

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 414 611**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 10/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA  
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2007 PCT/IB2007/001822**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.03.2008 WO08035151**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2007 E 07858836 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **15.05.2019 EP 2020923**

54 Título: **Medición in situ de parámetros físicos**

30 Prioridad:

**04.05.2006 GB 0608829**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente modificada:  
**31.01.2020**

73 Titular/es:

**CAMBRIDGE TEMPERATURE CONCEPTS  
LIMITED (100.0%)**

**Unit 23, Cambridge Science Park Milton Road  
Cambridge CB4 0EY, GB**

72 Inventor/es:

**HUSHEER, SHAMUS**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 414 611 T5

## DESCRIPCIÓN

Medición *in situ* de parámetros físicos

- 5 Esta invención se refiere a un dispositivo de registro de datos para medición *in situ* de uno o más parámetros físicos, a un sistema para medición *in situ* de uno o más parámetros físicos, a un sistema para determinar el punto de ovulación en un sujeto de sexo femenino, y a un sistema para medición *in situ* de temperatura.
- 10 Los dispositivos de registro de datos para medir y almacenar parámetros físicos se usan ampliamente a través de los mundos de ingeniería y científico. Tales dispositivos permiten la vigilancia automatizada de parámetros físicos *in situ* durante escalas de tiempo largas, en ubicaciones difíciles de alcanzar o en condiciones-situaciones ambientalmente peligrosas en las cuales las mediciones manuales pueden tener inconvenientes o consumen demasiado tiempo.
- 15 Uno de tales sistemas de registro de datos que se ha desarrollado es el sistema MiniMitter (<http://www.minimitter.com>) para registrar temperatura. Sin embargo el costo de la solución total es más bien alto, y los datos registrados por sí mismos son más bien incómodos y demasiado grandes para muchas aplicaciones.
- 20 En particular, la medición periódica de varios parámetros fisiológicos es esencial para muchas afecciones médicas, los parámetros en el rango desde presión del fluido corporal y conductancia para temperatura y gradientes de temperatura. Los parámetros fisiológicos pueden medirse "a mano", por ejemplo, por un doctor o enfermero, o pueden revisarse por (a menudo caros) aparatos médicos a los cuales el paciente requiere permanecer conectado durante la duración en que se requiere la medición en cuestión.
- 25 La situación es aún más aguda para aquellas personas que requieren medir ciertos parámetros fisiológicos en un ambiente del hogar (tales como diabéticos). Sin las estructuras de soporte colocadas en clínicas u hospitales, los pacientes más posiblemente olvidan tomar las mediciones requeridas, o pueden encontrarlo inconveniente en ocasiones, y pueden no ser capaces de tener acceso al equipo médico en el primer lugar.
- 30 Por lo tanto hay una necesidad para un registro automatizado, barato, de parámetros fisiológicos por dispositivos de medición *in situ*. Tales dispositivos podrían reducir la carga del personal médico, reducir la posibilidad de que las mediciones se pierdan y, debido a que el dispositivo permanecería *in situ* en la ubicación de medición requerida, reduciría potencialmente el número de mediciones dolorosas o invasivas que el paciente tiene que soportar. Adicionalmente, las mediciones pueden tomarse sin interrupción al paciente, por ejemplo, durante el sueño o un programa diario atareado.
- 35 Para ciertos parámetros fisiológicos, o afecciones médicas de larga duración, un dispositivo implantable facilitaría mejor la medición de estos parámetros. Es deseable que los dispositivos médicos implantables tengan un tiempo de vida tan largo como sea posible dentro del paciente, en un volumen tan pequeño como sea posible. En muchos dispositivos, esto se limita por una compensación entre vida de batería y tamaño de batería, y es necesaria la retirada y re inserción del dispositivo simplemente para los propósitos de recargar o reemplazar esta batería. Esto causa una tensión e incomodidad indebida para el paciente.
- 40 En particular, las mujeres algunas veces desean medir regularmente su temperatura corporal con objeto de determinar el punto en el cual posiblemente están ovulando cada mes. Este "método natural" es atractivo para muchas mujeres que buscan concebir y puede también usarse como una vía para evitar el embarazo, quizá por mujeres con creencias religiosas particulares. Para los resultados más fiables, las mediciones de temperatura regulares se requieren durante la mayor parte del ciclo de ovulación.
- 45 La Solicitud de Patente Europea No. 0195207 describe un implante uterino para registro periódico de datos de temperatura, que se transmite inalámbricamente a un receptor a petición para análisis y exhibición. Esto soluciona un problema importante en el uso del método de Temperatura Corporal Basal (BBT, por sus siglas en inglés) para planificación familiar natural, porque el usuario no necesita despertarse, ni aun recordar tomar mediciones de temperatura, diariamente. Desafortunadamente el dispositivo debe retirarse periódicamente y reinsertarse debido a la necesidad de reemplazar o recargar la batería en el dispositivo. Aunque se introduce en una cavidad corporal accesible, este procedimiento de retirada y re inserción es altamente inconveniente y tiene riesgos médicos asociados importantes.
- 50 Como alternativa, podría usarse un dispositivo de implante que no almacene las mediciones de datos en el dispositivo de implante pero transmita las mediciones directamente a un lector. En este caso la energía para el implante puede suministrarse por el lector, tal como en la Solicitud de Patente Europea No. 0476730. Esto es común para sensores de identificación de radiofrecuencia pasiva (RF-ID, por sus siglas en inglés). Sin embargo, este sistema requiere que el implante se localice cerca del lector RF-ID siempre que el dispositivo de implante sea para hacer mediciones.
- 60 Las patentes alemanas N° 10345282 y 19943456 describen ambas, sistemas de detección de ovulación basados en temperatura que usan un registrador de datos de pesario vaginal. Los registradores de datos pueden configurarse para transmitir datos de temperatura almacenados a un lector de datos para análisis y determinación del punto de
- 65

ovulación.

La solicitud de patente de Estados Unidos N° 10/682.759 publicada como US 2004/0152957 describe aparatos de control para parámetros fisiológicos. El aparato comprende un dispositivo sensor para detectar datos fisiológicos y un dispositivo I/O para recibir los datos fisiológicos detectados y generar datos derivados usando los datos recibidos. Se prevé que el aparato detecte una amplia serie de parámetros fisiológicos y derive información relacionada con el usuario basándose en esos parámetros.

La solicitud de patente internacional N° PCT/US2005/009476 describe un dispositivo de supervisión de temperatura no invasivo y un sistema para detectar y derivar estados fisiológicos y acontecimientos en un receptor configurado para obtener datos del dispositivo de control. El dispositivo de control de temperatura podría usarse como un detector de ovulación.

En los sistemas de registro de datos que usan una batería recargable, la vida de la batería se limita ya que la batería solo acomodará un cierto número de ciclos de recarga antes de que el rendimiento de la batería decaiga a un nivel que no puede sostener una carga razonable para funcionamiento del registrador de datos. Este es un problema particular para un registrador de datos implantado, para el que un tiempo de vida del orden de 10 años se desea para mantener la frecuencia requerida de operaciones menores para reemplazar el implante a un mínimo.

Se ha sugerido un sistema pasivo en la Solicitud de Patente Europea No. 0746040, que describe un transpondedor pasivo que incluye un sensor integrado. El transpondedor puede funcionar para recibir una señal de interrogación de un explorador y transmitir información de identificación e información de características corporales al explorador. Sin embargo, el sistema no proporciona capacidades de registro de datos y por lo tanto requiere que el explorador se acople al transpondedor siempre que las mediciones se requieran.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona aquí un sistema para estimar la temperatura corporal basal que comprende: un dispositivo de registro de datos que comprende: un primer sensor de temperatura para medir una primera temperatura del usuario; un almacén de datos para almacenar una o más mediciones de primera temperatura como un conjunto de primeros datos fisiológicos; lógica de control configurado para almacenar representaciones de mediciones de primera temperatura en el almacén de datos; incluyendo la lógica de control un temporizador para permitir almacenamiento periódico de las representaciones en intervalos regulares; un transceptor configurado para transmitir al menos algunos de los datos almacenados; un dispositivo lector de datos que comprende: un receptor configurado para recibir al menos algunos de los primeros datos fisiológicos almacenados desde el dispositivo de registro de datos; y un procesador de datos operable para recibir el primer conjunto de datos fisiológicos; caracterizado porque el procesador de datos está configurado para extrapolar una reducción de la temperatura corporal representada por las primeras mediciones de temperatura tomadas durante un periodo de sueño para estimar una temperatura corporal basal del usuario.

Preferentemente el procesador de datos está configurado además para mejorar la estimación de la temperatura corporal basal comparando las primeras mediciones de temperatura tomadas durante un periodo de sueño con curvas de temperatura-tiempo tomadas durante periodos de sueño previos.

Preferentemente el procesador de datos está configurado para estimar la temperatura corporal basal usando la velocidad de cambio de la primera temperatura con el tiempo.

Preferentemente el dispositivo de registro de datos se incorpora en uno de:

- (a) un paquete apropiado para implante en un cuerpo humano o animal;
- (b) un parche adhesivo apropiado para usarse en la piel;
- (c) un artículo de ropa u otro artículo para vestir; y
- (d) una envoltura protectora.

El dispositivo lector de datos preferentemente comprende un alojamiento y el procesador de datos se incorpora dentro del alojamiento del dispositivo lector de datos. Preferentemente el dispositivo lector de datos es un dispositivo portátil.

Preferentemente el dispositivo lector de datos incluye una memoria para almacenar los datos recibidos desde el dispositivo de registro de datos. Preferentemente el dispositivo lector de datos incluye una pantalla para mostrar los datos recibidos desde el dispositivo de registro de datos. Preferentemente el dispositivo lector de datos está configurado para hacer disponible por comunicación con cable o inalámbrica con el procesador de datos al menos algunos de los datos recibidos desde el registrador de datos.

Preferentemente el dispositivo de registro de datos comprende además un acelerómetro u otros medios para medir el movimiento del usuario y la lógica de control se configura además para almacenar representaciones de las mediciones de movimiento en el almacén de datos, siendo el procesador de datos operable para ignorar al menos algunas de las mediciones de temperatura que se midieron cuando una de las siguientes condiciones fue verídica:

- (a) la variación en las mediciones de movimiento excede un valor predeterminado;
- (b) las mediciones de movimiento exceden un valor predeterminado.

Preferentemente el dispositivo de registro de datos comprende además un acelerómetro u otros medios para medir movimiento del usuario y la lógica de control se configura además para no almacenar al menos algunas de las representaciones de las mediciones de primera temperatura en el almacén de datos cuando una de las siguientes condiciones es verídica:

- (a) la variación en mediciones de movimiento previas excede un valor predeterminado;
- (b) al menos una medición de movimiento previa excede un valor predeterminado.

Preferentemente el procesador de datos tiene además medios de entrada operables para recibir datos de movimiento para el usuario y el procesador de datos se opera para ignorar al menos algunas de las mediciones de primera temperatura que se midieron cuando una de las siguientes condiciones fue verídica:

- (a) la variación en las mediciones representada por los datos de movimiento excede un valor predeterminado;
- (b) las mediciones representadas por los datos de movimiento exceden un valor predeterminado.

