una forma de realización, la batería se carga por medio de un sistema de carga inductiva NFC y/o por medio de un conector USB o mini-USB (22.1). En una forma de realización específica, el componente básico del módulo de carga inalámbrica es una unidad de 5 W (BQ51050B) suministrada por Texas Instruments, que se carga a una tensión máxima de 4,2 V. A la unidad se conecta una bobina de recepción (bobina Wurth Elektronik 760308103205) con una inductividad de 11 pH. La unidad incluye un cargador de baterías LiPo y LiOn con función de monitorización de temperatura mediante un termistor NTC (10 kohm). También ofrece la posibilidad de seleccionar una prioridad para la fuente de carga; por ejemplo, si la carga USB está disponible por medio de un puerto mini-USB conectado, la unidad de carga detendrá la carga inalámbrica y cambiará a la carga USB. En otra forma de realización específica, el componente básico del módulo de carga es una unidad BQ24040- suministrada por Texas Instruments, un cargador de baterías LiPo y LiOn que carga a una tensión de 4,2 V. La corriente de carga máxima es de 800 mA, y la carga inicial máxima por defecto asciende a 300 mA para dispositivos con una batería de 300 mAh, como por ejemplo la batería utilizada en una forma de realización del espirómetro (1).

El módulo responsable de detectar la fuente de carga (por ejemplo, inalámbrica frente a USB) también lleva a cabo la tarea de arrancar automáticamente el espirómetro (1) durante la carga, como es necesario para informar al usuario sobre el estado de carga por medio de los LED (23.1); es decir, el usuario no tiene que arrancar el espirómetro (1) manualmente mediante el botón ENCENDIDO/APAGADO (25) para ver el estado de carga. El microcontrolador (14) utiliza el módulo para comprobar la fuente de carga y el estado, y esta información también se puede proporcionar al usuario por medio de la aplicación. Una vez finalizada la carga, el dispositivo se apagará automáticamente.

En una forma de realización, el cuerpo principal (9) del espirómetro (1) está equipado además con medios de señalización ópticos (23) y/o acústicos (24) que proporcionan al usuario información relacionada con el uso, como por ejemplo el estado de encendido/apagado, el estado de la batería y similares. En una forma de realización específica, el cuerpo principal (9) del espirómetro (1) está equipado con diodos emisores de luz (LED), por ejemplo, un conjunto de LED azules (23.1) dispuestos en la parte superior del cuerpo principal (9), según se representa en la figura 2. Los LED muestran información específica sobre el estado del espirómetro. Los LED muestran información de estado específica, como por ejemplo la puesta en marcha del dispositivo, la transferencia de datos, la batería baja (por ejemplo, todos los diodos parpadean) o el estado de carga de la batería (por ejemplo, los diodos se iluminan posteriormente).

En una forma de realización más específica, el control directo de estos diodos LED lo proporciona una unidad TLC59108. Cada diodo consume sólo aproximadamente 5 mA de corriente (dependiendo de la intensidad de la luz), mientras que el microcontrolador (14) es capaz de suministrar un máximo de aproximadamente 120 mA. El microcontrolador (14) también permite ajustar el brillo de la iluminación utilizando un módulo PWM (modulación por ancho de pulsos) integrado, así como configurar el modo de parpadeo de los diodos con una frecuencia y una duración determinadas del tiempo de encendido/apagado de la iluminación.

En una forma de realización, el espirómetro (1) presenta un consumo medio de energía, o consumo de corriente, durante su funcionamiento que no es superior a aproximadamente 90 mA en total. Preferiblemente, el consumo medio de energía no supera los 50 mA, incluso con todos los diodos emisores de luz (LED) encendidos. Por término medio, el espirómetro (1) equipado con una batería de 300 mAh recién cargada puede funcionar durante aproximadamente 120 días en modo de espera, durante aproximadamente 56 días para usuarios individuales y durante aproximadamente 5,6 días cuando se utiliza para varios pacientes en, por ejemplo, la consulta de un médico. El tiempo estimado para un funcionamiento continuo e ininterrumpido con una carga de batería es de aproximadamente 6 h. En otras palabras, el espirómetro (1) inventivo no sólo permite realizar mediciones espirométricas con una precisión notablemente alta, sino que al mismo tiempo es muy eficiente desde el punto de vista energético, reduciendo de este modo la necesidad de fuentes de energía caras y pesadas.

Los principales componentes del espirómetro (1) que entran en contacto con la piel del usuario, a saber, la boquilla tubular (2) y el cuerpo principal (9), se pueden preparar a partir de cualquier material biocompatible, incluidos polímeros biocompatibles. En una forma de realización, se emplea el fotopolímero biocompatible Polyjet (MED610), un material médico rígido adecuado para un contacto prolongado con la piel de más de 30 días y un contacto a corto plazo con la membrana mucosa de hasta 24 horas, pero también adecuado para la creación rápida de prototipos. MED610 se caracteriza por una gran estabilidad dimensional y una transparencia incolora. También se puede emplear policarbonato-ISO (PC-ISO); un material termoplástico de alta resistencia que en su forma pura es biocompatible y esterilizable por irradiación gamma u óxido de etileno (método de esterilización ETO). El PC-ISO se utiliza habitualmente para envasar medicamentos y en la fabricación de dispositivos médicos.

Según se ha mencionado anteriormente, el extremo delantero de la boquilla tubular, es decir, el extremo que comprende la abertura proximal, se puede configurar opcionalmente como una parte desmontable de la boquilla tubular, permitiendo de este modo retirar esta parte del extremo delantero de la boquilla; por ejemplo, para limpiarla,

o para desecharla y sustituirla, tras el contacto con los labios y/o la lengua de un usuario. En el caso de estas partes del extremo delantero desechables (u otras partes desechables necesarias en entornos con múltiples pacientes), los materiales también pueden incluir materiales biocompatibles más sencillos, como por ejemplo el cartón. Como alternativa o adicionalmente, la parte del extremo delantero desmontable de la boquilla puede estar equipada con uno o más filtros para eliminar partículas suspendidas en el aire, gotas de saliva y/o bacterias, reduciendo de este modo el riesgo de contaminación del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2). Dichos filtros para boquillas están disponibles a bajo coste y, por lo tanto, se pueden sustituir para cada paciente en entornos con múltiples pacientes.

Además, opcionalmente, el espirómetro se puede suministrar al usuario junto con una pinza nasal, de tal forma que le permita taparse la nariz mientras lleva a cabo mediciones espirométricas. En una forma de realización, la pinza nasal y el espirómetro se suministran como un kit, que opcionalmente incluye además instrucciones legibles sobre el uso correcto del espirómetro y/o la pinza nasal.

En un segundo aspecto, la invención proporciona un método para medir un parámetro de salud de un sujeto humano seleccionado entre

- a) una capacidad vital forzada (CVF),
- b) un volumen espiratorio forzado (VEF), como por ejemplo el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (VEF₁),
- c) un flujo espiratorio máximo (FEM)
- d) un flujo espiratorio forzado (FEF), como por ejemplo el flujo espiratorio forzado al 25 %-75 % de la CVF (FEF25-75),
- e) una ventilación voluntaria máxima (VVM),
- f) un flujo espiratorio medio,
- g) una capacidad vital lenta (CVL),
- h) una capacidad residual funcional (CRF),
- i) un volumen espiratorio de reserva (VER),
- j) una velocidad máxima de espiración,
- k) un volumen inspiratorio forzado (VIF), como por ejemplo el volumen inspiratorio forzado en 1 segundo (VIF₁),
- l) una capacidad vital inspiratoria forzada (CIVF),
- m) un flujo inspiratorio máximo (FIP),

o cualquier combinación de los mismos (por ejemplo, un valor inspiratorio de Tiffeneau: VIF₁/CIVF), comprendiendo el método una etapa en la que el sujeto humano lleva a cabo una maniobra respiratoria a través del espirómetro electrónico portátil (1), según se ha descrito anteriormente. Las maniobras respiratorias propiamente dichas son las mismas que las llevadas a cabo con los espirómetros de la técnica anterior; los detalles específicos dependerán del parámetro de la función pulmonar que se deba determinar. Se pueden encontrar ejemplos en la "Normalización de la espirometría", por ejemplo, la publicada por la sociedad torácica americana (ATS) o la sociedad respiratoria europea (ERS) (véase Eur Respir J 2005; 26: 319-338) o la norma ISO 26782:2009 (que especifica los requisitos para los espirómetros destinados a la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que pesan más de 10 kg).

