



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 277 835**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00923420 .4**

86 Fecha de presentación : **14.04.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1168959**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **09.01.2002**

54 Título: **Dispositivo para indicar la calidad y la precisión de mediciones fisiológicas.**

30 Prioridad: **14.04.1999 US 129170 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2007

73 Titular/es: **MALLINCKRODT Inc.**
4280 Hacienda Drive
Pleasanton, California 94588, US

72 Inventor/es: **Porges, Charles;**
Baker, Clark;
Yorkley, Thomas, J.;
Bernstein, Michael y
Mannheimer, Paul

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 277 835 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

Dispositivo para indicar la calidad y la precisión de mediciones fisiológicas.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a instrumentos de vigilancia fisiológica y, en particular, a monitores y sensores que incluyen mecanismos para indicar la calidad de señales detectadas y el nivel de precisión o confianza de las mediciones fisiológicas estimadas a partir de las señales.

10 Típicamente, para los instrumentos de vigilancia fisiológica que incluyen un monitor y un sensor de paciente, el monitor es incapaz de determinar precisamente la calidad de una señal obtenida a partir del sensor. La invención será explicada por referencia a una realización preferida que se refiere a monitores de oxímetros de pulso y sensores de oximetría de pulso, pero se ha de entender que la invención se puede aplicar a cualquier monitor de paciente generalizado y cualquier sensor de paciente asociado. La invención proporciona una manera de determinar más precisamente la calidad de una señal detectada por un sensor; y la manera de delinear un límite de transición entre una señal normal para el sensor que se está usando en su aplicación normal, y una señal considerada normal para el sensor que se está usando, para permitir que un monitor determine si el sensor está siendo mal aplicado.

20 La oximetría de pulso se utiliza típicamente para medir diversas características del flujo sanguíneo que incluyen, pero no se limitan a, la saturación del oxígeno en la sangre de la hemoglobina en la sangre arterial y el latido del corazón de un paciente. La medición de estas características se ha conseguido mediante el uso de un sensor no invasivo que hace pasar la luz a través de una parte de un tejido profundido de sangre del paciente y detecta fotoeléctricamente la absorción y la dispersión de la luz en tal tejido. La cantidad de luz absorbida y dispersada es por lo tanto usada para estimar la cantidad de constituyente sanguíneo en el tejido usando diversos algoritmos conocidos en la técnica. El "pulso" en oximetría de pulso procede de la cantidad, variable respecto del tiempo, de la sangre arterial en el tejido durante un ciclo cardíaco. La señal procesada a partir de la señal óptica detectada es una forma de onda pletismográfica familiar debida a la atenuación de la luz ciclante.

30 La luz que pasa a través del tejido es seleccionada típicamente por ser de dos o más longitudes de onda que son absorbidas por la sangre en una cantidad relacionada con la cantidad de constituyente sanguíneo presente en la sangre. La cantidad de luz transmitida que pasa a través de los tejidos varía de acuerdo con la cantidad variable de constituyente sanguíneo en el tejido y la absorción de luz relacionada.

35 Para estimar la saturación del oxígeno en la sangre arterial de un paciente, los oxímetros de pulso convencionales de dos longitudes de onda emiten luz a partir de dos diodos emisores de luz (LED) dentro de un lecho de tejido pulsátil y recogen la luz transmitida con un fotodiodo (o fotodetector) posicionado en una superficie opuesta (es decir, para la oximetría de pulso por transmisión) o una superficie adyacente (es decir, para oximetría de pulso por reflectancia). Los LED y el fotodetector están típicamente alojados en un sensor de oxímetro reutilizable o desechable que se acopla a una electrónica de oxímetro de pulso y una unidad de visualización. Una de las dos longitudes primarias de LED es seleccionado en un punto en el espectro electromagnético donde la absorción de la oxihemoglobina (HbO_2) difiere de la absorción de la hemoglobina reducida (Hb). La segunda de las dos longitudes de onda de LED es seleccionada en un punto diferente en el espectro donde la absorción del Hb y HbO_2 difiere de las de la primera longitud de onda. Los oxímetros de pulso comerciales utilizan típicamente una longitud de onda en la parte rojo cercano del espectro visible cercano a 660 nanómetros (nm) y un en la parte infrarrojo (IR) cercano del espectro en el intervalo de 880-940 nm.