Preferentemente el primer sensor de temperatura es un sensor de temperatura de la piel, el dispositivo de registro de datos comprende además un segundo sensor de temperatura y la lógica de control se configura además para almacenar representaciones de las segundas mediciones de temperatura del segundo sensor de temperatura en el almacén de datos.

Preferentemente el segundo sensor de temperatura está configurado para medir la temperatura ambiente del usuario y el dispositivo lector de datos se configura para procesar cada medición del primer sensor de temperatura dependiendo de la medición correspondiente del segundo sensor de temperatura de manera que se forma una estimación de la temperatura corporal central del usuario.

Preferentemente el procesador de datos se configura además para formar la estimación de la temperatura corporal basal dependiendo de al menos uno de los siguientes:

- (a) una relación de cambio en cualquiera de las mediciones de temperatura;
- (b) una relación de cambio en la relación de cambio en cualquiera de las mediciones de temperatura.

Preferentemente el registrador de datos está configurado para transmitir al menos algunos de sus datos almacenados al lector de datos por transmisión con cable o inalámbrica.

La presente invención se describirá ahora a manera de ejemplo.

En los dibujos:

- La figura 1 es un diagrama esquemático de un dispositivo de registro de datos;
- La figura 2 es un circuito que ilustra el principio de transmisión de datos pasivos.
- La figura 3 ilustra la relación entre un registro de datos, un lector de datos y un procesador de datos de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 4 es una representación de un registro de datos incorporado dentro de un parche adhesivo.
- La figura 5 es una representación de un registro de datos y parche adhesivo desechable.
- La figura 6 muestra (i) una gráfica de BBT como se estima por un registro de datos de prototipo de acuerdo con una realización de la presente invención y (ii) una gráfica de la media de dos mediciones de la temperatura corporal tomadas a las 6.30am con un Braun ThermoScan.
- La figura 7 es un diagrama de circuito de un registrador de datos de prototipo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un dispositivo de registro de datos 100 de acuerdo con la presente invención. En el dispositivo de registro de datos de la figura 1, la lógica de control 112 muestrea las señales desde uno o más sensores 106 y almacena el resultado en el almacén de datos 110. En la realización preferida, la lógica de control incluye un convertidor analógico a digital (A-D) que convierte las señales analógicas de los sensores 106, 108 a valores digitales para almacenamiento en el almacén de datos 110. La lógica de control 112 incluye además un cronómetro para permitir el almacenamiento periódico de los valores del sensor a intervalos regulares. Al menos parte de la lógica de control para registrar o almacenar una temperatura registrada se alimenta por la fuente de energía 102.

El transceptor 116 se opera para transmitir datos almacenados en el almacén de datos 110. Con objeto de minimizar el drenaje en la fuente de energía 102, en una realización preferida, cualquier lógica necesaria para la transmisión de datos toma su energía de un campo electromagnético acoplado a la antena 114, a la cual se conecta el transceptor. La antena 114 es Preferentemente una bobina de alambre con un núcleo que tiene una alta permeabilidad relativa, tal

como ferrita. La transmisión de datos es posible cuando el transceptor se acopla a un campo electromagnético oscilante apropiado, tal que puede ser proporcionado por un lector de datos. La transmisión de datos por lo tanto no requiere ninguna potencia neta de la fuente de energía 102.

- 5 La transmisión de datos en la presente invención preferentemente opera de acuerdo a los principios establecidos en la figura 2. Como alternativa, puede emplearse cualquiera de los métodos conocidos de transmisión pasiva conocidos en la técnica (particularmente con relación a sistemas RFID de modo pasivo).

10 Puede considerarse que el transceptor 116 comprende un transmisor y receptor. Aquí "transmisor" se entiende que significa cualquier elemento o grupo de elementos que puede efectuar la transmisión de datos por cualquier medio. Se entiende que "receptor" significa cualquier elemento o grupo de elementos que recibe energía y/o datos de un campo electromagnético al cual se acopla (preferentemente por medio de una antena). Un elemento de circuitería puede ser identificable como parte de tanto un transmisor como parte de un receptor.

15 En un sistema de transmisión pasiva, la energía puede transferirse en una dirección y los datos en otra. La figura 2 es un circuito que ilustra el principio de transmisión pasiva empleado por muchos sistemas RFID de modo pasivo. Típicamente, una señal de radiofrecuencia se genera en el lector 204 por el generador 208 que conduce el circuito lector 205. El transpondedor 202 recibe energía del lector 204 por medio de acoplamiento electromagnético entre el circuito lector 206 y el circuito transpondedor 205. El voltaje oscilante inducido en el circuito 216 se rectifica por el diodo 212 para proporcionar un voltaje útil entre las terminales 214. Este voltaje puede usarse para conducir la circuitería.

25 En particular, la energía recibida en el transpondedor puede usarse para conducir la circuitería del transmisor. La circuitería del transmisor en la figura 2 está representada por un interruptor 210 que corta el condensador 207 cuando se cierra. Al abrir y cerrar el interruptor 210 la frecuencia resonante del circuito LCR 216 puede cambiarse entre dos valores. Esto a su vez determina la extracción de energía por el circuito 216 desde el campo oscilante generado por el circuito 206. Es más convencional considerar que los circuitos 205 y 206 forman un transformador: cambiando la frecuencia resonante del circuito 216 se cambia la carga en el circuito 205. Este cambio en la carga puede detectarse en el lector por medio de un circuito de detección 209, que puede ser un amperímetro. De esta manera, los datos digitales pueden mandarse desde el transpondedor 202 al lector 204 al cambiar simplemente entre los dos estados resonantes del circuito 216 por medio del interruptor 210. Típicamente solo una de las frecuencias resonantes del circuito 216 está en o cerca de la frecuencia generada por el generador 208. Esto proporciona un cambio fuerte en la carga en el circuito 205.

35 Preferentemente, la fuente de energía 102 es recargable. Ya que el transceptor 116 se opera para derivar energía de un campo electromagnético oscilante en la antena 114, el transceptor puede suministrar energía a la fuente de energía recargable. Adicionalmente, ya que el transceptor transmite pasivamente, requiere un campo electromagnético incidente desde el dispositivo lector con objeto de transmitir datos al lector. El lector puede proporcionar un campo para proporcionar energía al registrador de datos y un campo separado para permitir la transmisión de datos pasiva por medio de manipulación del campo por el registrador de datos. El registrador de datos puede por lo tanto proporcionarse con una segunda antena y circuitería de transceptor adicional. Preferentemente los dos campos son uno y el mismo.

45 Preferentemente la fuente de energía 102 es una batería recargable. La mayoría de baterías recargables exhiben una capacidad reducida para almacenar carga durante varios ciclos de recarga. En una aplicación donde la batería puede recargarse diariamente, aún se necesita tener la capacidad de meses en valor de carga, esto puede tener un efecto adverso en la vida de la batería. Es por lo tanto óptimo recargar la batería solo cuando se requiera, a medida que alcanza un nivel mínimo de carga. Sin embargo, el registrador de datos descrito en la presente no necesita ser capaz de pedir una recarga - en este caso deberá tomar ventaja de la recarga cuando se presenta. Por lo tanto, para minimizar la degradación en el rendimiento del batería causado por un número excesivo de ciclos de recarga, puede usarse un protocolo basado en la carga estimada, y/o se propone la carga de batería restante como se indica por el voltaje de la batería (en condiciones cargada y/o descargada).

55 Puede proporcionarse una lógica del selector para seleccionar si la fuente de energía es o no recargable. La lógica del selector puede permitir que la fuente de energía se recargue cuando el voltaje que cruza la fuente de energía cae debajo de un nivel predeterminado. El nivel predeterminado puede almacenarse en la manufactura de la lógica del selector. Como alternativa, la lógica del selector puede permitir que la fuente de energía se recargue cuando ha transcurrido al menos un tiempo predeterminado desde la última recarga. La selección de recarga puede efectuarse al encender o apagar un elemento de paso de corriente (tal como un transistor) bajo ciertas condiciones como se dictamina por la lógica del selector.

60 En una realización preferida, el transceptor recibe su energía de un campo electromagnético oscilante generado por un dispositivo lector. El sistema de registro de datos de acuerdo con una realización de la presente invención se ilustra en la figura 3. El dispositivo lector 307 puede ser portátil y por lo tanto puede colocarse fácilmente por el usuario de manera que se configure acoplamiento eficiente entre el dispositivo lector y el dispositivo de registro de datos 301. El lector puede incluir una pantalla 303 para permitir la visibilidad de los datos recibidos o para

proporcionar una interfaz de menú visual al usuario. El lector puede alimentarse por batería o puede conectarse físicamente a un segundo dispositivo, tal como un dispositivo procesador 309 para procesar los datos recibidos. Los datos pueden enviarse desde el lector al procesador de datos inalámbricamente o por comunicación con cable. Como alternativa, el procesador de datos puede formar parte del lector de datos.

El lector puede incluir una o más entradas, tal como un teclado 305, por medio del cual el usuario puede interactuar con el lector o introducir datos en el lector. El procesador de datos puede incluir una o más entradas 311, permitiendo la entrada de conjuntos adicionales de datos al procesador de datos o para permitir la interacción con las funcionalidades del procesador de datos/lector. Como es indicado por la frontera punteada en la figura 3, el lector de datos y procesador de datos pueden formar parte del mismo dispositivo, o pueden ser dispositivos separados.

El registrador de datos puede comprender además lógica de receptor para interpretar uno o más comandos recibidos en el transceptor y codificados en el campo electromagnético proporcionado por el lector. Los datos pueden enviarse al registrador de datos al conmutar la frecuencia o amplitud del campo electromagnético, o por cualesquiera otras técnicas de transmisión conocidas en este campo. Preferentemente la lógica del receptor también se puede alimentar por la energía tomada por el transceptor desde el campo electromagnético.

El lector puede enviar uno o más comandos al registrador de datos. Estos pueden incluir comandos para fijar el intervalo de muestreo de los sensores 106, un comando para iniciar la transferencia de datos, y también comandos de configuración, tales como constantes de calibración, códigos ID, comandos de reinicio y actualizaciones para cualquier lógica de control implementada como firmware.

Como alternativa, los factores de calibración, intervalo de muestreo e ID del registrador se fijan durante la manufactura.

En una realización el transceptor inicia la transmisión de los datos almacenados una vez que la energía recibida en el transceptor excede un nivel predeterminado. Como alternativa, el transceptor inicia la transmisión cuando se recibe una señal desde el lector. Preferentemente el lector transmite un identificador al registrador de datos que incluye un código de identificación. El registrador de datos solo transmitirá los datos almacenados al lector si el código de identificación coincide con un código almacenado en el registrador de datos. El registrador de datos puede (a) almacenar uno o más códigos de identificación que corresponden a uno o más lectores de datos o (b) el lector de datos puede requerirse para transmitir el código único del registrador de datos. El código o los códigos de identificación pueden almacenarse en el almacén de datos 110. Preferentemente el registrador de datos no transmite su código y de esta manera en el caso (b) el lector requiere tener conocimiento previo del código. Esto ayuda a proteger los datos almacenados en el registrador de datos de una revisión no autorizada o indeseada. Como alternativa, el uso de protocolos criptográficos conocidos puede usarse para proporcionar seguridad aumentada, tal como protocolos que "responden a desafíos", u otros conocidos en este campo.