Más allá de la espirometría completa, el espirómetro (1) ofrece otras aplicaciones o usos potenciales en diversos escenarios clínicos. Por ejemplo, el espirómetro (1) se puede utilizar para el diagnóstico diferencial de la disnea; es decir, el dispositivo permite diferenciar entre disnea cardíaca y disnea respiratoria. Cuando los pacientes ingresan en los servicios de urgencias por dolor torácico y disnea, la causa suele ser una insuficiencia coronaria (isquemia), una insuficiencia cardíaca (congestión pulmonar) o una obstrucción bronquial (EPOC). Por lo general, el diagnóstico diferencial se ve dificultado por el importante solapamiento de aproximadamente el 30 % de los pacientes con cardiopatía isquémica (enfermedad de la arteria coronaria) y los pacientes con EPOC. El espirómetro (1) permite comprender si existe una obstrucción significativa, en cuyo caso los parámetros espirométricos no estarían bien. Por lo tanto, si los parámetros espirométricos son correctos, mientras que los parámetros cardíacos no lo son, lo más probable es que el dolor torácico y otros síntomas sean de origen cardíaco, mientras que en el caso contrario, lo más probable es que los síntomas sean de origen bronquial. Si tanto los parámetros respiratorios como los cardíacos no son correctos, el dolor torácico y la disnea se deben a una combinación de insuficiencia coronaria (isquemia), insuficiencia cardíaca (congestión pulmonar) u obstrucción bronquial (EPOC).

En este aspecto, se debe entender que este tipo de diagnóstico diferencial también sería posible con los dispositivos de la técnica anterior; sin embargo, los espirómetros de sobremesa que se suelen encontrar en los hospitales suelen ser bastante grandes y requieren tiempos de preparación más largos. En cambio, el pequeño espirómetro (1) de mano

es mucho más práctico y requiere menos tiempo de preparación, por lo que resulta más adecuado para su utilización en unidades de urgencias y/o cuidados intensivos.

Además, el espirómetro (1) se puede utilizar en hospitales durante la evaluación previa a la extubación de pacientes respiratorios, que es un elemento crucial para evitar extubaciones fallidas. El espirómetro (1) se puede utilizar para determinar la eficacia de la respiración espontánea de un paciente intubado aplicando el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2) directamente en el tubo de intubación y/o acoplando el espirómetro (1) al tubo de intubación, por ejemplo de tal forma que se mida el flujo de fluido causado por la respiración espontánea mientras el ventilador está desconectado.

Además, la evaluación del paciente en parada cardíaca requiere la valoración de la actividad eléctrica, así como de la función hemodinámica del corazón; esta última se suele evaluar utilizando el pulso. Sin embargo, en pacientes con arteriopatía periférica y/o con edema periférico grave puede ser difícil sentir el pulso a pesar de la buena función hemodinámica del corazón. El espirómetro (1) permite evaluar indirectamente las contracciones del corazón al percibir los movimientos muy discretos del aire en los pulmones y la tráquea provocados por los latidos del corazón.

En un tercer aspecto, la invención proporciona un sistema que comprende:

- el espirómetro electrónico portátil (1) de acuerdo con el primer aspecto de la invención, y

- un primer dispositivo de medición de la calidad del aire que incluya medios de comunicación adaptados para el intercambio de datos con el espirómetro electrónico portátil (1) y/o con una unidad de cálculo independiente, y equipado con uno o más sensores de calidad del aire, seleccionados preferiblemente del grupo formado por sensores de humedad, sensores de temperatura, sensores de presión atmosférica, sensores de gas de tipo MOS (semiconductor de óxido metálico), sensores de partículas en suspensión en el aire, sensores de polen, sensores de ozono (O_3), sensores de dióxido de nitrógeno (NO_2), sensores de dióxido de azufre (SO_2) y sensores de monóxido de carbono (CO), para determinar la calidad del aire en la ubicación del primer dispositivo de medición de la calidad del aire, y opcionalmente

- una unidad de cálculo independiente adaptada para recopilar y analizar al menos los datos obtenidos del espirómetro (1) de acuerdo con el primer aspecto de la invención y del primer dispositivo de medición de la calidad del aire.

Se sabe que la contaminación atmosférica está relacionada con una disminución de la función pulmonar en adultos y niños sanos, y que repercute negativamente en diferentes enfermedades pulmonares agudas y crónicas, como por ejemplo el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la bronquitis y la fibrosis quística (FQ). La contaminación atmosférica puede desencadenar respuestas celulares en el pulmón, dando lugar a citotoxicidad, inflamación y mutagénesis. Las células epiteliales bronquiales de los pacientes que padecen enfermedades pulmonares son muy sensibles al estrés oxidativo inducido por partículas en suspensión en el aire y a la apoptosis a una dosis mucho menor que las células bronquiales sanas. De ahí que una respuesta intensa al estrés oxidativo inducido por la contaminación atmosférica siga siendo la base de la progresión y las exacerbaciones de la enfermedad. Este patomecanismo se confirmó en estudios observacionales que demostraron que los niveles medios anuales de exposición a la contaminación atmosférica se asociaban a una disminución de la función pulmonar y a una mayor probabilidad de exacerbación. Las exacerbaciones pulmonares contribuyen significativamente a la carga de enfermedad, con un impacto negativo en la función pulmonar, la calidad de vida y los costes del sistema sanitario.

En especial, se ha determinado que las partículas (PM), el polen, el ozono (O_3), el dióxido de nitrógeno (NO_2), el dióxido de azufre (SO_2) y el monóxido de carbono (CO) son contaminantes clave que perjudican la salud. Por ejemplo, existe una estrecha relación cuantitativa entre el aumento de la mortalidad o morbilidad (tanto diaria como a lo largo del tiempo) y la exposición a altas concentraciones de partículas gruesas inhalables (2,5-10 μm ; PM₁₀), y partículas finas inhalables (< 2,5 μm ; PM_{2,5}). De hecho, la contaminación por PM₁₀ y PM_{2,5} tiene efectos sobre la salud incluso a concentraciones muy bajas; de hecho, no se ha identificado ningún umbral por debajo del cual no se observen daños para la salud. Por consiguiente, directrices como por ejemplo las de la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen como objetivo alcanzar la concentración de PM más baja posible y aconsejan medias anuales de máx. 10 $\mu g/m^3$ (PM_{2,5}) o 20 $\mu g/m^3$ (PM₁₀), y medias de 24 horas de máx. 25 $\mu g/m^3$ (PM_{2,5}) o 50 $\mu g/m^3$ (PM₁₀).

Además, el exceso de ozono (O_3) en el aire puede tener un marcado efecto sobre la salud humana. Puede provocar problemas respiratorios, desencadenar asma, reducir la función pulmonar y causar enfermedades pulmonares. En Europa, es actualmente uno de los contaminantes atmosféricos más preocupantes. Varios estudios europeos han señalado que la mortalidad diaria aumenta en un 0,3 % y la de las cardiopatías en un 0,4 %, por cada 10 $\mu g/m^3$ de aumento de la exposición al ozono. Una media ocho horas de máx. 100 $\mu g/m^3$ es la aconsejada por las directrices.

Estudios epidemiológicos han demostrado que los síntomas de bronquitis en niños asmáticos aumentan en asociación con la exposición a largo plazo al dióxido de nitrógeno (NO_2). En concentraciones a corto plazo superiores a 200 $\mu g/m^3$, es incluso tóxico, provocando una inflamación significativa de las vías respiratorias. Una media de una hora de máx. 200 $\mu g/m^3$ es la aconsejada por las directrices.