45 Se puede estimar la saturación de oxígeno usando diversas técnicas. En una técnica común, la primera y la segunda señal de fotocorriente generadas por el fotodetector de luz roja e infrarroja están acondicionadas y procesadas para determinar componentes de señal CA y CC y una relación de modulación de la señales rojas a infrarrojas. Se ha observado que esta relación de modulación se correlaciona bien con la saturación de oxígeno arterial. Los oxímetros de pulso y los sensores se calibran empíricamente midiendo la relación de modulación en un intervalo de saturaciones de oxígeno arterial (SaO_2) medidas *in vivo* en un conjunto de pacientes, voluntarios sanos o animales. La correlación observada se usa de manera universal para estimar la saturación de oxígeno en sangre (SpO_2) basada en el valor medido de las relaciones de modulación. La estimación de la saturación de oxígeno usando la relación de modulación es descrita en la patente de los Estados Unidos número 5.853.364, titulada "METHOD AND APPARATUS FOR ESTIMATING PHYSIOLOGICAL PARAMETERS USING MODEL-BASED ADAPTATIVE FILTERING" expedida el 29 de diciembre de 1998, y la patente de los Estados Unidos número 4.911.167 titulada "METHOD AND APPARATUS FOR DETECTING OPTICAL PULSES", expedida el 27 de marzo de 1990. La relación entre la saturación de oxígeno y la relación de modulación se describe, además, en la patente de los Estados Unidos número 5.645.059, titulada, "MEDICAL SENSOR WITH MODULATED ENCODING SCHEME" expedida el 8 de julio de 1997. Las tres patentes están transferidas al cesionario de la presente invención.

65 La precisión de las estimaciones de las características del flujo sanguíneo depende de una serie de factores. Por ejemplo, las características de la absorción de la luz varían típicamente de un paciente a otro dependiendo de su fisiología. Además, las características de absorción varían dependiendo de la ubicación (por ejemplo, el pie, el dedo la oreja etc.) donde se aplica el sensor. Además, las características de absorción de luz varían dependiendo del diseño o el modelo del sensor. Igualmente, las características de absorción de luz de cualquier simple diseño de sensor varían de un sensor a otro. (por ejemplo debido a las diferentes características de las fuentes de luz o del fotodetector o

de ambos). El médico que aplica el sensor correcta o incorrectamente también puede tener un gran impacto en los resultados, por ejemplo, aplicando ligera o firmemente el sensor o aplicando el sensor a una parte corporal que es inapropiada para el diseño del sensor particular que se está usando.

5 Algún oxímetro “califica” las mediciones antes de mostrarlas en el monitor. Una técnica convencional procesa (es decir, filtra) la forma de onda pletismográfica medida y lleva a cabo ensayos para detectar y rechazar medidas percibidas corruptas e imprecisas. Puesto que los oxímetros están típicamente diseñados para ser usados con una gran variedad de sensores que tienen características de prestación muy diferentes, los algoritmos de “calificación” de señal de monitor son necesariamente bastos y a menudo producen solamente indicaciones superficiales de calidad de señal, fiabilidad de señal, y finalmente un nivel de confianza en una característica fisiológica de paciente estimada o calculada a partir de la señal. En muchos casos, el monitor simplemente descarta los datos asociados a las señales de baja calidad, pero por el contrario no proporciona indicación al personal sanitario de si cualquier característica fisiológica visualizada en un monitor es altamente fiable o no. Por lo tanto, las mediciones de calidad de señal obtenidas a partir de tales algoritmos bastos son relativamente pobres y proporcionan poca información útil al personal sanitario.

15 La patente de los Estados Unidos número 4.942.877 describe un dispositivo para medir el grado de saturación de oxígeno en sangre arterial, la patente europea número 0221357 describe un acoplador electroóptico para oxímetro de catéter, la patente europea número 0571225 describe un dispositivo de medición y un procedimiento de calibración, y la patente de los Estados Unidos número 4.848.615 describe un sensor de catéter y una unidad de memoria.

20 Sumario de la invención

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un monitor de paciente y un sensor que incluye medios para detectar precisamente una calidad y una precisión de una señal detectadas por el sensor y para visualizar esta información en un monitor.