El registrador de datos puede almacenar datos en el almacén de datos 110 diferentes a las señales del sensor de muestra. Esto puede incluir uno o más códigos de identificación como se analiza arriba, y/o datos con relación al usuario, tal como información de identificación personal o información médica. Esto es particularmente útil en el caso en que el usuario es un paciente y el registrador de datos se usa para parámetros fisiológicos de registro de un paciente: la información médica podría ser información general de identificación del paciente o los resultados de pruebas médicas previas o notas de observación. Estos otros datos también pueden enviarse al lector.

Un lector puede requerirse para proporcionar diferentes identificadores con objeto de recibir los diferentes tipos de datos. Por ejemplo, un primer identificador puede requerirse para disparar el registrador de datos para transmitir los datos de parámetro fisiológico almacenados y un segundo identificador puede requerirse para disparar el registrador de datos para transmitir la información del usuario/paciente.

El almacén de datos 110 es preferentemente una memoria no volátil, tal como una RAM, EEPROM, FLASH RAM, o más preferentemente FRAM o MRAM alimentada por batería. La fuente de energía 102 puede ser un condensador o batería.

En una realización, al menos uno de los sensores es un sensor de temperatura. Preferentemente el sensor de temperatura es un termistor. Como alternativa, el sensor de temperatura puede ser un dispositivo basado en silicio, tal como una fuente de voltaje "proporcional a la temperatura absoluta". Para incrementar la sensibilidad la señal puede estimularse por elementos acondicionadores de la señal, tales como puentes, filtros, y amplificadores.

Con objeto de minimizar el tamaño y requisitos de energía del registrador de datos, donde sea posible la circuitería del registrador de datos se fabrica como una microplaca sencilla.

En el caso de un dispositivo de registro de datos para medir uno o más parámetros fisiológicos, el dispositivo puede proporcionarse como un implante (sub-dérmico) o como un parche que puede llevarse. Como un implante el alojamiento del registrador de datos es Preferentemente inerte y se recubre para ayudar a prevenir el rechazo por el sistema inmune del hospedador.

Los ejemplos de parámetros físicos que pueden medirse por un registrador de datos son temperatura, presión, pH, intensidad de luz, vibración, presión acústica, orientación o movimiento. Los ejemplos de los parámetros fisiológicos que pueden medirse por el registrador de datos son temperatura corporal, pH de la sangre, glucosa en la sangre, ritmo del pulso, presión sanguínea. Estos parámetros pueden medirse por cualquiera de los métodos conocidos en este campo.

Un dispositivo de registro de datos de acuerdo con la presente invención puede configurarse para medir temperatura corporal de manera que permite la determinación automatizada de la temperatura corporal basal. Esto permite que el punto de ovulación se estime desde un ciclo de ovulación al siguiente buscando una elevación en la temperatura basal (de reposo mínimo) durante varios días. Esto es substancialmente independiente de las variaciones de corta duración en la temperatura de la piel del usuario, que puede variar rápidamente a través de cada día como resultado de cambios en el nivel de actividad, temperatura ambiental etc.

Ya que la temperatura corporal varía típicamente lentamente, pueden hacerse varias mejoras al proceso de registrado de datos. Una primera mejora es comprimir los datos del sensor en el registrador de datos. Una corriente de datos de las diferencias entre la temperatura medida previa y actual es un buen candidato para "codificación de entropía" o cualesquiera de otros medios para minimizar el requisito de memoria para valores que se presentan frecuentemente comparados con valores que se presentan menos frecuentemente. Esto permite que un número más grande de mediciones se almacene en el registrador de datos.

Al usar un esquema de compresión apropiado, por ejemplo la codificación Fibonacci, es posible separar puntos de datos individuales. Los datos pueden leerse simplemente de una memoria intermedia circular con un error introducido solo en las últimas dos mediciones en la memoria, que puede desecharse fácilmente.

Los datos que no se registran en un intervalo fijo pueden requerir que se mantenga un registro (por ejemplo un sello de tiempo) de cuándo se midieron los datos (o grupos de datos). Por ejemplo, si la memoria se llena, pueden reemplazarse los valores antiguos con valores nuevos y un sello de tiempo asegura que se conoce cuándo se midió cada valor de sensor.

Una segunda mejora es registrar solo un sello de tiempo cuando los cambios de temperatura son de más de una cantidad predeterminada (por ejemplo 0,01 grados) desde el último valor medido. Las mediciones pueden tomarse a una frecuencia predeterminada o los sensores pueden controlarse esencialmente de forma continua para cambios en la temperatura. El valor o diferencia en la temperatura puede o no registrarse con el sello de tiempo. Al registrar las diferencias en el tiempo los datos están dispuestos a la compresión, como se describe arriba.

A menudo las pequeñas fluctuaciones rápidas en los valores del sensor no son importantes, tal como en las mediciones de temperatura para determinar el punto de ovulación. En tales casos puede usarse un convertidor A/D muy sencillo o un circuito de muestra y mantenimiento para realizar la comparación de los valores de temperatura con objeto de determinar la diferencia entre los últimos y actuales valores. Un convertidor A/D principal puede mantenerse en un estado dormido hasta que la diferencia es mayor que una cantidad predeterminada y el sello de tiempo y/o el valor de temperatura deben almacenarse en el registrador de datos. Este esquema podría incrementarse además con un tiempo de sueño mínimo de manera que evite que el convertidor A/D principal se despierte muy frecuentemente durante periodos de fluctuaciones de temperatura rápidas grandes. Estos esquemas ayudan a ahorrar tanto memoria como energía en el registrador de datos.

Una tercera mejora es promediar los valores con el tiempo. Esto tiene el efecto de desechar información acerca de fluctuaciones rápidas en los valores de sensor, esencialmente al retirar "ruido" de alta frecuencia. Esto puede alcanzarse a través del uso de una ventana deslizante: por ejemplo, una memoria intermedia circular puede mantener las últimas 16 mediciones, medidas a una resolución de 14 bits, y un promedio de 16 bits de las mediciones debería almacenarse en la memoria. La suma de estas mediciones de 14 bits es un número de 18 bits pero, suponiendo que la distribución de ruido Gaussiana en los últimos bits importantes de la señal A/D, se produciría una mejora en la señal:ruido de raíz cuadrada de  $(16)=4$ : usando solo los 16 bits superiores del número de 18 bits proporciona un valor de 16 bits de las mediciones de 14 bits. Podrían usarse otras longitudes en bits y tamaños de memoria intermedia.

Una mejora adicional sería no incluir las mediciones máxima y mínima en la memoria intermedia en el cálculo promediado. Esto auxilia a minimizar el efecto de mediciones alejadas. Algunos números de mediciones podrían también excluirse selectivamente, por ejemplo solo las 12 mediciones medias de 16, para reducir además el efecto de periodos breves de mediciones alejadas.

La Planificación Familiar Natural trabaja al controlar ciertas señales físicas que se presentan durante el ciclo menstrual. Las señales más comunes que se observan son sangrado menstrual, cambios en la mucosa cervical y cambios en la temperatura corporal.

El método del ritmo de calendario es el más viejo y más ampliamente practicado de los métodos de conciencia de fertilidad. Los gráficos de calendario permiten a las mujeres estimar el inicio y duración del tiempo cuando un huevo está disponible para fertilización por el espermatozoide. El cálculo del periodo fértil se hace a partir de tres

suposiciones: 1) la ovulación se presenta el día 14 (más o menos dos días) antes del inicio del siguiente periodo; 2) el espermatozoide sobrevive de dos a tres días; 3) el óvulo, o huevo, sobrevive durante 24 horas.

El método de temperatura corporal basal (BBT) se emplea comúnmente representando una temperatura oral a primera hora, preferentemente en el mismo momento cada mañana, y agrupando estas temperaturas en una gráfica. Se indica generalmente que la ovulación se presenta después de tres días consecutivos donde la temperatura es más alta que cualquiera de los 7 días previos. Usando este método, la ovulación no puede predecirse, pero puede identificarse una vez que se ha presentado. Este método es más útil para identificar cuándo se ha iniciado el tiempo infértil de la mujer.

Los cambios en la mucosa cervical tienen un patrón distintivo entre la mayoría de las mujeres que ovulan, incluso aquellas cuyos ciclos son irregulares. Para evaluar la mucosa cervical, una mujer obtiene algo de mucosidad de su abertura vaginal. Al revisar su mucosidad, la mujer necesita determinar si la siente húmeda o seca. Las cualidades de la mucosidad tales como pegajosidad, elasticidad y humedad sugieren si ella está en su ciclo. La liberación del huevo usualmente sucede el día antes o durante el último día de mucosidad "resbalosa, húmeda". El tiempo fértil se presenta cuando la mucosidad tiene las características de una clara de huevo cruda. El uso de lubricantes o duchas vaginales puede hacer estas características más difíciles de reconocer.

Los diferentes métodos de graficado pueden usarse solos o en combinación. Una técnica común es que la mujer registre los cambios en su mucosidad y registre su temperatura corporal basal. Algunas mujeres también observan y registran dolor ovulatorio que puede incluir sensaciones de pesadez, hinchazón abdominal, dolor rectal o malestar y dolor o malestar abdominal inferior. El dolor puede presentarse justo antes, durante o después de la ovulación.

El registrador de datos descrito en la presente puede realizar el aspecto de vigilar la temperatura automáticamente, mientras la mujer necesitaría mantener un registro de los otros parámetros subjetivos tales como cambios en la mucosidad por sí misma. Al ingresar estos parámetros subjetivos adicionales en el dispositivo lector (como se describe arriba) o en un procesador de datos al cual se envían los datos de temperatura, y hacer uso de este solo cuando está disponible (aunque no requiere estar disponible), puede combinarse selectivamente con los datos de temperatura y los datos de tiempo/fecha para estimar fechas futuras de ovulación, y también las fechas futuras para cambios esperados en los parámetros subjetivos, provocando que la mujer los vigile cuando es más probable que lo necesite.

La importancia de estos parámetros subjetivos adicionales es que la temperatura se eleva DESPUÉS de la ovulación, mientras que otros parámetros subjetivos cambian ANTES de la ovulación. Si se trata de identificar la ventana de fertilidad solo usando temperatura, la ventana de incertidumbre es más amplia debido a que la parte del ciclo posterior a la ovulación está bien definido (típicamente 10-12 días aproximadamente antes de la menstruación), y no varía mucho en longitud de ciclo a ciclo. Por lo tanto la temperatura registrada puede identificar este periodo. Sin embargo, la parte del ciclo previa a la ovulación es de longitud variable ciclo a ciclo. Al agregar datos acerca del primer día de menstruación, se ha agregado un segundo parámetro completamente objetivo y la estimación del tiempo de ovulación puede mejorarse.

Al agregar la información acerca de la calidad de la mucosidad cervical, por ejemplo, puede determinarse el inicio de la ventana fértil con más precisión. Sin embargo, la calidad de la mucosidad cervical es muy difícil de establecer con fiabilidad para algunas mujeres, particularmente después de relaciones sexuales el día anterior. Es más beneficioso si se usan datos fisiológicos adicionales solo cuando se proporcionan, y el sistema depende de las mediciones de temperatura y el ritmo para calcular el inicio de la ventana fértil cuando no se proporcionan. Similarmente otros parámetros tales como calidad de saliva, dolor del pecho, dolores ovulatorios, y mediciones de hormona pueden todos agregarse si se observan.