El dióxido de azufre (SO_2) puede afectar al sistema respiratorio y a la función pulmonar, provocando la inflamación de las vías respiratorias y dando lugar a tos, aumento de la secreción de mucosidad, agravamiento del asma y la

- bronquitis crónica y un mayor riesgo de infecciones de las vías respiratorias. Los estudios indican que periodos de exposición tan cortos como 10 minutos ya aumentan la proporción de pacientes asmáticos que experimentan cambios en la función pulmonar y síntomas respiratorios. Los sujetos asmáticos que hacen ejercicio en aire contaminado con SO₂ desarrollan broncoconstricción en cuestión de minutos, incluso a niveles tan bajos como 0,25 ppm. Parámetros de la función pulmonar como por ejemplo el VEF₁ disminuyeron en respuesta a la exposición a sólo 0,4 a 1,0 ppm de SO₂. Además, los ingresos hospitalarios por enfermedades cardíacas y la mortalidad aumentan en los días con niveles de SO₂ superiores a la media de 24 horas recomendada de máx. 20 µg/m³ o la media de 10 minutos recomendada de máx. 500 µg/m³.
- El monóxido de carbono (CO) sigue siendo el segundo contaminante atmosférico que más ingresos hospitalarios por asma provoca.
- El primer dispositivo de medición de la calidad del aire se utiliza para generar datos relacionados con la calidad del aire (o la falta de ella), por ejemplo, la naturaleza y/o el alcance de los contaminantes atmosféricos (ozono, polen, partículas, etc.) presentes en un momento dado en la ubicación del primer dispositivo de medición de la calidad del aire, como por ejemplo dentro del hogar del sujeto que utiliza el espirómetro (1).
- Con este fin, el primer dispositivo de medición de la calidad del aire comprende uno o varios sensores seleccionados del grupo formado por sensores de humedad, sensores de temperatura, sensores de presión atmosférica, sensores de gas de tipo MOS (semiconductor de óxido metálico), sensores de partículas en suspensión en el aire, sensores de polen, sensores de ozono (O₃), sensores de dióxido de nitrógeno (NO₂), sensores de dióxido de azufre (SO₂) y sensores de monóxido de carbono (CO). Estos sensores se pueden suministrar por separado (en otras palabras, un sensor para cada mensurando). Alternativamente, los sensores se pueden combinar de tal forma que se utilice un sensor para varios mensurandos. A continuación, se describen formas de realización de ejemplo y no restrictivas de estos sensores.
- En una forma de realización, el sensor de humedad, el sensor de temperatura y el sensor de presión se pueden suministrar de forma combinada. En una forma de realización específica, el sensor es un sensor Bosch® BME280, un sensor digital combinado de humedad, presión y temperatura, pequeño (2,5 x 2,5 x 0,93 mm) y de alto rendimiento, con un bajo consumo de energía. El sensor de humedad ofrece un tiempo de respuesta extremadamente rápido y una gran precisión global en un amplio rango de temperaturas. El sensor de presión es un sensor de presión barométrica absoluta con una precisión y resolución extremadamente altas y un ruido drásticamente inferior. El sensor de temperatura integrado se ha optimizado para obtener el menor ruido y la mayor resolución. Su salida se utiliza para compensar la temperatura de los sensores de presión y humedad y también se puede utilizar para la estimación de la temperatura ambiente.
- En una forma de realización, el sensor de gas de tipo MOS es un sensor de calidad del aire FIGARO® TGS8100 que comprende un microprocesador sensor con una capa de semiconductor de óxido metálico (MOS) y un calentador integrado en un sustrato de silicio. El sensor se aloja en un encapsulado cerámico estándar de montaje superficial y requiere un consumo de energía del calentador de sólo 15 mW. En presencia de gases detectables (como por ejemplo hidrógeno, etanol, monóxido de carbono (CO), isobutano, metano, humo de cigarrillo, olores de cocina o similares), la conductividad del sensor aumenta en función de la concentración de gas en el aire. Un circuito eléctrico sencillo puede convertir el cambio de conductividad en una señal de salida que corresponda a la concentración de gas.
- En una forma de realización, el sensor de partículas en suspensión en el aire es un Sharp® GP2Y1030AU0F, un sensor de partículas en suspensión en el aire de alta sensibilidad (también denominado sensor de polvo) que funciona con un microordenador incorporado y un sistema de detección óptica que puede detectar, por ejemplo, partículas como PM_{2,5} y PM₁₀. Un diodo emisor de infrarrojos (IRED) y un fototransistor se disponen diagonalmente en el sensor para detectar la luz reflejada por partículas en suspensión en el aire como por ejemplo el polvo y/o el humo de los cigarrillos, pudiendo el sensor distinguirlas mediante un patrón de impulsos de tensión de salida.
- En una forma de realización, el sensor de ozono (O₃) es un sensor de ozono impreso de pequeño tamaño (15 x 15 x 3 mm), como por ejemplo el sensor 3SP-O3-20 de SPEC sensors.
- En una forma de realización, el sensor de dióxido de nitrógeno (NO₂) es un sensor electroquímico, como por ejemplo el sensor FECS42-20 de Figaro.
- En una forma de realización, el sensor de dióxido de azufre (SO₂) es un sensor de gas amperométrico, también proporcionado por los sensores SPEC; es decir, un sensor electroquímico que genera una corriente en un electrodo de trabajo (o de detección) que es proporcional a la fracción volumétrica del gas SO₂. Además del electrodo de trabajo (o de detección) y su contraelectrodo, el sensor comprende un electrodo de referencia para mejorar la estabilidad, la relación señal/ruido y el tiempo de respuesta.
- En una de las formas de realización preferidas, el primer dispositivo de medición de la calidad del aire no sólo es responsable de generar datos relacionados con la calidad del aire por medio de sus sensores incorporados, sino que además sirve como base de carga, o estación de acoplamiento, para al menos el espirómetro electrónico portátil (1), preferiblemente una base de carga de comunicación de campo cercano (NFC). De este modo, el espirómetro (1) solo necesita colocarse encima del primer dispositivo de medición de la calidad del aire para recargarse; por ejemplo, durante la noche.

Además de los sensores para determinar la calidad del aire, el primer dispositivo de medición de la calidad del aire comprende además un microcontrolador y un medio de comunicación, preferiblemente un medio de comunicación inalámbrico, y más preferiblemente una conectividad Bluetooth, como por ejemplo Bluetooth 4.0. En una forma de realización específica, el microcontrolador es un nRF51422-CEAA fabricado por Nordic Semiconductor, que comprende una unidad central de procesamiento (CPU) ARM® Cortex™ M0 de 32 bits con 256 kB de memoria flash y 32 kB de memoria RAM, así como un transceptor integrado de 2,4 GHz. El microcontrolador permite tanto las conectividades inalámbricas Bluetooth® de baja energía (BLE; anteriormente denominada Bluetooth Smart) como ANT™. Se utiliza una antena cerámica para Bluetooth 2,4 GHz que mejora la recepción y la estabilidad de la conexión.

Según se ha mencionado, la unidad de cálculo independiente está adaptada para recopilar y analizar al menos los datos obtenidos del espirómetro (1) y del primer dispositivo de medición de la calidad del aire. La finalidad de la unidad de cálculo independiente es permitir la comparación y/o correlación de los datos obtenidos del espirómetro (1) con los datos obtenidos del primer dispositivo de medición de la calidad del aire (y, opcionalmente, otros datos), con el fin de obtener una visión más profunda de, por ejemplo, la patogénesis de las enfermedades respiratorias; por ejemplo, para correlacionar los días de peores resultados en las pruebas espirométricas de rendimiento pulmonar realizadas por el espirómetro (1) con los datos de calidad del aire medidos por el primer dispositivo de medición de la calidad del aire en dichos días.

Con este fin, la unidad de cálculo independiente en una forma de realización comprende un medio de comunicación acoplado a un microcontrolador para llevar a cabo la recopilación y el análisis de datos (por ejemplo, un microcontrolador en forma de la denominada unidad sistema en microprocesador (SoC) en una placa de circuito impreso (PCB)); y medios de almacenamiento de datos (por ejemplo una memoria de acceso aleatorio (RAM) y/o una memoria flash) para almacenar los datos recopilados y/o analizados obtenidos de al menos el espirómetro (1) y el primer dispositivo de medición de la calidad del aire (en lo sucesivo en la presente memoria denominados "datos del espirómetro" y "primeros datos de calidad del aire", respectivamente), y opcionalmente otros datos.

Además, la unidad de cálculo independiente comprende normalmente una interfaz adaptada para comunicarse con un usuario del sistema inventivo (por ejemplo, el usuario del espirómetro (1), su médico o cuidadores), y para proporcionar información al usuario sobre cualquiera de los "datos del espirómetro" y los "primeros datos de calidad del aire", así como información obtenida de la comparación y/o correlación de los "datos del espirómetro" y los "primeros datos de calidad del aire". En una forma de realización, esta interfaz es una pantalla visual.