Estos y otros objetos de la invención se consiguen mediante un monitor según la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes incluyen otras mejoras. Cada límite define una región de un diagrama de calidad de señal y corresponde a un nivel diferencial de calidad en las señales detectadas y el nivel de precisión o confianza de la característica fisiológica estimada a partir de las señales detectadas. Los límites también se pueden definir para y asociarse a diferentes tipos de sensores y tipos de monitores. Los límites se almacenan típicamente en una memoria y se accede a ellos cuando es necesario.

Una realización de la invención proporciona un sensor para detectar al menos una característica fisiológica de un paciente. El sensor se puede conectar a un monitor que evalúa una condición fisiológica a partir de señales detectadas por el sensor. El sensor incluye un detector para detectar las señales a partir del paciente que son indicativas de la característica fisiológica. El sensor está asociado a una memoria configurada para almacenar datos que definen los límites de especificación de señal de sensor para las señales detectadas. Los límites son indicativos de una calidad de las señales y una precisión de la característica fisiológica estimada a partir de las señales por el monitor. El sensor incluye, además, medios para proporcionar acceso a la memoria para permitir la transmisión de los datos que definen al menos un límite al monitor.

En una realización, los límites son indicativos de una transición entre un régimen de señal considerado normal para el sensor en su aplicación usual, y un régimen de señal considerado anormal. El régimen normal puede ser uno en el que el sensor ha de ser probablemente aplicado apropiadamente al paciente y el régimen anormal puede ser uno en el que el sensor puede haber desprendido total o parcialmente del paciente.

Lo anterior, junto con otros aspectos de la invención, se hará más evidente cuando se refiera a la siguiente especificación, reivindicaciones y dibujos anexos.

50 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un diagrama de bloques simplificado de una realización de un sistema de oxímetro de pulso

55 La figura 2A muestra un diagrama de una realización específica de un sensor;

Las figuras 2B y 2C muestran diagramas de realizaciones específicas en las cuales una memoria está situada dentro de la clavija del sensor y dentro del cable de sensor respectivamente,

60 La figura 2D muestra un diagrama de una realización específica de un monitor;

La figura 3 muestra un diagrama de una forma de onda óptica simplificada detectada por el sensor;

65 La figura 4 muestra un diagrama de calidad de señal que incluye datos de los componentes CC y CA medios;

La figura 5 muestra un diagrama de calidad de señal que tiene regiones definidas que corresponden a diferentes niveles de confianza en la estimación de saturación;

ES 2 277 835 T3

La figura 6 muestra un diagrama de calidad de señal que tiene regiones de visualización y si visualización definidas (similares a la de la figura 5) y zona de transición;

La figura 7 muestra un diagrama de flujo de una realización del proceso de registro de medición de la invención;

La figura 8 muestra un diagrama de calidad de señal con datos recogidos de una población de pacientes; y

La figura 9 muestra un diagrama de calidad de señal que incluye contornos de ambigüedad representados sobre una parte de la región de visualización.

Descripción de las realizaciones específicas

La invención se puede aplicar a la medición (o estimación) de saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial y la velocidad de pulso de un paciente. La invención se describirá en detalle respecto de una realización para oximetría de pulso, pero se ha de entender que la invención tiene aplicabilidad para alternar características de vigilancia de paciente, tales como ECG, tensión sanguínea, temperatura, etc., y no ha de limitarse solamente a su uso con oximetría u oximetría de pulso.

La figura 1 muestra un diagrama de bloques simplificado de una realización de un sistema 100 de oxímetro de pulso. El sistema 100 incluye un oxímetro de pulso (o monitor) 110 que se acopla mediante un cable eléctrico 128 a un sensor 130 que se aplica a un paciente 132. El sensor 130 incluye un cable de sensor 129 y una clavija de conector 120. El sensor tiene, además, una primera y una segunda fuente luminosa (por ejemplo LED) y un fotodetector junto con componentes apropiados para acoplar estos componentes electroópticos al cable 128 eléctrico.

Como se ha apuntado anteriormente, la saturación de oxígeno puede ser estimada usando diversas técnicas. En una técnica común, las señales ópticas son recibidas por el fotodetector, y son acondicionadas y procesadas por el oxímetro para generar componentes CA y CC. Estos componentes son entonces usados para calcular una relación de modulación de las señales rojas a infrarrojas. La relación de modulación calculada es indexada a continuación en una tabla para recuperar una estimación de saturación que corresponde a la relación de modulación.