Un dispositivo de registro de datos para vigilar la temperatura corporal puede tomar la forma de un implante que se inyecta en el sujeto de sexo femenino o se inserta en una operación menor. El registrador de datos se inserta preferentemente en el abdomen o en la parte interna del antebrazo de manera que la temperatura registrada por el registrador de datos es un reflejo exacto de la temperatura corporal central real. Como alternativa el registrador de datos puede incorporarse en un parche, banda utilizable o un artículo de ropa (tal como ropa interior). Este implemento se describe posteriormente.

La figura 6 ilustra el beneficio de usar un registrador de datos de temperatura para estimar la temperatura corporal basal. La primera determinación en la figura 6 es de temperatura corporal basal diaria como se estima de los datos registrados periódicamente durante la noche mientras el usuario estuvo dormido por un registrador de datos prototipo de acuerdo con una realización de la presente invención. Las mediciones de temperatura tomadas durante periodos de alto movimiento se ignoraron y los datos de temperatura restantes del registrador de datos se procesaron para retirar las mediciones de temperatura alejadas. Un promedio de las mediciones de temperatura restantes entonces, se tomó para eliminar fluctuaciones de corta duración en la temperatura medida.

La segunda representación es de temperatura basal corporal durante los mismos días que la primera representación estimada usando una técnica convencional: se tomaron dos mediciones por el usuario con un termómetro óptico (un



Braun ThermoScope) a las 6.30 am tras despertar. El registrador de datos prototipo detecta claramente la fecha de ovulación (indicada por flechas en las representaciones) mientras que es muy difícil detectar usando el enfoque convencional. El uso de un registrador de datos también retira la necesidad para el usuario de despertarse temprano cada mañana, tomar su temperatura y anotarla en un cuaderno de registro.

5 La figura 7 muestra un diagrama de circuito del registrador de datos prototipo usado para recoger los datos mostrados en la figura 6.

10 Al ordenar los datos leídos regulares del registrador de datos (de manera que se predice la ovulación) la fuente de energía se recarga regularmente de la energía derivada del campo electromagnético generado por el lector. La fuente de energía para el dispositivo puede por lo tanto ser relativamente pequeña. Esta combinación de tamaño pequeño del dispositivo y recarga inalámbrica durante la transmisión de datos permite una implementación práctica del dispositivo como un implante, o como alternativa permite que el dispositivo se incorpore discretamente en un parche adhesivo pequeño que puede fijarse a la piel de la misma manera que un esparadrapo regular o tiritita.

15 En una realización, el registrador de datos incluye un circuito integrado que contiene una lógica de control, coordinación, medición, control de energía, sensación de temperatura, y comunicaciones inalámbricas, que se unen a una batería de polímero de litio para almacenamiento de energía, y la antena. Debido a que el registrador de datos mide la temperatura corporal, el rango de temperatura al que el dispositivo se expone es muy estrecho y así una coordinación análoga de muy baja energía para la frecuencia de muestreo es posible con exactitud aceptable usando constantes de tiempo R-C. El cambio en el suministro de energía durante el tiempo también puede medirse periódicamente y de esta manera la frecuencia de medición puede calibrarse durante el registrado. Típicamente el registrador de datos registra la temperatura a una frecuencia predeterminada (por ejemplo cada 10 minutos), y registra esto en la memoria.

25 El sistema para determinar el punto de ovulación puede comprender un registrador de datos en cualquiera de sus formas descritas en la presente y que se configura para medir temperatura, un lector de datos en cualquiera de sus formas descritas en la presente y un procesador de datos. Como alternativa el registrador de datos puede ser cualquier registrador de datos de temperatura conocido en este campo capaz de la transmisión pasiva y con el cual el lector de datos es compatible. El registrador de datos transmite sus datos almacenados al lector de datos por transmisión pasiva. El lector de datos y procesador de datos pueden comunicarse por cualquier medio conocido en este campo.

35 El dispositivo lector puede tener una pantalla y capacidad de entrada del usuario de manera que permite que el usuario vea las tablas o gráficas de los datos recibidos desde el registrador de datos, y/o permitir que el usuario interaccione con los sistemas de menú gráfico. El dispositivo lector puede conectarse a un procesador de datos o el procesador de datos puede formar parte del dispositivo lector. Es solo importante que en algún aspecto del sistema que es capaz de procesar los datos recibidos desde el registrador de datos de manera que proporciona una indicación del punto de ovulación en el usuario de sexo femenino. El procesador de datos puede ser simplemente un ordenador personal que soporta un software configurado para realizar el procesamiento de datos.

45 Ya sea el lector de datos o el procesador de datos incluye medios de entrada para ingresar al menos otro conjunto de datos fisiológicos para el usuario de sexo femenino. El procesador de datos puede combinar los datos de temperatura con los otros conjuntos de datos fisiológicos (tales como la calidad de la mucosidad cervical, resultados de prueba de hormona en sangre u orina, etc) para proporcionar una indicación del punto de ovulación de acuerdo con cualquiera de los principios de detección de ovulación descritos arriba o conocidos en este campo.

50 Preferentemente el dispositivo lector consiste en un lector inalámbrico portátil con una comunicación de dos vías con el implante cuando se activa en una proximidad apropiada. La interfaz del usuario puede incluir varios botones, para ingresar tales datos como días de menstruación y calidad del fluido cervical, y una pantalla de LCD sencilla que da lugar a mediciones o indica parámetros tales como implante y carga de batería del lector. Igualmente, el usuario puede ingresar cualquier dato fisiológico adicional directamente en el procesador de datos si el procesador de datos se configura para recibir tales entradas - esto sería conveniente para el usuario si el procesador de datos es un ordenador personal. El lector por sí mismo puede ser capaz de estimar el punto de ovulación con base en los datos previamente registrados (que pueden almacenarse en el lector y/o en el procesador de datos), y es capaz apropiadamente de exhibir el número esperado de días hasta la siguiente ovulación del usuario. Por razones de privacidad, el dispositivo puede preferentemente no exhibir ninguna información con respecto a la fertilidad salvo que se ponga en contacto recientemente con el implante al que está ligado.

60 El dispositivo lector puede contener un puerto USB (u otra forma apropiada de conectividad con cable o inalámbrica) para permitir la conexión a un ordenador personal. Esto permite (a) recargar la batería interna del lector, y/o (b) transmisión de datos para y desde el ordenador para almacenamiento de datos, procesamiento adicional de los datos, presentación de los datos o simplemente debido a que el ordenador realiza el procesamiento de datos de temperatura en el sistema. Cuando el lector o el procesador de datos encuentran que los datos no se ajustan a un modelo esperado de ovulación, o necesita interacción del usuario adicional, pueden provocar que el usuario se conecte a un ordenador personal.

El dispositivo puede aparecer en el ordenador como un dispositivo de almacenamiento "unidad" USB, con el software y manuales para el dispositivo disponibles en la unidad, retirando de esta manera la necesidad de un software separado (por ejemplo CD) para portarse con el dispositivo. El software puede proporcionar una interfaz de usuario más extensa, que puede operar al conectar a Internet para realizar actualizaciones de software y firmware.

5 Opcionalmente, los datos del usuario pueden cargarse a Internet para análisis por terceras partes, por ejemplo, practicantes médicos.

El aspecto de interfaz de ordenador del lector permite que el sistema actúe como un sistema de entrenamiento para el usuario en la medición de parámetros fisiológicos más subjetivos, tales como calidad del fluido cervical, ya que el software de entrenamiento puede incorporar la historia térmica y otros datos del usuario. Esto reduce la dependencia del usuario de la enseñanza física por una tercera parte, que se considera frecuentemente invasiva o embarazosa.

Ya que el usuario se vuelve más adepto en medir estos parámetros adicionales, el modelo estadístico para predicción de ovulación se altera para proporcionar más peso a estas observaciones. Esto permite una reducción progresiva en la "ventana de seguridad" alrededor del periodo de ovulación, durante lo cual deberá practicarse abstinencia con objeto de prevenir embarazo.

El registrador de datos descrito en la presente puede ser un registrador de datos de temperatura del cuerpo humano o animal incorporado en un parche utilizable adhesivo 407, 503 como se muestra en las figuras 4 y 5. El adhesivo 411 puede seleccionarse de cualquiera de los adhesivos de piel conocidos y es preferentemente hipoalergénico de manera que minimiza el riesgo de una reacción adversa con la piel 401 del usuario. El parche preferentemente aloja el registrador de datos 403, 501 en una configuración de bolsa que permite que el registrador de datos se retire e instale en un parche nuevo cuando sea ventajoso - por ejemplo, cuando el adhesivo pierde su pegajosidad o el usuario desea un parche nuevo. La Figura 5 muestra una abertura 507 a través de la cual el registrador de datos 501 puede retirarse e instalarse. Como alternativa el registrador de datos podría sellarse en el parche, que puede ser conveniente si el parche y el registrador de datos son desechables.

En una realización preferida el parche es aproximadamente circular, aproximadamente 2 cm de diámetro y color de piel. Para aislar térmicamente el sensor de temperatura corporal de los cambios del medio ambiente en temperatura, el parche puede tener una región térmicamente aislante 405 (tal como un forro de espuma suave) que se extiende sobre la parte del registrador de datos que es opuesta a la cara del registrador de datos mantenido contra el cuerpo. El parche puede tener una abertura 509 a través de la cual una varilla de conducción térmica 409, 505 de un registrador de datos puede sobresalir y entrar en contacto físico con un cuerpo al cual el parche se adhiere. En la figura 5 esto forma parte de la abertura 507 a través de la cual un registrador de datos puede ser insertado en el parche.

Si el registrador de datos no tiene una varilla de conducción térmica, se desea generalmente que el parche (y posiblemente la envoltura de registrador de datos) sea más conductiva térmicamente en la región entre el sensor de temperatura corporal y el cuerpo por sí mismo que en otros lugares sobre el parche/envoltura. Esto se puede alcanzar a través de la elección de materiales usados en el parche/envoltura y/o por la fabricación del parche/envoltura de manera que el material es más delgado en la región sobre el sensor de temperatura.

Las construcciones del parche descritas arriba se pueden convenientemente suministrar como un dispositivo estéril, desechable.

Como alternativa el registrador de datos puede ser incorporado en una banda (tal como puede ser usado alrededor del brazo) o prenda de ropa, o el registrador de datos se puede mantener en posición por una configuración de correas o bandas. La banda se usaría preferentemente alrededor del antebrazo con el sensor de temperatura ubicado en el interior del brazo, junto a la axila. Con objeto de ser capaz de medir con precisión pequeñas variaciones en la temperatura corporal es particularmente importante que el registrador de datos se reposicione en el mismo lugar (la mancha de medición) en el cuerpo del usuario cada vez que el usuario reajuste la banda. La banda puede por lo tanto tener marcas a fin de ayudar al usuario a colocar correctamente el registrador de datos mantenido dentro de la banda. El neopreno, el cual es cómodo para llevar durante largos periodos y es un buen aislante térmico, es un material particularmente adecuado para la banda.