En una forma de realización, la unidad de cálculo independiente comprende un medio de comunicación inalámbrico, preferiblemente un medio de comunicación por radio; por ejemplo, un medio de conectividad Bluetooth o un medio de comunicación de campo cercano (NFC).

En una forma de realización, la unidad de cálculo independiente es un ordenador personal (incluidos ordenadores portátiles y de mano) y/o un teléfono inteligente.

En otra forma de realización, el sistema puede comprender dos o más unidades de cálculo independientes, opcionalmente en forma de ordenadores personales (incluidos ordenadores portátiles y de mano) y/o teléfonos inteligentes.

En una forma de realización, la unidad de cálculo independiente se acopla con capacidad de comunicación a uno o más servidores de datos remotos. Dichos servidores remotos se pueden emplear para almacenar y analizar los "datos del espirómetro" y los "primeros datos de calidad del aire", la información obtenida de la comparación y/o correlación de los "datos del espirómetro" y los "primeros datos de calidad del aire" y, opcionalmente, otros datos.

En una de las formas de realización preferidas, se proporciona una aplicación de software ("app") patentada en la unidad de cálculo independiente y/o en los servidores de datos remotos para llevar a cabo la comparación y/o correlación de al menos los "datos del espirómetro" y los "primeros datos de calidad del aire". En una forma de realización específica, la aplicación también se puede programar de tal forma que lleve a cabo otras tareas como mostrar los "datos del espirómetro", los "primeros datos de calidad del aire" y/o la información obtenida de su comparación y/o correlación a un usuario del sistema inventivo (por ejemplo como interpretaciones gráficas de los datos por medio de la(s) interfaz(interfaces) de las una o más unidades informáticas); monitorizar dichos datos e información, así como la medicación del usuario a lo largo del tiempo; crear formatos de archivo imprimibles de cualesquiera de los resultados del análisis de datos; enviar recordatorios o avisos al usuario (por ejemplo, en relación con los puntos temporales de medicación, alertas de contaminación atmosférica, etc.); y/o compartir información con proveedores de asistencia sanitaria, como médicos, cuidadores, organizaciones de asistencia sanitaria y/u otros usuarios de la "aplicación" (opcionalmente de forma anónima).

Opcionalmente, el sistema según se ha descrito anteriormente comprende además una pinza nasal de tal forma que permita al usuario taparse la nariz mientras lleva a cabo mediciones espirométricas. Aún opcionalmente, el sistema incluye además instrucciones legibles sobre el uso correcto del espirómetro y/o de la pinza nasal.

En una forma de realización, el sistema según se ha descrito anteriormente comprende además un segundo dispositivo de medición de la calidad del aire adaptado para el intercambio de datos con el espirómetro electrónico portátil (1) y/o con una unidad de cálculo independiente, y está equipado con uno o más sensores de calidad del aire, preferiblemente seleccionados del grupo formado por sensores de humedad, sensores de temperatura, sensores de presión

atmosférica, sensores de gas de tipo MOS (semiconductor de óxido metálico), sensores de partículas en suspensión en el aire, sensores de polen, sensores de ozono (O₃), sensores de dióxido de nitrógeno (NO₂), sensores de dióxido de azufre (SO₂) y sensores de monóxido de carbono (CO), con el fin de determinar la calidad del aire en la ubicación del segundo dispositivo de medición de la calidad del aire. Este segundo dispositivo de medición de la calidad del aire se puede utilizar además del primer dispositivo de medición de la calidad del aire, u opcionalmente en lugar del primero (por ejemplo, cuando se viaja). Con respecto a los sensores seleccionados, se pueden aplicar las mismas disposiciones que las descritas anteriormente para el primer dispositivo de medición de la calidad del aire.

A diferencia del primer dispositivo de medición de la calidad del aire, que suele ser más fijo (por ejemplo, instalado en casa del usuario), el segundo dispositivo de medición de la calidad del aire puede ser más fácil de transportar, por que es incluso más pequeño y compacto que el primero. Por ejemplo, el segundo dispositivo de medición de la calidad del aire puede tener un tamaño que permita, por ejemplo, engancharlo a un llavero, mientras que el primer dispositivo de medición de la calidad del aire puede tener un tamaño y una forma parecidos a los de un disco duro externo (por ejemplo, aproximadamente 7-17 cm de largo y aproximadamente 4-8 cm de ancho). De este modo, el segundo dispositivo de medición de la calidad del aire se puede utilizar, por ejemplo, cuando se viaja, o el dispositivo se puede utilizar en el trabajo, en el coche o en cualquier otro lugar de interés, donde el sujeto que utiliza el espirómetro (1) desee determinar la calidad del aire. También es posible colocar el segundo dispositivo de medición de la calidad del aire en el exterior.

En una forma de realización, la unidad de cálculo independiente del sistema según se ha descrito anteriormente también recopila y analiza los datos obtenidos del segundo dispositivo de medición de la calidad del aire. En este caso, los datos obtenidos del segundo dispositivo de medición de la calidad del aire (en breve, los "datos de la segunda calidad del aire") se pueden tratar del mismo modo que los datos obtenidos del primer dispositivo; por ejemplo, compararse y/o correlacionarse con los "datos del espirómetro".

En una forma de realización, la unidad de cálculo independiente permite además la geolocalización de al menos los datos de calidad del aire obtenidos del primer dispositivo de medición de la calidad del aire y, opcionalmente, de los datos de calidad del aire obtenidos del segundo dispositivo de medición de la calidad del aire. La funcionalidad de geolocalización se puede proporcionar a todos los usuarios, preferiblemente de forma anónima de tal forma que se preserve la privacidad de cada usuario. Sobre la base de esta funcionalidad, el sistema inventivo puede ser capaz, por ejemplo, de proporcionar advertencias a un usuario (por ejemplo, sobre la contaminación atmosférica, el polen y/u otros alérgenos que pueden afectar a sus funciones pulmonares y/o la salud respiratoria), y/o para crear mapas geográficos de todos los usuarios, junto con los cambios en su respectiva función pulmonar y/o estado de salud respiratoria en un momento dado. Los datos recopilados a través de la geolocalización pueden proporcionar por tanto un marco para construir un conocimiento analítico aún mayor de los datos proporcionados, por ejemplo, la correlación con una zona determinada, con fenómenos meteorológicos específicos, etc.

Esto significa que, utilizando el sistema de acuerdo con el tercer aspecto de la invención, el método de acuerdo con el segundo aspecto de la invención se puede complementar con datos adicionales, como por ejemplo datos relacionados con la calidad del aire (contaminantes, ozono, etc.) y/o datos de geolocalización, permitiendo de este modo correlacionar el parámetro de salud del sujeto humano (como por ejemplo CVF, VEF o FEM) con estos datos adicionales.

En otras palabras, en un cuarto aspecto la invención proporciona un método para medir uno o más parámetros de salud de un sujeto humano seleccionados de (a) una capacidad vital forzada (CVF), (b) un volumen espiratorio forzado (VEF), como por ejemplo el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (VEF₁), (c) un flujo espiratorio máximo (FEM), (d) un flujo espiratorio forzado (FEF), como por ejemplo el flujo espiratorio forzado al 25 %-75 % de la CVF (FEF₂₅₋₇₅), (e) una ventilación voluntaria máxima (VVM), (f) un flujo espiratorio medio, (g) una capacidad vital lenta (CVL), (h) una capacidad residual funcional (CRF), (i) un volumen espiratorio de reserva (VER), (j) una velocidad máxima de espiración, (k) un volumen inspiratorio forzado (VIF), como por ejemplo el volumen inspiratorio forzado en 1 segundo (VIF₁), (l) una capacidad vital inspiratoria forzada (CVIF), (m) un flujo inspiratorio máximo (FIP), o cualquier combinación de éstos (por ejemplo, un valor Tiffeneau inspiratorio: VIF₁/CVIF),