Las figura 2A muestra un diagrama de una realización específica del sensor 130. El sensor 130 incluye dos o más LED 230 y un fotodetector 240. El sensor 130 puede opcionalmente incluir una memoria 236a y una interfaz 238. Los LED 230 reciben señales de control que (es decir, alternativamente) activan los LED. Cuando están activados, la luz de los LED 230 pasa por tejidos 234 de un paciente. Después de haber sido transmitida a través de o reflejada desde los tejidos, la luz es recibida por el fotodetector 240. El fotodetector 240 convierte la luz recibida en una señal de fotocorriente que es a continuación suministrada a la posterior unidad de procesamiento de señal.

La memoria de sensor almacena datos representativos de al menos un límite de especificación de señal de sensor y proporciona el límite de sensor cuando es necesario. El circuito 238 de interfaz proporciona el acondicionamiento de señal, y también puede proporcionar otras funciones. A través del circuito 238 de interfaz, los datos son transferidos a y desde la memoria de sensor. La memoria 236a y el circuito 238 de interfaz pueden estar integrados dentro de un circuito integrado para reducir la dimensión y el coste.

La memoria asociada al sensor puede estar físicamente situada en diversos lugares. En primer lugar, puede estar situada en el cuerpo del sensor, a proximidad del fotodetector, los LED u otros componentes de sensor. O, la memoria puede ser el cable 129 de sensor o la clavija 122 de sensor, o en un módulo adaptador que se conecta a una región frontal de un oxímetro, a un cable de oxímetro o a una clavija o cable de sensor.

La figura 2B muestra un diagrama de una realización específica en la cual una memoria 236b está situada dentro de la clavija 122 de sensor. La memoria 236b se acopla a y se conecta en cascada con la circuitería externa a través de algunas o todas las líneas de señal proporcionadas a la clavija de sensor.

La figura 2C muestra un diagrama de una realización específica en la cual una memoria 236c está situada dentro del cable 129 de sensor. De nuevo, la memoria 236c se acopla a y se acopla en cascada con la circuitería externa a través de un conjunto de líneas de señal.

La memoria 236 puede ser ejecutada como una memoria de acceso aleatoria (RAM), una memoria FLASH, una memoria programable de solo lectura (PROM), y una PROM borrable (EPROM), una PROM borrable eléctricamente (EEPROM), una memoria de una sola escritura, u otras tecnologías de memoria capaces de operaciones de escritura y lectura. En una realización específica, para conservar los datos almacenados en la memoria y evitar el borrado accidental, la memoria de sensor puede ser escrita una sola vez. Esta característica de memoria evita también el borrado de los datos durante el funcionamiento del sensor. Un ejemplo específico de un dispositivo de memoria que puede ser escrito solamente una vez es un dispositivo EPROM bifilar disponible en Dallas Semiconductor Corp.

La figura 2D muestra un diagrama de una realización específica del monitor 110. Un circuito 250 de recepción se acopla al sensor y la memoria asociada con el sensor para recibir señales detectadas por el sensor y datos de la memoria del sensor. El circuito 250 de recepción se acopla a un circuito 252 de procesamiento que procesa las señales recibidas para generar una estimación de una característica fisiológica. El circuito 252 de procesamiento puede generar,

además, una indicación de la calidad de la señal recibida y una indicación de la precisión de la característica fisiológica estimada. La característica fisiológica estimada y las indicaciones asociadas son suministradas a una unidad 254 de visualización para su visualización un usuario del monitor.

5 La figura 3 muestra un diagrama de una forma de onda 300 óptica simplificada detectada por un sensor (por ejemplo el sensor 300). La forma de onda 300 óptica de la figura 3 puede representar la señal óptica detectada por el LED rojo o infrarrojo. Como se muestra en la figura 3, la forma de onda 300 óptica incluye un modelo periódico que corresponde generalmente a un latido de paciente. Para un paciente con arritmia, la forma de onda puede ser aperiódica. La forma de onda 300 incluye una serie de picos que tienen un valor máximo (Max) y una serie de valles que tienen un valor mínimo (Min). Las siguientes cantidades son definidas:

15
$$AC = Max - Min ; \quad \text{Eq. (1)}$$

20
$$DC = \frac{(Max + Min)}{2} ; \quad \text{Eq. (2)}$$

25
$$\text{Porcentaje de modulación (Mod\%)} = 100 \cdot \left(\frac{AC}{DC} \right) ; \quad \text{y} \quad \text{Eq. (3)}$$

30
$$nAv (\text{nanoamperios virtuales}) = \frac{DC}{\text{Ganancia de instrumento}} \cdot \frac{50mA}{\text{Corriente de mando de LED actual en mA}} \quad \text{Eq. (4)}$$

35 donde la ganancia de instrumento es un valor de ganancia que es específico de la combinación del oxímetro de pulso y un sensor particular que se usa durante la detección de los pulsos en la forma de onda 300. La ganancia de instrumento incluye tanto la corriente de control como la ampliación del instrumento. Los nanoamperios virtuales “normalizan la señal” a un control de LED de 50 mA.