Diversos sensores de temperatura se pueden mantener en un anillo en la banda. Esto puede ayudar a mitigar los efectos de posicionamiento de rotación pobre de la banda por el usuario. Típicamente habrá una variación conocida en temperatura de alrededor del brazo (expresado) alrededor del cual la banda se lleva. Esta variación se puede medir y almacenar como un perfil para el usuario particular en el registrador de datos, o más preferentemente en el procesador de datos al cual las mediciones de temperatura se envían por procesamiento. El perfil permite las mediciones de temperatura de cada uno de los sensores para más tarde correlacionarse con su posición alrededor del brazo a fin de determinar qué sensor es más cercano a la "mancha de medición". Esto puede ser además deseable para usar el perfil de temperatura conocido para interpolar entre mediciones de temperatura con objeto de determinar con más precisión la temperatura en la mancha de medición cada vez que la banda se reemplaza. Estos cálculos se pueden realizar en el procesador de datos.

En las realizaciones ilustradas en las figuras 3, 4 y 5 los sensores de temperatura y aéreo se incorporan en el cuerpo principal del registrador de datos por sí mismo. En esta realización puede haber parte o partes conductivas térmicamente de la envoltura de registrador de datos sobre el sensor o los sensores de temperatura, o puede haber clavija o clavijas conductivas térmicamente acoplado el sensor o los sensores de temperatura al cuerpo, como se muestra. Sin embargo, el sensor o los sensores de temperatura pueden ser externos al cuerpo principal del registrador de datos y conectado al registrador de datos. De forma similar, el aéreo o los aéreos pueden ser externos al cuerpo principal del registrador de datos - tal vez para mejorar transferencia de datos y energía. El sensor o los sensores de temperatura y/o aéreos pueden ser integrales para el parche/banda y estar conectados al registrador de datos por cables.

Preferentemente el registrador de datos por sí mismo se encapsula en una envoltura sellada para proteger los componentes del registrador de datos de golpes, líquidos y corrosión. Para permitir que los dispositivos se reutilicen por diferentes usuarios, es también ventajoso si el registrador de datos se puede esterilizar en un autoclave. Preferentemente la envoltura tiene una capa exterior de silicona, u otro material inerte. La silicona puede ser de espesor variable sobre la envoltura tal que es una capa más delgada de silicona (tal vez 0,1 mm) sobre el sensor de temperatura y una capa más gruesa de silicona (tal vez 0,5 mm) sobre otras áreas de la envoltura. La capa más gruesa de silicona puede ayudar a aislar térmicamente el sensor. La silicona se puede adulterar con partículas de metal sobre el sensor de temperatura a fin de mejorar la conductividad térmica de la silicona en esa región.

La silicona u otro material protector puede ser preferentemente moldeado por inyección o moldeado por inserto, impermeable y/o biocompatible.

Como se discute arriba, el registrador de datos puede tener una clavija de un material altamente conductivo (por ejemplo, metal) que sobresale algo o todo de la envoltura del registrador de datos/silicona a fin de mejorar el acoplamiento térmico entre el sensor de temperatura del registrador de datos y el cuerpo al cual esto se aplica.

En casos donde se requiere una estimación de temperatura central corporal, pero las mediciones se toman en un punto externo en el cuerpo, se puede hacer una mejora sobre una medición simple de temperatura de la piel. Si la temperatura de la piel se mide bajo un parche de aislamiento térmico, y la temperatura en la superficie exterior del aislador se mide también (esto es, se toman dos mediciones), es posible una estimación de las diferencias entre la temperatura de la piel y la temperatura corporal central. La implementación más simple es aplicar un factor constante a la diferencia de temperatura entre los dos sensores, esto es,  $T_{\text{central}} = T_{\text{piel}} + k(T_{\text{piel}} - T_{\text{exterior}})$ . Un método más complicado, pero exacto, es tener en cuenta casos donde la temperatura ambiente es mayor que, así como inferior a temperatura de la piel, y también hacer la corrección una función no lineal. Tales correcciones se aplican preferentemente en el registrador de datos a fin de que solo la temperatura central resultante estimada necesite almacenarse en el registrador de datos. Como alternativa ambos conjuntos de datos de temperatura se pueden almacenar y las correcciones se pueden aplicar en el procesador de datos al cual se envían los datos de temperatura.

Al calibrar tal dispositivo de parche contra temperatura corporal central (como se mide por cualquier técnica convencional) en una variedad de condiciones de temperatura externa, puede elaborarse un sistema de corrección más exacto. Como alternativa, la calibración puede realizarse de acuerdo con cualquiera de los siguientes métodos con el objetivo de determinar la función de corrección requerida para producir una temperatura corporal central aproximadamente constante a partir de los datos:

1. Aplicación de los gradientes térmicos conocidos a través del parche y medir la respuesta de los dos termómetros.
2. Exponer el sensor de temperatura exterior a un intervalo de temperaturas mientras se usa el parche por un usuario. Es importante que la temperatura aplicada varíe más rápidamente que lo que la temperatura del cuerpo puede responder a los cambios en la temperatura.
3. Analizar las mediciones de temperatura durante el uso para variaciones naturales rápidas en la temperatura externa comparada con la temperatura medida de la piel. Este método se efectúa preferentemente en el registrador de datos y puede usarse para ajustar continuamente la función de corrección en respuesta a cambios ambientales.

En una realización se efectúan los cálculos de calibración en un lector de datos o procesador de datos (al cual el lector puede estar conectado) como sigue:

1. El lector de datos transmite un comando al registrador de datos instruyéndolo para que introduzca un modo de calibración.
2. Se inicia un proceso de calibración y el registrador de datos transmite los datos de temperatura desde los sensores de temperatura en tiempo real.
3. El lector de datos o un procesador de datos al cual se conecta el lector de datos calcula la función de corrección.
4. El lector de datos transmite los parámetros de la función de calibración al registrador de datos para usarse en extrapolar la temperatura corporal central desde la piel y los valores externos del sensor de temperatura.

Se pueden almacenar los factores de calibración en el registrador de datos (tal vez después de transmitirse desde el lector de datos si se efectúan los cálculos de calibración en el lector/procesador de datos). Las propiedades térmicas -o números derivados que representan las propiedades - de la cubierta del registrador de datos y/o el parche/banda, se pueden almacenar en el registrador de datos o lector/procesador de datos para uso en el procesamiento de los datos medidos. Las propiedades térmicas pueden determinarse durante un proceso de calibración o pueden estar disponibles si la cubierta del registrador de datos y/o el parche/banda usa materiales que tienen propiedades conocidas. El conocimiento de estas propiedades puede, por ejemplo, permitir que el procesador de datos calcule un gradiente de temperatura teórico a través del registrador de datos y sus recintos lo cual se puede usar para extrapolar una temperatura corporal central.

Para otros tipos de sensor, se almacenarán en su lugar las propiedades físicas relevantes: por ejemplo, se pueden almacenar las propiedades de transmisión de luz o acústicas de los recintos en los cuales el registrador de datos se incorpora. Los principios de calibración antes discutidos aplican igualmente a las mediciones de calibración de otros parámetros físicos por otros tipos de sensores.

Un registrador de datos que tiene un sensor de temperatura de la piel y un sensor de temperatura ambiente (o dos entradas de sensores para dos sensores de temperatura externos al registrador de datos mismo) puede incorporarse en un parche o banda como se describe anteriormente, pero con una abertura adicional o región de conductividad térmica aumentada sobre el sensor de temperatura exterior de manera que se acople mejor externamente ese sensor de temperatura al ambiente externo.

Puede hacerse una mejora adicional al utilizar tres o más sensores de temperatura, localizados en posiciones con parámetros térmicos diferentes, tales como la capacidad y conductividad del calor locales. Por ejemplo, si un sensor está en el lado del cuerpo del dispositivo, con baja resistencia térmica al cuerpo, un sensor está en el lado externo del dispositivo, con baja resistencia térmica al ambiente externo, y un sensor está a la mitad del dispositivo, con una resistencia térmica comparativamente alta en cualquier punto y una masa térmica local comparativamente alta, se puede usar un esquema de calibración adecuado para proporcionar una estimación más precisa de la temperatura central. Se puede pre-fijar el esquema de calibración, o se puede basar en un algoritmo empírico o de adaptación.

Las configuraciones del registrador de datos antes descritas no se limitan a registradores de datos diseñados para medir la temperatura de la piel/cuerpo de un animal o un ser humano y se aplican generalmente para medir la temperatura o cualquier otro parámetro físico de cualquier cuerpo, ya sea flora, fauna, máquina, roca, etc.

Es ventajoso en un registrador de datos para un sistema para determinar el punto de ovulación en un sujeto del sexo femenino, que los datos de temperatura desde el registrador de datos se combinen con los datos que indican el estado de actividad del sujeto del sexo femenino. (La expresión "sujeto del sexo femenino" como se usa en esta solicitud se refiere tanto a sujetos del sexo femenino animales como humanos). Particularmente con un parche o banda de registro de datos usado externamente (aunque también es un problema con un registrador de datos implantado) la identificación de la caída en la temperatura corporal que indica una disminución en la "temperatura corporal basal" es difícil sin poder correlacionar los datos de temperatura con la actividad del usuario de sexo femenino.

Cuando está despierto el usuario y se mueve alrededor del flujo de aire que rodea el dispositivo de registro de datos y sobre la piel, puede disminuir la temperatura de la piel. En contraste, cuando un usuario está dormido el registrador de datos tiende a estar bien aislado y la piel a una temperatura más caliente (aunque este es a menudo el mejor momento para tomar mediciones de temperatura debido a que están estables las temperaturas central y la de la piel). Y cuando el usuario hace ejercicio o tiene fiebre puede haber incrementos tanto en la temperatura corporal central como de la piel. Es más preferible medir la temperatura del cuerpo cuando el usuario está en reposo ya que esto ayuda a evitar mediciones erróneas debido a condiciones cambiantes de temperatura no relacionadas con las variaciones en la temperatura corporal basal.

Es ventajoso medir movimiento, ya sea en el registrador de datos o de otra manera, y relacionar estos datos con los datos medidos de temperatura en el procesador de datos a fin de determinar mejor la temperatura basal del usuario. Por ejemplo, la temperatura basal puede determinarse desde la temperatura más baja medida durante periodos de bajo movimiento que duren más de 30 minutos. Los datos de movimiento pueden ser capturados en el registrador de datos mismo - por ejemplo, al incluir un acelerómetro en el registrador de datos. En este caso, ya sean los datos de aceleración/vibración pueden registrarse o se puede usar el conocimiento de la fuerza de gravedad para medir la "inclinación" del registrador de datos, como es conocido en este campo. Cuando se mueve el usuario, cambiará la inclinación, y así se puede inferir el movimiento. Como alternativa, se pueden usar algunos otros medios de detección de movimiento, tales como una cámara de video de detección de movimiento acoplada al procesador de datos, un sensor de pulsos (el cual indica indirectamente cuando se mueve/hace ejercicio el usuario), y un sensor en una cama/colchón que detecta el movimiento sobre la cama (por ejemplo, el usuario rueda).