el método comprende una etapa en la que el sujeto humano lleva a cabo una maniobra respiratoria a través del espirómetro (1), según se ha descrito anteriormente como primer aspecto de la invención; en donde los uno o más parámetros de salud se correlacionan con datos de calidad del aire, y opcionalmente datos de geolocalización, derivados del sistema, según se ha descrito anteriormente como el tercer aspecto de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un espirómetro electrónico portátil (1) que comprende:
 - (a) una boquilla tubular (2) con
 - una abertura proximal (3) para su inserción en la boca de un usuario,
 - 5 - una abertura distal (4),
 - un canal de fluido principal (5) que se extiende entre la abertura proximal (3) y la abertura distal (4),
 - una primera abertura lateral (6),
 - una segunda abertura lateral (7) colocada a una distancia longitudinal de la primera abertura lateral (6), y
 - 10 - un limitador de flujo (8) colocado en el canal de fluido principal (5) entre la primera y la segunda abertura lateral (6 y 7); y
 - (b) un cuerpo principal (9) con
 - una primera abertura de fluido (10) que se puede conectar con la primera abertura lateral (6) de la boquilla (2),
 - una segunda abertura de fluido (11) que se puede conectar con la segunda abertura lateral (7) de la boquilla (2),
 - un canal de fluido de derivación (12) que se extiende entre la primera y la segunda abertura de fluido (10 y 11),
 - 15 - un sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) colocado en el canal de fluido de derivación (12) para generar una señal en respuesta al flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12),
 - un sensor de aceleración (15) diferente del sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13, 13.1, 13.2), y
 - un microcontrolador (14) conectado con el sensor de flujo de fluido (13) para calcular el flujo de fluido a partir de la señal generada por el sensor de flujo (13), y opcionalmente
 - 20 - un medio de comunicación para el intercambio de datos relativos al flujo de fluido generado por el espirómetro (1), preferiblemente por el microcontrolador (14) del espirómetro (1).
2. El espirómetro (1) de la reivindicación 1, en donde el limitador de flujo (8) presenta una resistencia al flujo en el intervalo desde aproximadamente 0,01 a aproximadamente 0,2 kPa/(l/s) a un flujo de fluido de 60 SLM a 900 SLM, y/o
- 25 en donde el limitador de flujo (8) está adaptado o configurado de tal forma que provoque un flujo de fluido en el canal de fluido de derivación (12) que es desde aproximadamente 1:10 a aproximadamente 1:200 del flujo de fluido en el canal de fluido principal (5).
3. El espirómetro (1) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el limitador de flujo (8) es un disco perforado (8.1) que tiene una orientación transversal con respecto al canal de fluido principal (5), en donde
- 30 opcionalmente
 - el disco perforado (8.1) presenta desde aproximadamente 1 a aproximadamente 100 perforaciones (8.2), o de aproximadamente 2 a aproximadamente 100 perforaciones, o de aproximadamente 4 a aproximadamente 100 perforaciones (8.2), o de aproximadamente 15 a aproximadamente 100 perforaciones (8.2), y/o
 - 35 - en donde el área total combinada de todas las perforaciones (8.2) es desde aproximadamente el 26 % a aproximadamente el 96 %, o de aproximadamente el 39 % a aproximadamente el 96 %, o de aproximadamente el 26 % a aproximadamente el 72 %, del área de la sección transversal del canal de fluido principal (5) en la posición del disco perforado (8.1), y
 - en donde las perforaciones (8.2) son opcionalmente circulares, elípticas o poligonales; o tienen forma de sectores de círculo u óvalo; o presentan una forma irregular.
- 40 4. El espirómetro (1) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la distancia entre el limitador de flujo (8) y la primera abertura lateral (6) a lo largo del eje longitudinal del canal de fluido principal (5) es desde aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm; y la distancia entre el limitador de flujo (8) y la segunda abertura lateral (7) de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 45 mm.

5. El espirómetro (1) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) es un sensor de flujo bidireccional (13.1), y/o en donde el sensor térmico de flujo de fluido basado en MEMS (13) es un sensor de flujo CMOS monolítico (13.2) que comprende un microprocesador sensor, comprendiendo el microprocesador una burbuja de gas encapsulada, un microcalentador para calentar la burbuja de gas, un primer conjunto de termopilas situadas en un primer lado de la burbuja de gas, y un segundo conjunto de termopilas situadas en un segundo lado de la burbuja de gas opuesto al primer lado.
6. El espirómetro (1) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sensor de aceleración (15) es un sensor de 3 ejes (15.1) con una sensibilidad (S_o) de al menos 973 conteos/g $\pm 5\%$ para cada uno de los tres ejes, y
- 10 en donde, opcionalmente, el microcontrolador (14) se programa para calcular un flujo de fluido corregido a partir de la señal generada por el sensor de flujo (13, 13.1, 13.2) y de una señal generada por el sensor de aceleración (15, 15.1).
7. El espirómetro (1) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además uno o más de los siguientes sensores:
- (a) un sensor de frecuencia cardíaca (16),
- 15 (b) un sensor de saturación de oxígeno en sangre (17),
- (c) un sensor de temperatura (18) para medir la temperatura del entorno,
- (d) un sensor de presión atmosférica (19),
- (e) un sensor de humedad (20);
- 20 en donde cada uno de los uno o más sensores (16-20) se conecta directa o indirectamente con el microcontrolador (14) de tal forma que el microcontrolador (14) sea capaz de recibir una señal de cada uno de los uno o más sensores.
8. Un método para medir un parámetro de salud de un sujeto humano seleccionado entre:
- (a) una capacidad vital reforzada,
- (b) un volumen espiratorio forzado,
- (c) un flujo espiratorio máximo,
- 25 (d) un flujo espiratorio forzado (FEF),
- (e) una ventilación voluntaria máxima (VVM),
- (f) flujo espiratorio medio,
- (g) una capacidad vital lenta (CVL),
- (h) una capacidad residual funcional (CRF),
- 30 (i) un volumen espiratorio de reserva (VER),
- (j) una velocidad máxima de espiración,
- (k) un volumen inspiratorio forzado (VIF),
- (l) una capacidad vital inspiratoria forzada (CIVF),
- (m) un flujo inspiratorio máximo (FIP),
- 35 o cualquier combinación de los mismos, comprendiendo el método una etapa en la que el sujeto humano lleva a cabo una maniobra respiratoria a través del espirómetro (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
9. Un sistema que comprende:
- el espirómetro electrónico portátil (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, y
- 40 - un primer dispositivo de medición de la calidad del aire que incluya medios de comunicación adaptados para el intercambio de datos con el espirómetro electrónico portátil (1) y/o con una unidad de cálculo independiente, y equipado con uno o más sensores de calidad del aire, seleccionados preferiblemente del grupo formado por sensores de humedad, sensores de temperatura, sensores de presión atmosférica, sensores de gas de tipo MOS (semiconductor de óxido metálico), sensores de partículas en suspensión en el aire, sensores de polen, sensores de ozono (O_3), sensores de dióxido de nitrógeno (NO_2), sensores de dióxido de azufre (SO_2) y sensores de monóxido de

carbono (CO), para determinar la calidad del aire en la ubicación del primer dispositivo de medición de la calidad del aire, y opcionalmente

- una unidad de cálculo independiente adaptada para recopilar y analizar al menos los datos obtenidos del espirómetro (1) de las reivindicaciones 1 a 7 y del primer dispositivo de medición de la calidad del aire.

5 10. El sistema de la reivindicación 9, en donde el primer dispositivo de medición de la calidad del aire sirve además como base de carga para al menos el espirómetro electrónico portátil (1), preferiblemente una base de carga de comunicación de campo cercano (NFC).

10 11. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 10, en donde el sistema comprende además un segundo dispositivo de medición de la calidad del aire adaptado para el intercambio de datos con el espirómetro electrónico portátil (1) y/o con una unidad de cálculo independiente, y equipado con uno o más sensores de calidad del aire, preferiblemente seleccionados del grupo formado por sensores de humedad, sensores de temperatura, sensores de presión atmosférica, sensores de gas de tipo MOS (semiconductor de óxido metálico), sensores de partículas en suspensión en el aire, sensores de polen, sensores de ozono (O₃), sensores de dióxido de nitrógeno (NO₂), sensores de dióxido de azufre (SO₂) y sensores de monóxido de carbono (CO), con el fin de determinar la calidad del aire en la
15 ubicación del segundo dispositivo de medición de la calidad del aire.

12. El sistema de la reivindicación 11, en donde la unidad de cálculo independiente también recopila y analiza los datos obtenidos del segundo dispositivo de medición de la calidad del aire.

20 13. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en donde la unidad de cálculo independiente permite además la geolocalización de al menos los datos de calidad del aire obtenidos del primer dispositivo de medición de la calidad del aire y, opcionalmente, de los datos de calidad del aire obtenidos del segundo dispositivo de medición de la calidad del aire.