40 La relación de modulación de las señales rojas a infrarrojas, a veces denominada la “relación de relaciones” (Ratrat), puede ser aproximadamente:

45
$$Ratrat \cong \frac{\left(\frac{CA_Rojo}{CC_Rojo} \right)}{\left(\frac{CA_IR}{CC_IR} \right)} \quad \text{Eq. (5)}$$

50 donde CC_Rojo y CC_Rojo son los componentes CA y CC del LED rojo, y CA_IR y CC_IR son los componentes respectivos de CA y CC del LED infrarrojo. La oxigenación derivada de Ratrat usando la ecuación (5) es suficientemente precisa para muchas aplicaciones cuando se cumple la condición (CA << CC). Particularmente, el error de aproximación es pequeño cuando ambos términos CA de la ecuación (5) son inferiores al 10% de los términos CC relacionados (es decir, tanto la modulación roja como la infrarroja son inferiores al 10%).

55 Como se ha expuesto anteriormente, la saturación de oxígeno está (inversamente) relacionada con Ratrat. La relación entre Ratrat y la saturación de oxígeno está típicamente representada en forma de curva (es decir, saturación respecto de Ratrat) y se almacena en forma de tabla en la memoria dentro del oxímetro. Posteriormente, se usa un Ratrat calculado para indexar la tabla para recuperar una entrada en la tabla para la estimación de saturación de oxígeno que corresponde al Ratrat. La estimación de saturación de oxígeno que usa Ratrat se describe, además, en las patentes de los Estados unidos números 4.911.167, 5.645.059 y 5.853.364.

ES 2 277 835 T3

Generalmente, los términos Rojo son medidos en la parte roja del espectro óptico usando el LED rojo y los términos IR son medidos en la parte infrarroja del espectro óptico usando el LED infrarrojo. Los términos CA son generados por el pulso de tensión sanguínea y están relacionados en alguna medida con la “perfusión”. Los términos CC están (inversamente) relacionados con la “opacidad” (u oscuridad) del paciente que está vigilado y están en alguna medida relacionados con la “translucidez”. Generalmente, los cuatro términos de la ecuación (5) son independientes los unos de los otros. Sin embargo, estudios empíricos sugieren que los dos términos CC están en alguna medida correlacionados (es decir, no muy divergentes), y los pacientes que son “opacos” tienden a ser opacos tanto en las partes rojas como en las partes infrarrojas del espectro. Sin embargo, los dos términos CA no están típicamente correlacionados (es decir los términos CA pueden ser bastante divergentes para un paciente).

Se ha determinado que las magnitudes de los componentes CC y CA influyen en la precisión de las estimaciones de saturación y estas magnitudes dependen del diseño del sensor que se están usando, las especificaciones de los componentes usados en el sensor, y de la manera en que se ha aplicado el sensor al paciente. La invención utiliza ventajosamente este conocimiento para proporcionar un sistema de oxímetro capaz de proporcionar indicaciones de la precisión y de la fiabilidad de las estimaciones de saturación. Características adicionales son proporcionadas por la invención basadas en el análisis de los componentes CC y CA medidos, como se describe a continuación.

La figura 4 muestra un diagrama de calidad de señal que incluye datos de los componentes CC y Ca. El eje vertical del diagrama de calidad de señal corresponde al porcentaje de modulación (% de mod.) que se calcula como se muestra en la ecuación (3) para cada una de las señales rojas e infrarrojas. El eje horizontal corresponde al componente CC y está en unidades de nanoamperios virtuales (nAv) y se da mediante la ecuación (4). Como se muestra en la figura 4, tanto el eje vertical como el eje horizontal están representados sobre una escala logarítmica.