Preferentemente, se mide el movimiento del usuario en el registrador de datos mismo. Durante periodos de alto movimiento el registrador de datos puede ajustarse para no registrar ningún dato de temperatura. Los datos de movimiento mismos no necesitan por lo tanto registrarse en el registrador de datos - se usan para determinar cuándo

medir y registrar la temperatura y cuándo no hacerlo. Esto hace eficaz el uso de la memoria en el registrador de datos.

Como alternativa, tanto el movimiento como la temperatura pueden registrarse en el registrador de datos y el procesador de datos puede combinar posteriormente estos conjuntos de datos con el objeto de determinar qué porciones de los datos de temperatura se correlacionan probablemente de forma cercana con la temperatura real corporal central del usuario, y qué porciones de los datos son probablemente menos fiables. Realizar esto en el procesador de datos permite que se tome un enfoque más sofisticado. Por ejemplo, se pueden aplicar algoritmos más complejos que permitan que se pasen por alto periodos cortos de movimiento (tales como el usuario que cambia de posición en su sueño) al determinar cuándo sucede un periodo relativamente prolongado de bajo movimiento en el cual es probable que se hayan tomado mediciones de temperatura de buena calidad. Esas mediciones de temperatura tomadas durante periodos relativamente prolongados de bajo movimiento se usan preferentemente al determinar la temperatura corporal basal (o algún análogo de la misma) y los datos restantes pueden ser descartados.

Se describirá ahora un método preferido por el cual los datos de temperatura de un registrador de datos pueden ser procesados en un procesador de datos en combinación con la información de movimiento para el usuario (desde ya sea el registrador de datos o mediciones externas).

1. Identificar periodos de bajo movimiento en el usuario de duración de al menos una extensión predeterminada (por ejemplo, 30 minutos).
2. Identificar las mediciones de temperatura que corresponden en tiempo a la ventana de bajo movimiento.
3. Calcular la media de esas mediciones para producir una temperatura promedio de reposo.

Este procesamiento se efectúa preferentemente sobre los datos de cada día (o noche) para los cuales hay datos en un momento con el fin de proporcionar una estimación de la temperatura basal diaria del usuario. Los datos de temperatura pueden estar limitados a aquellas mediciones tomadas cuando es probable que el usuario esté dormido o en reposo al procesar solo los datos de temperatura tomados entre determinadas horas (por ejemplo, 11 pm a 6am), o el usuario puede simplemente usar solo el registrador de datos (como un parche, banda para el brazo etc.) cuando duerme.

Se ha encontrado que una estimación fiable de la temperatura corporal basal se puede determinar a partir de los datos de temperatura tomados mientras duerme el usuario. Sin embargo, algunas veces el usuario podrá solo dormir durante un periodo corto, o algunas veces los datos de temperatura son de calidad pobre para parte del periodo de sueño. En estos casos es posible estimar la temperatura corporal basal del usuario al extrapolar la lenta disminución en la temperatura del cuerpo que se presenta durante el sueño del usuario de manera que se forma una estimación de la temperatura mínima del cuerpo que habría alcanzado el usuario si hubiera podido dormir durante un periodo de tiempo suficiente (o hubiera datos de temperatura de calidad suficientemente buena). Este mínimo se puede estimar usando técnicas conocidas en este campo a partir de la pendiente de la curva de temperatura-tiempo: por ejemplo, la relación de cambio de la pendiente de la curva se puede usar para anticipar cuándo sucede un mínimo en la temperatura corporal. Se puede mejorar la estimación al comparar los datos de temperatura incompletos con las curvas de temperatura-tiempo tomadas durante los periodos de sueño previos: por ejemplo, el conocimiento de cuánto tarda típicamente en alcanzar su mínimo la temperatura del cuerpo del usuario para anticipar cuándo sucede ese mínimo para una temperatura inicial dada y pendiente de la curva de temperatura-tiempo.

Está claro a partir de las discusiones anteriores que un registrador de datos de acuerdo con la presente invención puede tener cualquier número de entradas, cada una de las cuales puede ser una entrada de cualquier tipo de sensor (tal como un sensor de temperatura, acelerómetro). Tras capturar por un dispositivo lector de datos, el registrador de datos transmite uno o más de los conjuntos de datos del sensor. El registrador de datos puede transmitir los datos al lector en cualquiera de diversas formas, incluyendo: transmitir solo aquellos conjuntos de datos requeridos por el lector, transmitir los conjuntos de datos en un orden predeterminado, y transmitir las mediciones en el orden (u orden inverso) en el cual se tomaron.

El registrador de datos podría tener un intervalo de registro de datos programable, que se fija cuando se aplica primero el parche al paciente (por medio de un comando desde el lector de datos al registrador de datos, por ejemplo). El registrador de datos puede luego registrar los datos en los intervalos especificados hasta que se le ordene detenerse (o hasta que se agote la batería). En algunas realizaciones, el registrador de datos almacena un sello de tiempo con cada medición, o almacena un sello de tiempo cada vez que el registrador de datos (re-)inicia el registro.

Todas las realizaciones de un registrador de datos antes descritas con relación a un registrador de datos para uso en un sistema para determinar el punto de ovulación en un sujeto de sexo femenino se aplican generalmente a dispositivos de registro de datos que pueden tener cualquier número de aplicaciones y tipos de sensor.

Los datos de temperatura almacenados en un registrador de datos representan una historia térmica del cuerpo al que se une a lo largo del tiempo. Para algunas aplicaciones, tales como determinar el punto de ovulación en un sujeto de

sexo femenino (humano o animal), no es necesario medir la temperatura del cuerpo en cada punto a lo largo del día. En este caso, es conveniente para el usuario que se incorpore el registrador de datos dentro de una banda que se usa alrededor del antebrazo, pero que puede retirarse para la ducha o para realizar deporte. En estos casos, el registrador de datos puede detener el registro cuando (por ejemplo) la temperatura cae por debajo de un determinado nivel (debido a que el sensor ya no está en contacto con la piel), o cuando se oprime un botón sobre el registrador de datos/banda del brazo, o cuando recibe un comando desde el dispositivo lector de datos, por dar unos cuantos ejemplos.

Una configuración de parche (posiblemente desechable) es útil en aplicaciones médicas, cuando es importante tener mediciones de temperatura completas y no interrumpidas de la temperatura del cuerpo de un paciente. Los datos de temperatura de alta resolución (tanto en precisión de temperatura como en frecuencia de la medición) son de uso en el diagnóstico de diversas afecciones médicas, por ejemplo determinados tipos de infecciones, hipotermia o pirexia. Tener acceso a un historial completo de la temperatura almacenado en un dispositivo de registro de datos usado por un paciente, puede ayudar a un médico a alcanzar más rápidamente un diagnóstico preciso.

El solicitante por la presente divulga por separado cada característica individual descrita en la presente y cualquier combinación de dos o más de tales características, hasta el punto en que tales características o combinaciones puedan llevarse a cabo basándose en la memoria descriptiva actual como un todo, a la luz del conocimiento general común de una persona experta en la técnica, independientemente de si tales características o combinaciones de características resuelven algunos problemas descritos en la presente, y sin limitación para el alcance de las reivindicaciones. El solicitante indica que aspectos de la presente invención pueden consistir en cualquiera de dichos aspectos individuales o combinación de aspectos. En vista de la descripción anterior, será evidente para una persona experta en la técnica que se pueden hacer diversas modificaciones dentro del alcance de la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Sistema para estimar la temperatura corporal basal que comprende:

5 un dispositivo de registro de datos (301) que comprende:

un primer sensor de temperatura (106) para medir una primera temperatura de un usuario;  
 un almacén de datos (110) para almacenar una pluralidad de primeras mediciones de temperatura como un  
 primer conjunto de datos fisiológicos;  
 10 lógica de control (112) configurada para almacenar representaciones de primeras mediciones de  
 temperatura en el almacén de datos, incluyendo la lógica de control un temporizador para permitir  
 almacenamiento periódico de las representaciones en intervalos regulares;  
 un transceptor (116) operable para transmitir al menos algunos de los datos almacenados;  
 un dispositivo lector de datos (307) que comprende un receptor operable para recibir al menos algunos del  
 15 conjunto de primeros datos fisiológicos almacenados del dispositivo de registro de datos; y  
 un procesador de datos (309) operable para recibir el primer conjunto de datos fisiológicos;

**caracterizado porque** el procesador de datos está configurado para extrapolar una reducción de la temperatura  
 corporal indicada por las primeras mediciones de temperatura tomadas durante un periodo de sueño para  
 20 estimar una temperatura corporal basal del usuario representativa de una temperatura corporal mínima.

2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el procesador de datos está configurado además para  
 estimar la temperatura corporal basal comparando las primeras mediciones de temperatura tomadas durante un  
 periodo de sueño con curvas de temperatura-tiempo tomadas durante periodos de sueño previos.

25 3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde el procesador de datos está configurado para estimar la  
 temperatura corporal basal usando la tasa de cambio de la primera temperatura con el tiempo.

30 4. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo de registro de datos se  
 incorpora en uno de:

- (a) un paquete apropiado para implante en un cuerpo humano o animal;
- (b) un parche adhesivo apropiado para usarse en la piel;
- (c) un artículo de ropa u otro artículo para vestir; y
- 35 (d) una envoltura protectora.

5. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo lector de datos comprende un  
 alojamiento y el procesador de datos se incorpora dentro del alojamiento del dispositivo lector de datos.

40 6. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo lector de datos es un  
 dispositivo portátil.

7. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo lector de datos incluye una  
 memoria para almacenar los datos recibidos desde el dispositivo de registro de datos.

45 8. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo lector de datos incluye una  
 pantalla (303) para mostrar los datos recibidos desde el dispositivo de registro de datos.

9. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo lector de datos está  
 50 configurado para hacer disponibles por comunicación con cable o inalámbrica con el procesador de datos al menos  
 algunos de los datos recibidos desde el registrador de datos.

10. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo de registro de datos  
 comprende además un acelerómetro (106) u otros medios para medir el movimiento del usuario y la lógica de control  
 se configura además para almacenar representaciones de las mediciones de movimiento en el almacén de datos,  
 55 siendo el procesador de datos operable para ignorar al menos algunas de las mediciones de temperatura que se  
 midieron cuando una de las siguientes condiciones fue verídica:

- (a) la variación en las mediciones de movimiento excede un valor predeterminado;
- 60 (b) las mediciones de movimiento exceden un valor predeterminado.

11. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el dispositivo de registro de datos  
 comprende además un acelerómetro u otros medios para medir movimiento del usuario y la lógica de control se  
 configura además para no almacenar al menos algunas de las representaciones de las primeras mediciones de  
 65 temperatura en el almacén de datos cuando una de las siguientes condiciones es verídica:

- (a) la variación en mediciones de movimiento previas excede un valor predeterminado;
- (b) al menos una medición de movimiento previa excede un valor predeterminado.

5 12. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el procesador de datos tiene además medios de entrada operables para recibir datos de movimiento para el usuario y el procesador de datos es operable para ignorar al menos algunas de las primeras mediciones de temperatura que se midieron cuando una de las siguientes condiciones fue verídica:

- 10 (a) la variación en las mediciones representadas por los datos de movimiento excede un valor predeterminado;
- (b) las mediciones representadas por los datos de movimiento exceden un valor predeterminado.