14. El método de la reivindicación 8, en donde los uno o más parámetros de salud obtenidos con el espirómetro (1) de las reivindicaciones 1 a 7 se correlacionan con los datos de calidad del aire, y opcionalmente con los datos de geolocalización, derivados del sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13.

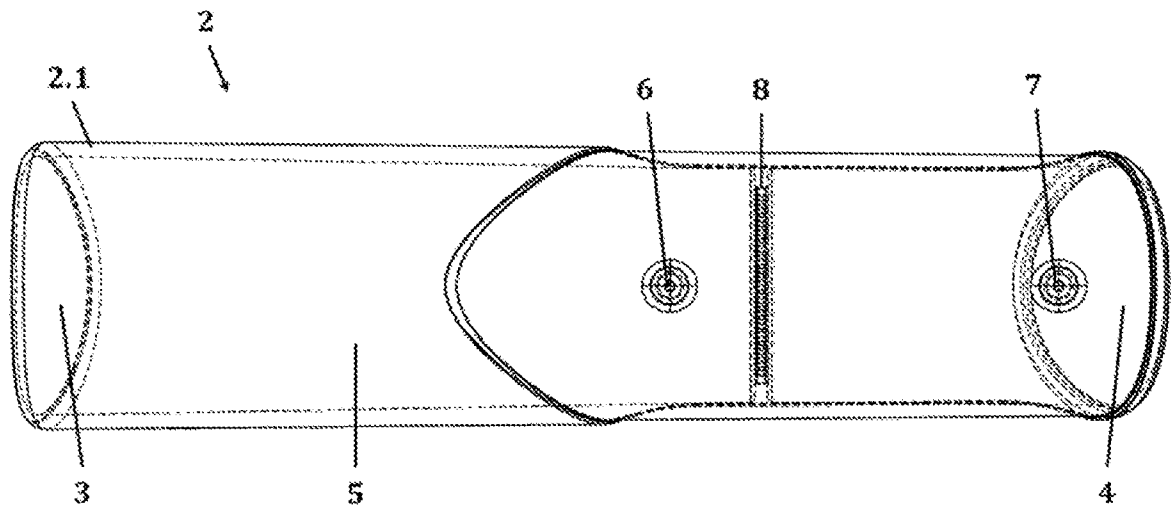


Fig. 1A

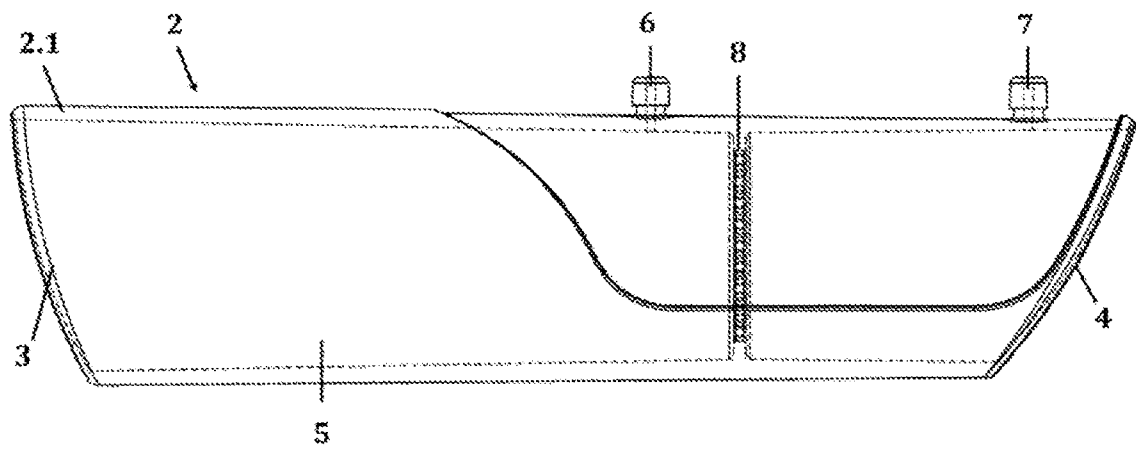


Fig. 1B

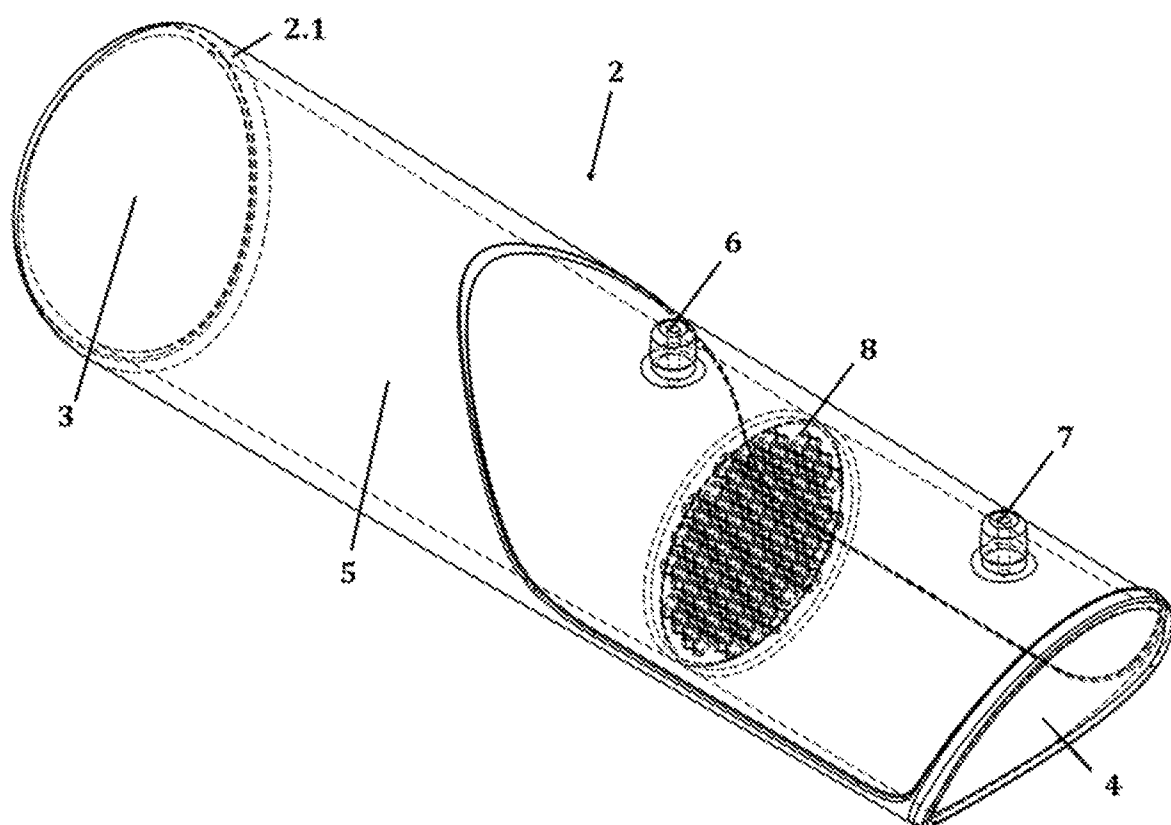


Fig. 1C

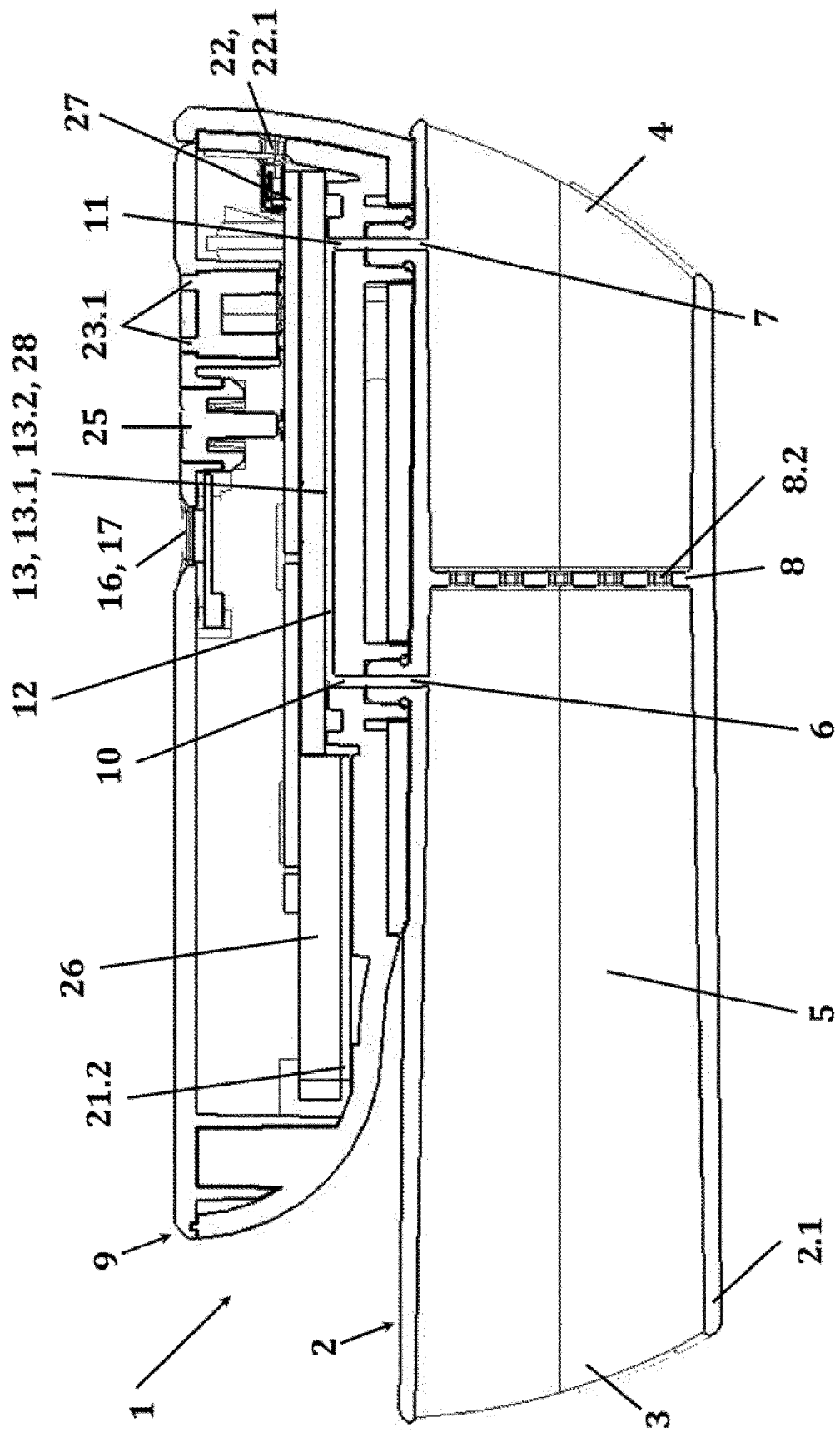


Fig. 2

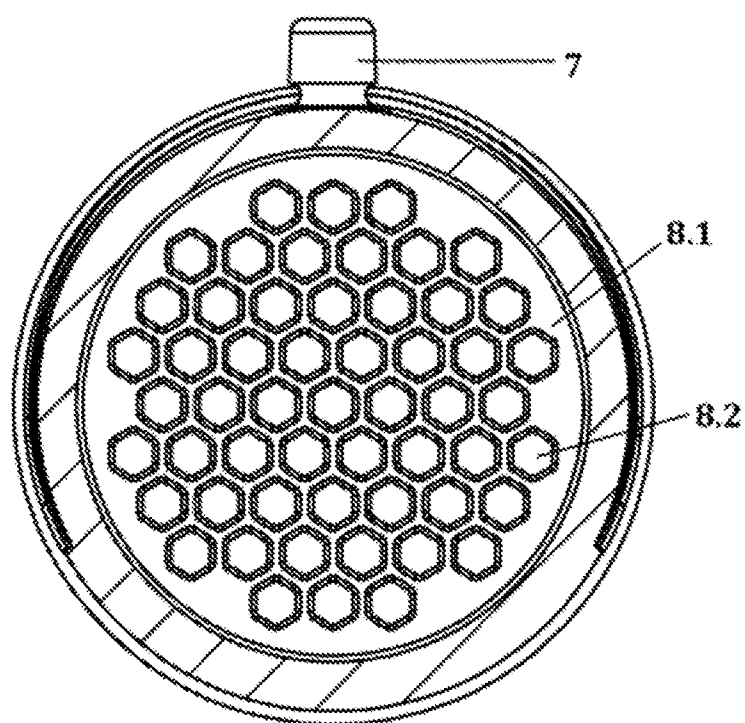