Como se ha expuesto anteriormente, la forma de onda detectada incluye un componente CA y un componente CC. El componente CC está representado sobre el eje horizontal y la relación de CA respecto de Cc se expresa como un porcentaje (por ejemplo % de mod.) y se representa sobre el eje vertical. Puesto que se mide dos señales ópticas diferentes (es decir, para longitudes de onda roja e infrarroja) se generan dos puntos y se representan en el diagrama de calidad para identificar únicamente los componentes CA y CC tanto de las señales rojas como infrarrojas. En la figura 4, los puntos de datos que corresponden a la longitud de onda roja están identificados por un cuadrado y los puntos de datos que corresponden a la longitud de onda infrarroja están identificados por un rombo.

La figura 4 muestra las posiciones relativas de dos puntos de datos asociados a dos pacientes en el diagrama de calidad. Para un paciente (estable) y durante una corta duración (es decir, unos pocos pulsos), los cuatro constituyentes de Rratrat (CA, CC rojo, CA, CC infrarrojo) permanecen aproximadamente constantes. Los puntos de datos para el paciente A indican un paciente con bajos niveles de luz (es decir, bajos valores de componente CC) y baja modulación (es decir bajo % de mod).

Estos puntos de datos podrían corresponder a datos de, por ejemplo, un recién nacido regordete de piel oscura que tiene una perfusión pobre o un sensor de reflectancia aplicado a un sitio pobremente perfundido (es decir, en el pie). Inversamente, los puntos de datos para el paciente B indican un paciente muy translúcido con buena perfusión que produce niveles de luz elevados.

El par de puntos de datos para cada paciente, un punto de datos para longitud de onda roja y uno para longitud de onda infrarroja, define las condiciones de corriente (Rratrat) del paciente. De manera equivalente, el par de puntos de datos describe el “punto de operación” del oxímetro, cuando el oxímetro está vigilando al paciente. Para un paciente particular, el par de punto de datos puede ser usado para estimar la saturación de paciente usando la ecuación (5) y una tabla para la saturación respecto de Rratrat. Por ejemplo, el Rratrat para el paciente A es de aproximadamente 0,12/0,25 o 0,48. Para un oxímetro típico, este Rratrat corresponde a una saturación de aproximadamente el 85%.

En una realización, para cada combinación particular de modelo de oxímetro y modelo de sensor, los puntos de datos son recogidos por números “pacientes”. Estos datos de puntos pueden ser recogidos en un entorno de ensayo controlado donde se conoce la verdadera saturación de oxígeno, y se puede determinar una precisión de la estimación de saturación a partir de las señales rojas e infrarrojas. Basado en los datos recogidos, el diagrama puede dividirse en regiones que corresponden a diferentes niveles de calidad y precisión en la estimación de saturación. La región también indica una calidad de las señales detectadas. Cada región está definida por un límite de señal.

Los límites de señal dependen de muchos factores tales como el tipo de monitor, el tipo de sensor, las especificaciones de los componentes en el sensor (por ejemplo, características de longitud de onda, LED) y otros factores. En una realización, los límites específicos de sensor se almacenan en la memoria de sensor u otras ubicaciones asociadas al sensor.

La figura 5 muestra un diagrama de calidad de señal de sensor que tiene regiones definidas que corresponden a diferentes componentes de confianza en la estimación de saturación. Una región de visualización 510 define una parte del diagrama de calidad de señal asociado a las estimaciones de saturación que satisfacen un nivel de calidad y precisión predeterminado y un registro de mérito (o visualización) en el monitor. La región 510 de visualización incluye e conjunto de “condiciones de paciente” que producen estimaciones de saturación suficientemente precisas para una aplicación particular. Por lo tanto, cuando los puntos de datos caen dentro de la región 510 de visualización, se registra la estimación de saturación (que se deriva de los puntos de datos). Inversamente, cuando los puntos de datos

ES 2 277 835 T3

caen fuera de la región 510 de visualización dentro de una región sin visualización 512, la estimación de saturación que corresponde a estos puntos de datos, no se registra en el visor del oxímetro. La región 512 sin visualización está fuera de, y generalmente rodea, la región 510 de visualización.