15 13. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el primer sensor de temperatura es un sensor de temperatura de la piel, el dispositivo de registro de datos comprende además un segundo sensor de temperatura (108) y la lógica de control se configura además para almacenar representaciones de segundas mediciones de temperatura del segundo sensor de temperatura en el almacén de datos.

20 14. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 13, donde el segundo sensor de temperatura está configurado para medir la temperatura ambiente del usuario y el dispositivo lector de datos está configurado para procesar cada medición del primer sensor de temperatura dependiendo de la medición correspondiente del segundo sensor de temperatura de manera que se forma una estimación de la temperatura corporal central del usuario.

15 15. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el procesador de datos se configura además para formar la estimación de la temperatura corporal basal dependiendo de al menos uno de los siguientes:

- 25 (a) una relación de cambio en cualquiera de las mediciones de temperatura;
- (b) una relación de cambio en la velocidad de cambio en cualquiera de las mediciones de temperatura.

30 16. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde el registrador de datos está configurado para transmitir al menos algunos de sus datos almacenados al lector de datos por transmisión con cable o inalámbrica.



FIG. 1

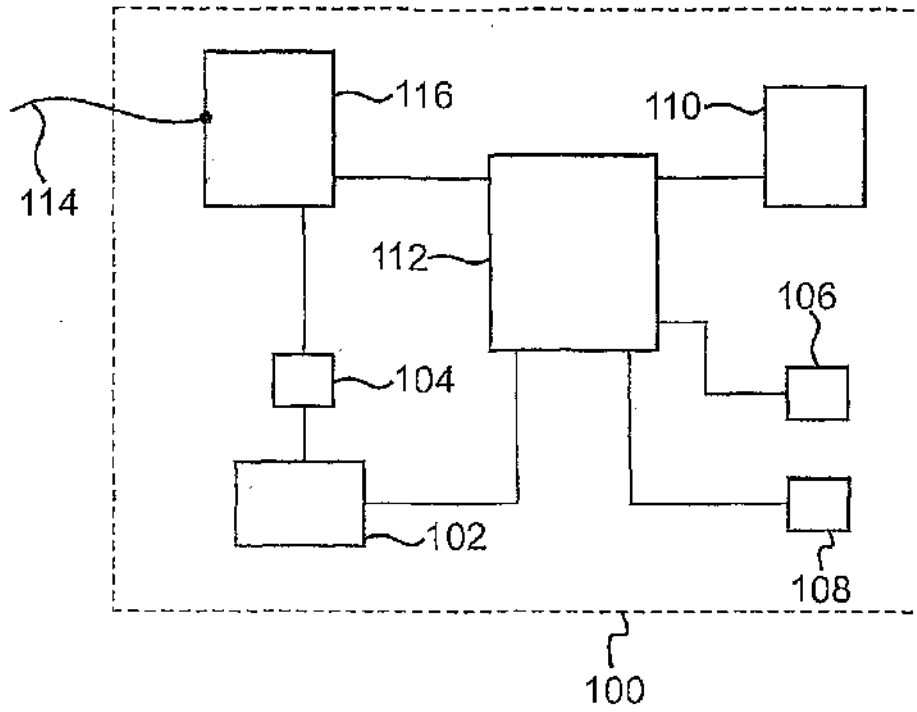


FIG. 2

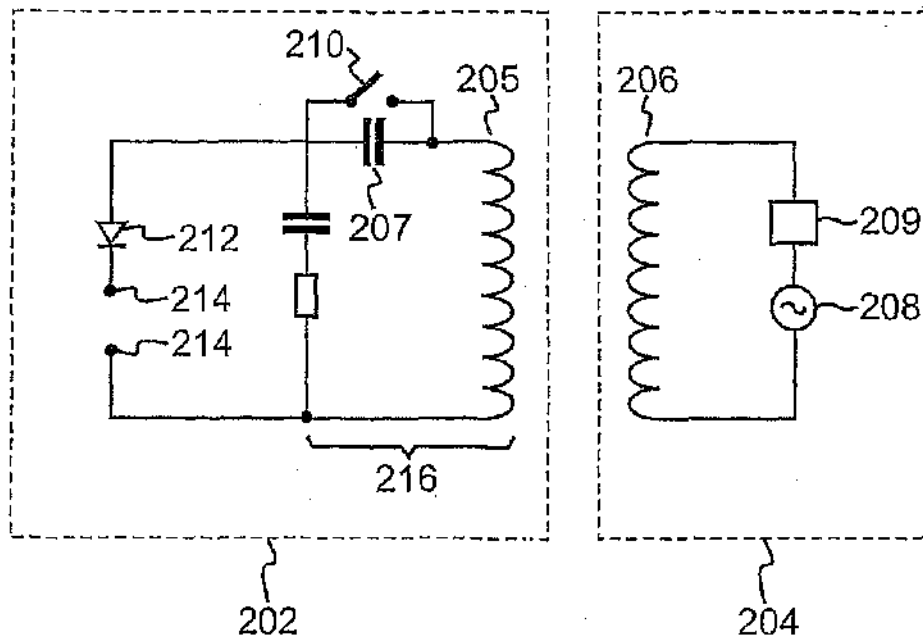


FIG. 3

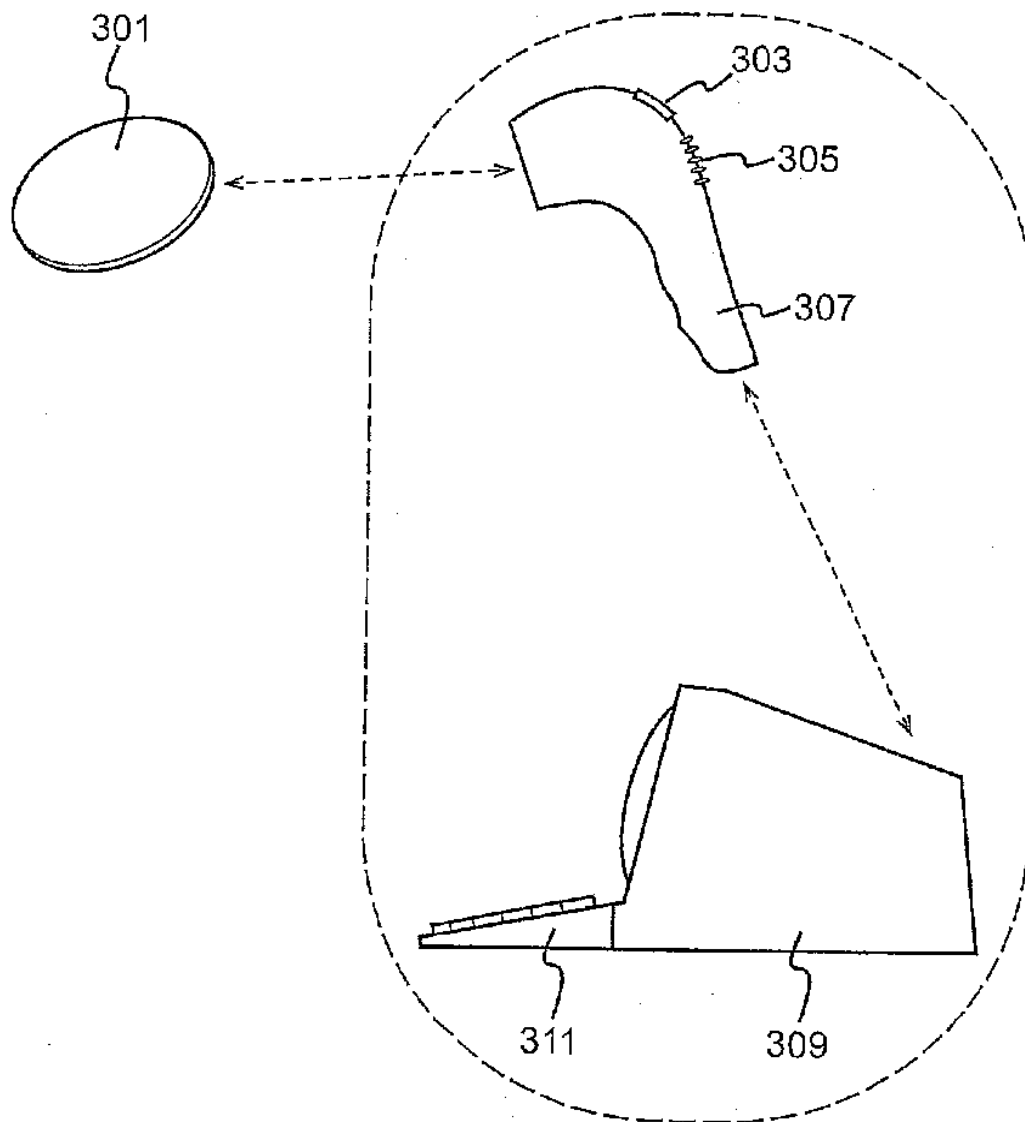


FIG. 4

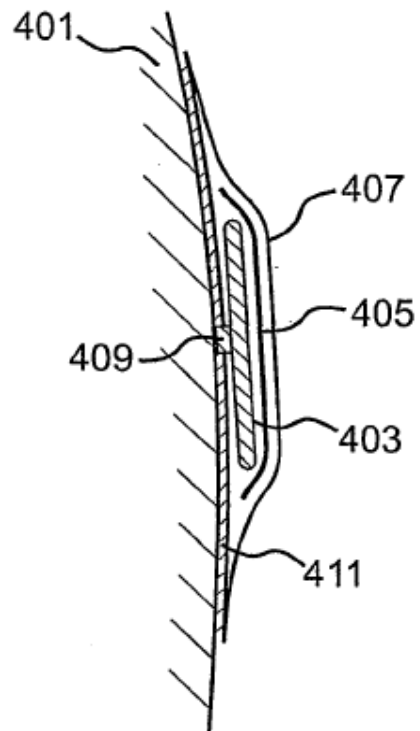


FIG. 5

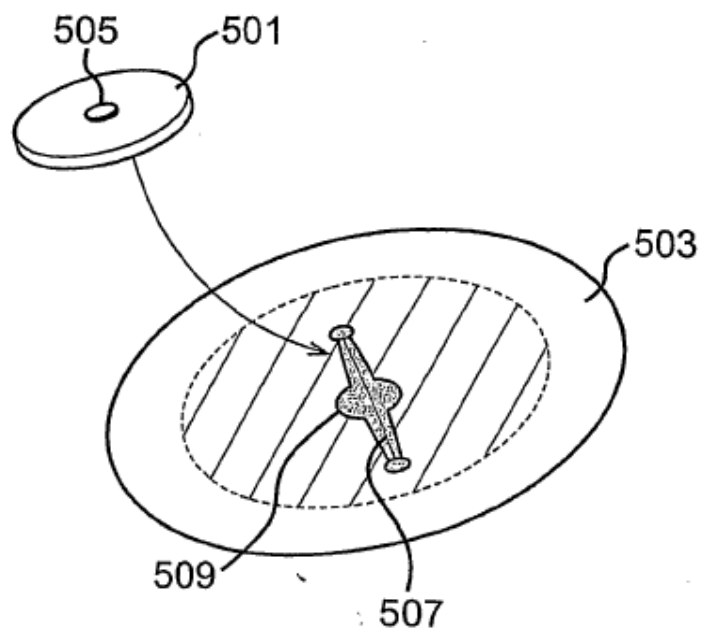


FIG. 6  
BBT medida por dispositivo prototipo

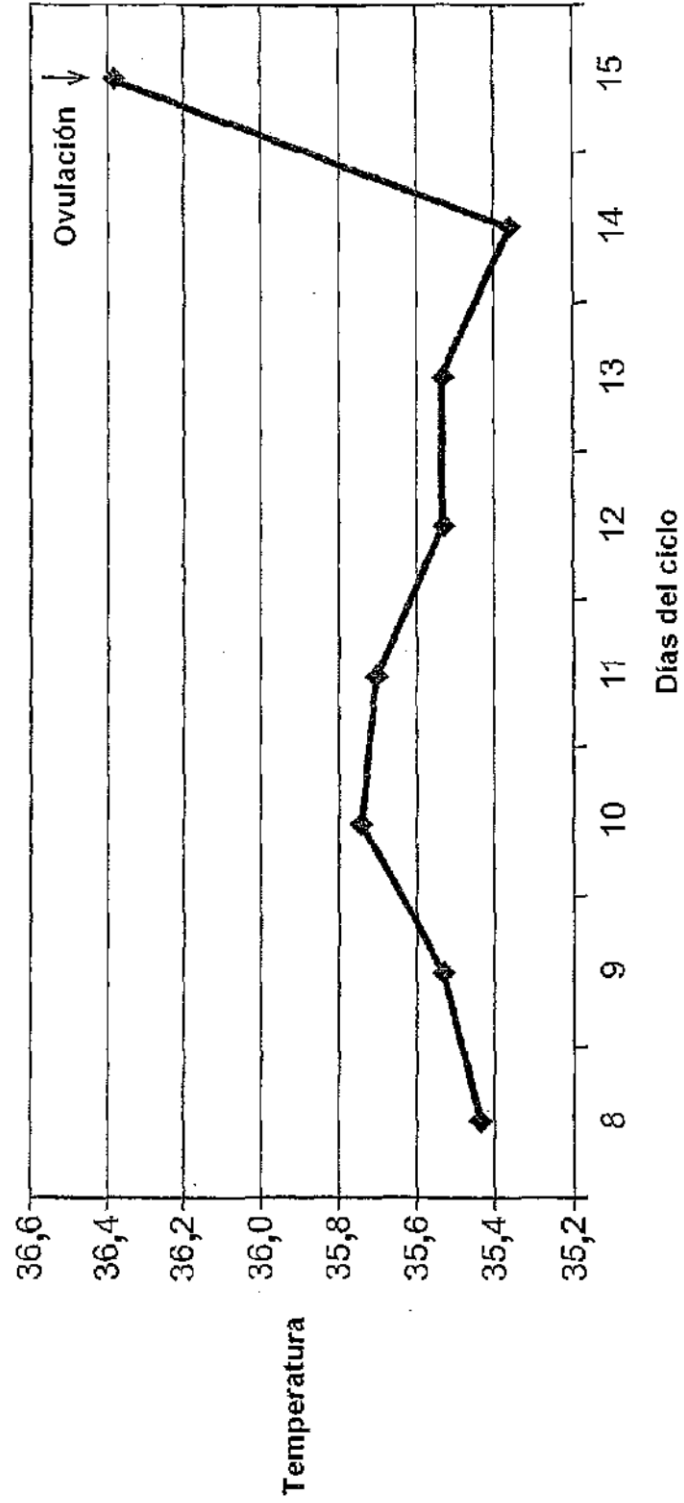
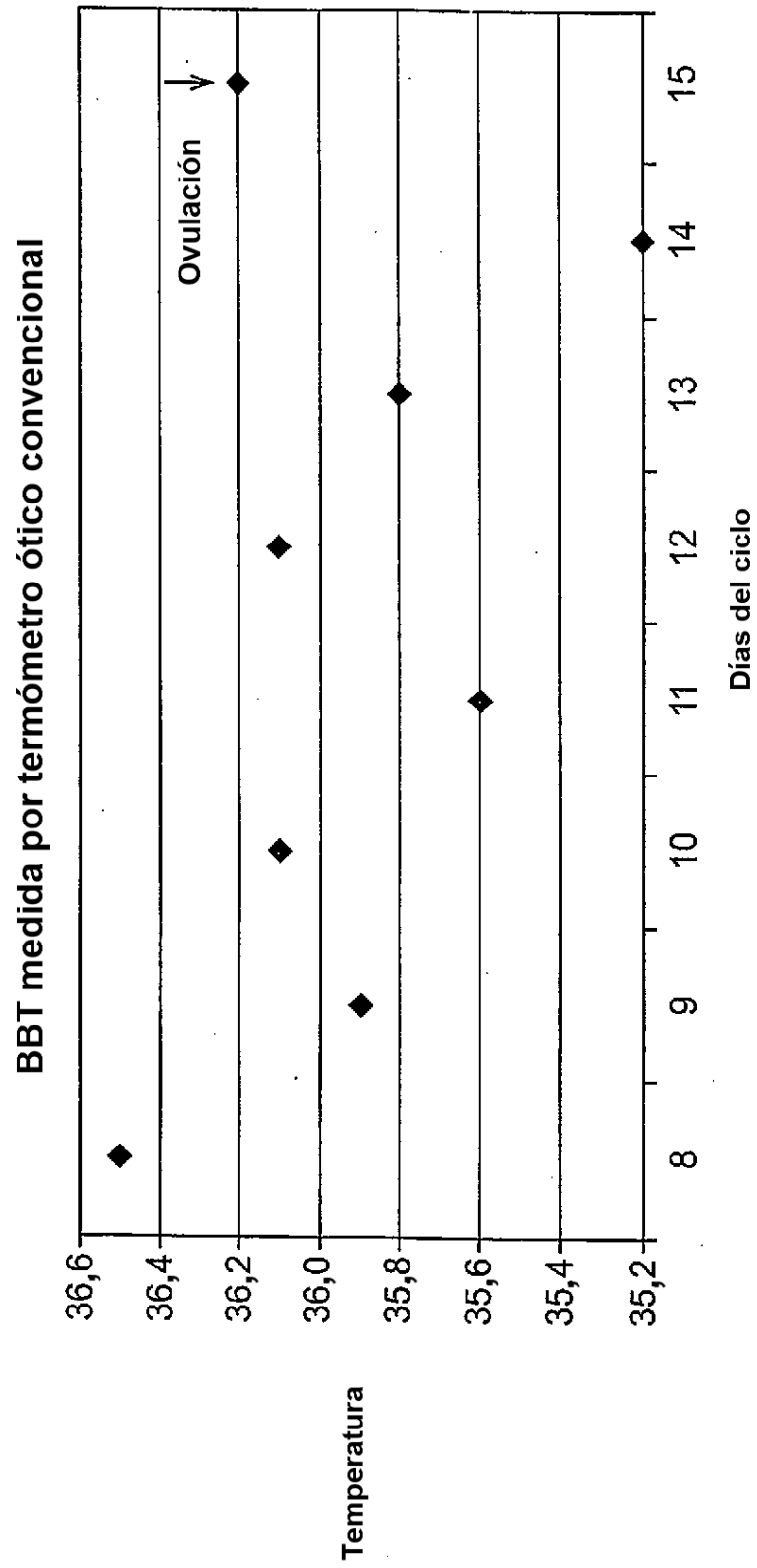


FIG. 6 (continuación)



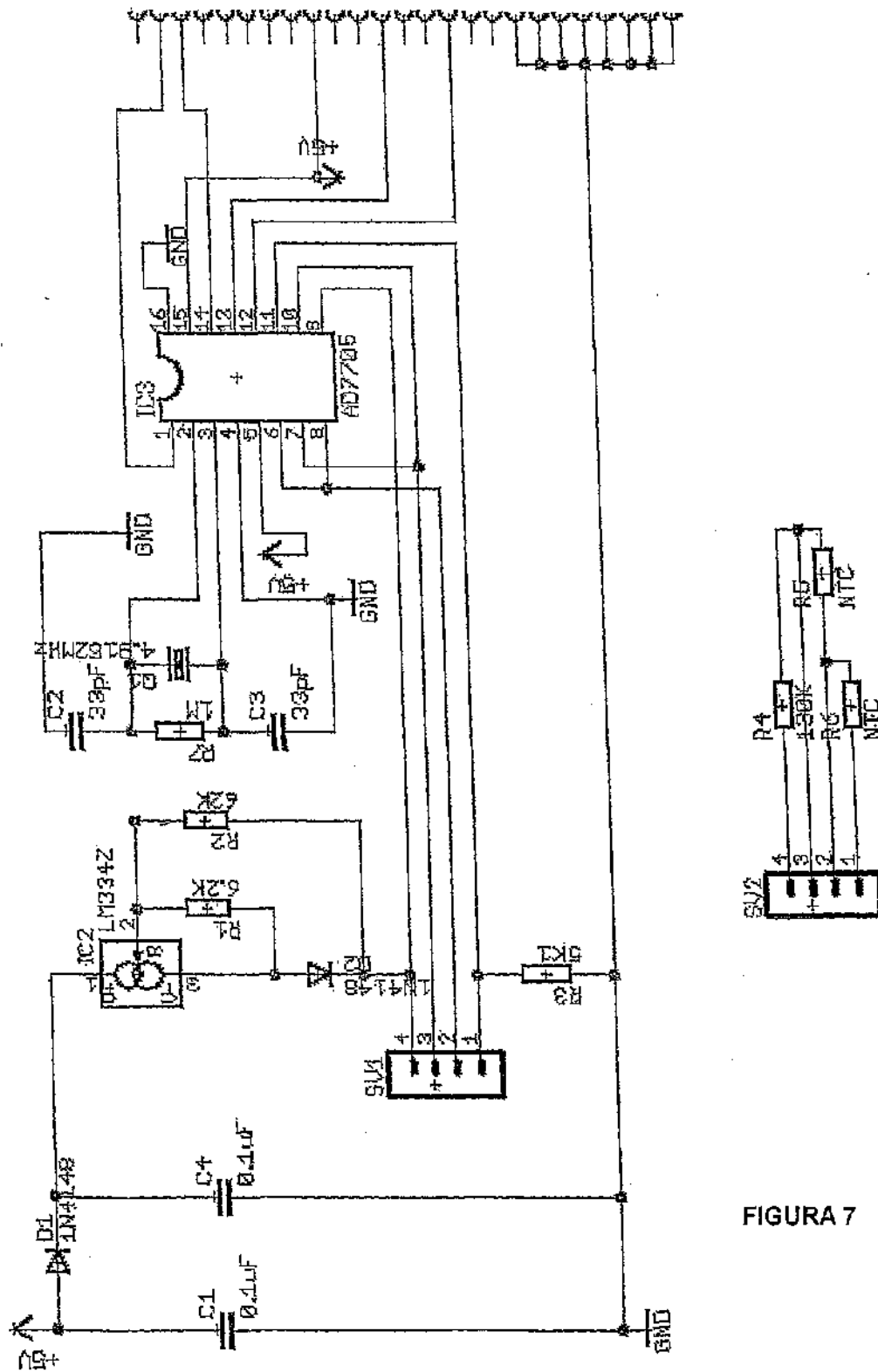


FIGURA 7