Fig. 3A

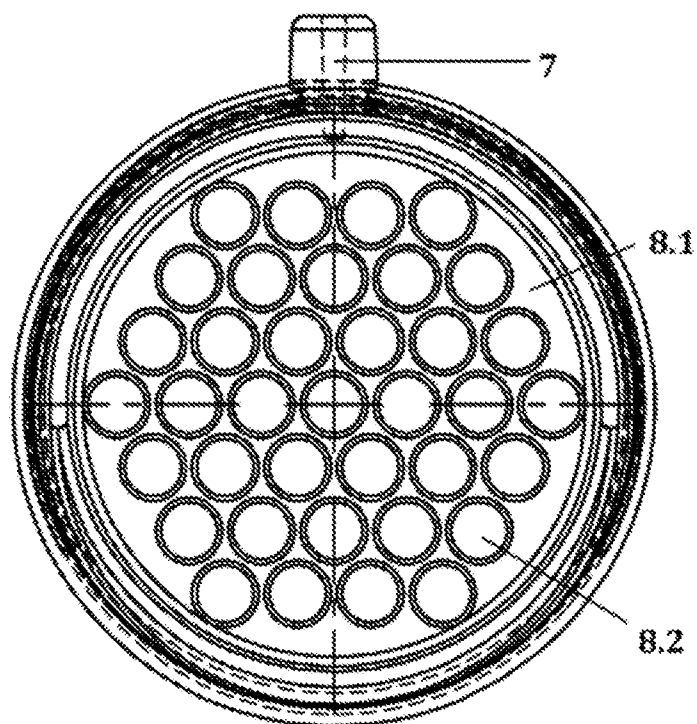


Fig. 3B

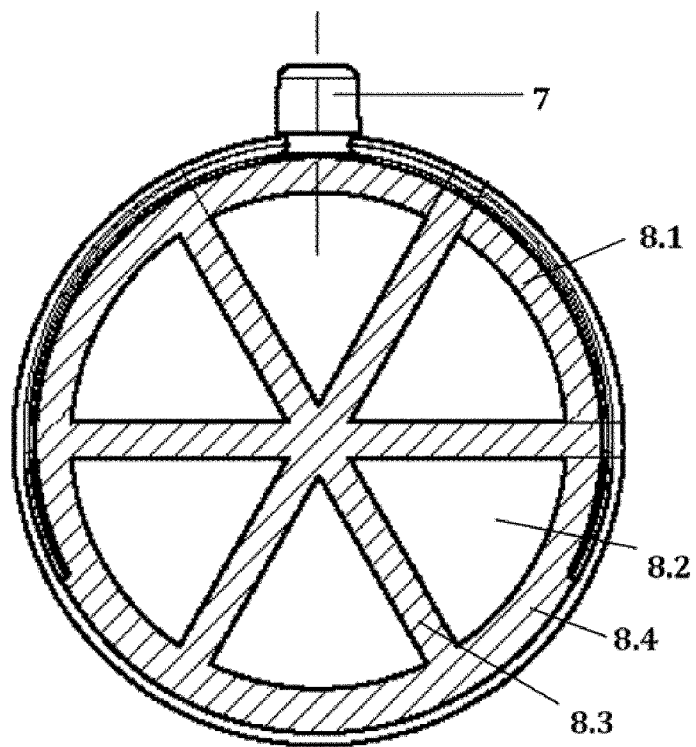


Fig. 3C

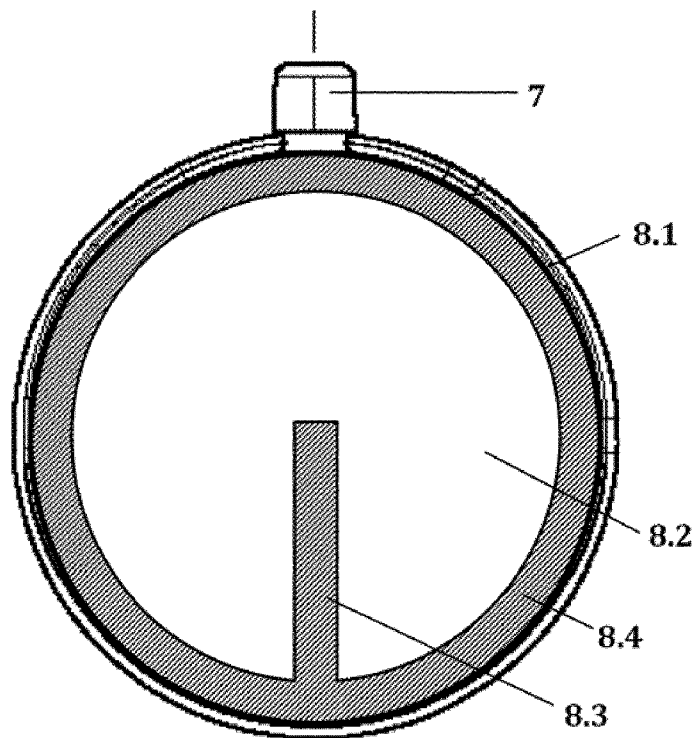


Fig. 3D

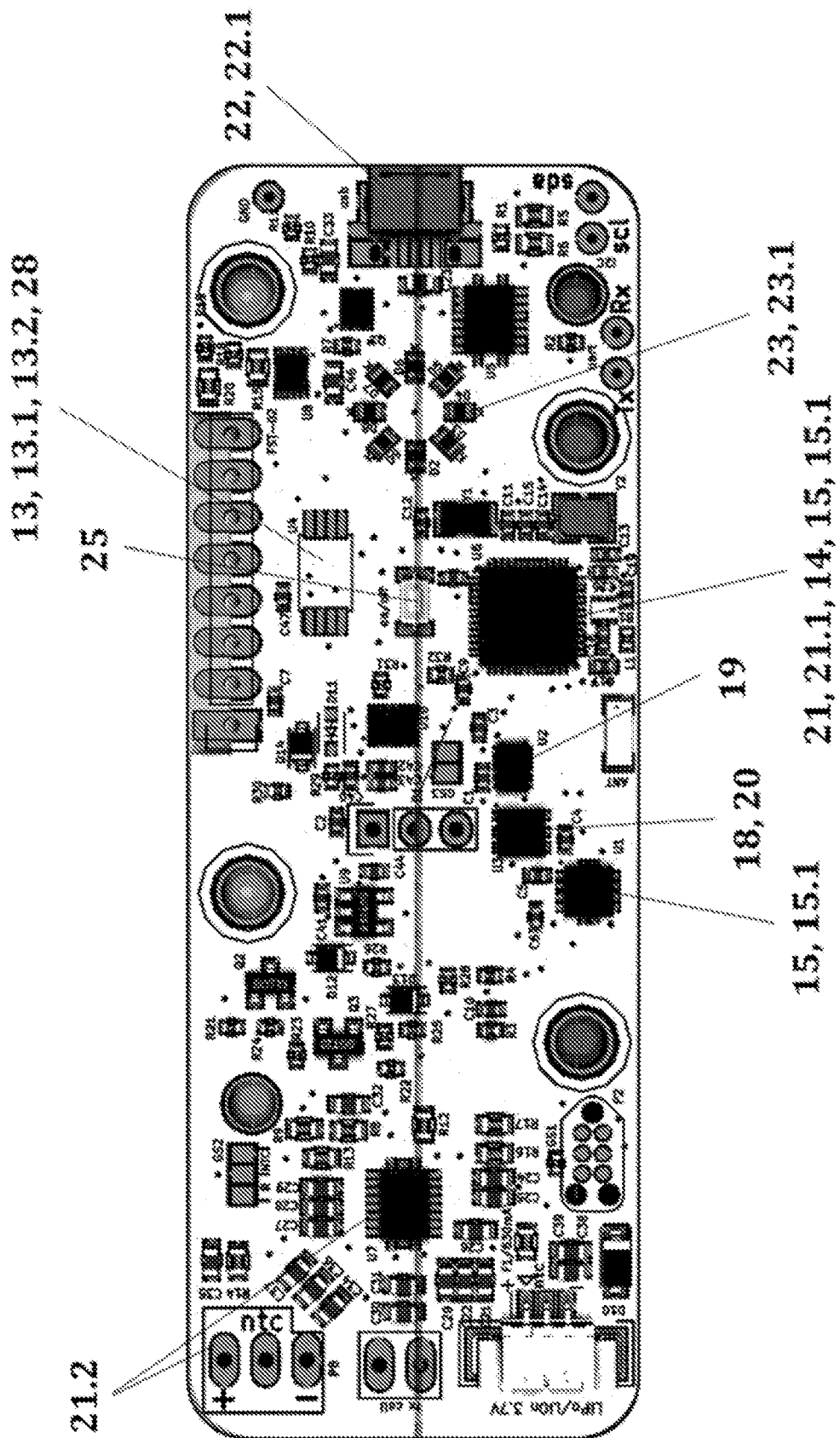


Fig. 4

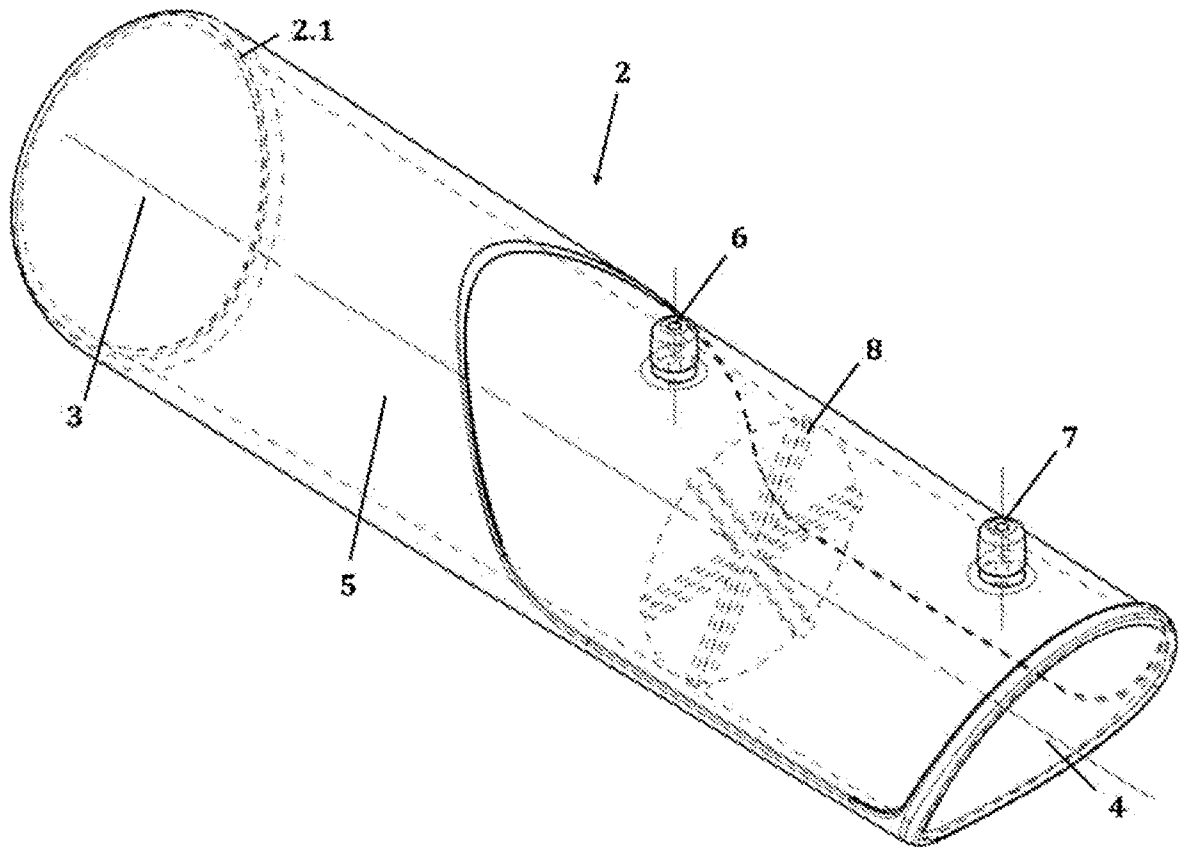


Fig. 5