5 La señal detectada que corresponde al LED rojo es generalmente “más débil” que la señal detectada del LED infrarrojo. Puesto que esta característica es conocida *a priori*, el oxímetro puede estar diseñado para dar cuenta de esta diferencia. En una realización, el LED rojo está asociado a una primera región de visualización y el LED infrarrojo está asociado a una segunda región de visualización. Por ejemplo, en referencia a la figura 5, la región de visualización roja está definida por las líneas 520, 522, 526 y 528, y la región de visualización infrarroja está definida por las líneas
10 520, 524, 526 y 530. Puesto que las señales rojas son generalmente más débiles que la señal infrarroja, el límite de la región de visualización roja tiene a estar más cerca de la esquina izquierda del diagrama de calidad de señal.

La región de visualización depende generalmente de numerosas condiciones operativas. Por ejemplo, la luz ambiente se añade típicamente a las señales ópticas detectadas (es decir, incrementa los componentes CC) y de este modo
15 altera la región de visualización. En este caso, la región de visualización se puede ajustar para dar cuenta de la contribución de(o la distorsión introducida por) la luz ambiente. Por ejemplo, las regiones de visualización pueden ser generadas para condiciones de iluminación típica de oficina (es decir, 5000 lumen por metro cuadrado a 120 Hz CA y para luz solar brillante. Se recuerda la región de visualización apropiada para la condición operativa aplicable para su uso (es decir, por el médico o por el oxímetro basado automáticamente en las condiciones operativas detectadas).
20

La figura 6 muestra un diagrama de calidad de señal que tiene regiones definidas de visualización y sin visualización (similares a las de la figura 5) y una zona de transición 614). La zona de transición 614 incluye regiones del diagrama que se encuentran entre las regiones de visualización y sin visualización. La zona de transición representa regiones asociadas a un nivel de calidad y precisión diferentes (por ejemplo intermedio) del de los de las regiones de
25 visualización y sin visualización. Un conjunto diferente de criterios puede ser usado cuando se evalúan los puntos de datos que caen dentro de la zona de transición, como se describe a continuación.

Las regiones mostradas en las figuras 5 y 6 son solamente representativas de una combinación particular de oxímetro/sensor y para un conjunto particular de condiciones operativas. Cada oxímetro (o cada modelo o tipo de oxímetro)
30 está típicamente asociado a su propio conjunto de regiones de visualización y sin visualización, que pueden diferir de las mostradas en las figuras 5 y 6. algunos oxímetros pueden incluso tener regiones sin visualización pobremente definidas, donde los límites varían dependiendo de un conjunto de factores. Los factores incluyen la relación señal-ruido (SNR) del oxímetro, la cantidad de luz ambiente, la longitud de onda de los LED del sensor, etc.

35 En una realización, el oxímetro funciona según el siguiente conjunto de reglas:

- si ambos puntos de datos (es decir las señales roja e infrarroja) caen dentro de sus respectivas regiones de visualización, el oxímetro registra el resultado (por ejemplo estimación de saturación, velocidad de pulso).
- 40 - Si uno de los dos puntos de datos cae dentro de su región sin visualización, el oxímetro no registra el resultado.
- En todos los otros casos, el oxímetro puede o no registrar el resultado. Estos casos incluyen ejemplos en los cuales una de las señales cae dentro de la zona de transición y ninguna señal cae en la región sin
45 visualización.

De este modo, se registra la estimación de saturación si el porcentaje de modulación (% de mod) y el nivel de luz (Componentes CC) tanto para las longitudes de onda roja como infrarroja caen dentro de las áreas limitadas de sus respectivas regiones de visualización. En una realización, si la señal roja cae dentro de la región sin visualización roja o
50 si la señal infrarroja cae dentro de la región sin visualización infrarroja, entonces el oxímetro no registra la estimación de saturación. Se puede señalar que se pueden aplicar otros conjuntos de reglas. Por ejemplo, en otra realización, el resultado está registrado si uno de los puntos de datos cae dentro de su región de visualización y el otro punto de datos cae dentro de la zona de transición. En otra realización, el oxímetro registra la estimación de saturación y también indica bien las regiones en las cuales caen los puntos de datos o un nivel de confianza basado en las regiones en las
55 cuales caen los puntos de datos.

Por razones de claridad, la figura 5 muestra solamente regiones de visualización y sin visualización. Estas regiones corresponden a puntos de datos que han de ser visualizados y que no han de ser visualizados. Sin embargo, se pueden definir regiones adicionales dentro del diagrama de calidad de señal, correspondiendo a las regiones adicionales a diferentes niveles de confianza en la estimación de saturación. Generalmente, el nivel de confianza es elevado para puntos de datos que caen cerca del centro del diagrama y se reduce a medida que los puntos de datos se alejan del centro. Para la realización que tienen múltiples niveles de confianza, el oxímetro puede visualizar la estimación de saturación junto con el nivel de confianza.

65 Por ejemplo, una región “inactiva” puede estar definida y usada para indicar cuando un sensor no está aplicado a un paciente. La región inactiva se usa para detectar y notificar cuando se ha retirado el sensor (es decir, desprendido) del paciente. La región inactiva se encuentra fuera de las regiones de visualización y sin visualización, se correlaciona con las mediciones de los sensores que no están fijados a pacientes, y comprende típicamente una parte de la región sin

ES 2 277 835 T3

visualización. Esta región puede ser definida a través de la simulación o por mediciones empíricas. El oxímetro calcula los puntos de datos de la manera anteriormente descrita. Si los puntos de datos caen dentro de la región inactiva, el oxímetro visualiza una indicación de que el sensor ha sido retirado del paciente.

5 La figura 7 muestra un diagrama de flujo de una realización del proceso de visualización de mediciones de la invención. En un paso 712, se han detectado una o más señales indicativas de un parámetro fisiológico. Para un oxímetro usado para medir la saturación de oxígeno, este paso de detección puede incluir, por ejemplo, recibir señales ópticas de dos LED y acondicionar estas señales. En el paso 714, la(s) señal(es) detectad(as) son procesadas para generar puntos de datos intermedios. Para la saturación de oxígeno, este paso de procesamiento puede incluir filtrar las muestras de datos para generar componentes CC y CA, y usar estos componentes para generar el porcentaje de modulación (% de mod). Los puntos de datos intermedios incluirían valores filtrados para el componente CC y valores calculados del porcentaje de modulación. Los puntos de datos intermedios se comparan entonces respecto de un diagrama de calidad de señal (paso 716). Este diagrama es generado previamente, de la manera anteriormente descrita.

15 En el paso 718, se determina si los puntos de datos intermedios caen dentro de la región de visualización. Si la respuesta es afirmativa, el parámetro fisiológico es estimado basado en la(s) señal(es) procesada(s). Por ejemplo, la saturación de oxígeno puede ser estimada a partir del % de mod calculado para los dos LED usando la ecuación (5). En la etapa 722, el parámetro fisiológico estimado es visualizado y se termina el proceso.

20 Si se determina en el paso 718 que los puntos de datos no caen dentro de la región de visualización, se realiza una determinación de si los puntos de datos caen dentro de la región inactiva (paso 724). Si la respuesta es afirmativa, se visualiza un mensaje de error en el paso 726. Este mensaje de error informa al médico de los puntos de datos de error (por ejemplo "ERROR DE MEDICION"), proporciona una sugerencia (por ejemplo "INTENTE OTRO SITIO"), ETC. Entonces se termina el proceso. En algunas realizaciones de la invención, el paso 724 no se lleva a cabo.

25 Si se determina en el paso 724 que los puntos de datos no caen dentro de la región inactiva, se hace una determinación de si los puntos de datos caen dentro de la región sin visualización, en el paso 730. Si la respuesta es afirmativa, la medición no se visualiza. Se puede visualizar un mensaje de error para informar al médico. Este mensaje de error puede informar al médico de los puntos de datos inválidos (por ejemplo ("MEDICION INVÁLIDA" o "SEÑAL DEBIL"), proporcionar una sugerencia (por ejemplo "INTENTE OTRO SITIO"), etc. Entonces el proceso se termina.

30 Si se determina en el paso 730 que los puntos de datos no caen dentro de la región sin visualización, se hace una determinación de si los puntos de datos caen dentro de la región de transición, en el paso 736. Si la respuesta es afirmativa, se puede visualizar un mensaje de aviso para avisar al médico. Este mensaje de aviso puede indicar que los puntos de datos son de precisión cuestionable (por ejemplo ("MEDICION IMPRECISA" o "SEÑAL DEBIL"), proporcionar una sugerencia (por ejemplo "INTENTE OTRO SITIO"), etc. El parámetro fisiológico puede también ser calculado y visualizado junto con el mensaje de aviso. Entonces el proceso se termina. En algunas realizaciones de la invención el paso 736 no se lleva a cabo.

35 La figura 8 muestra un diagrama de calidad de señal con datos recogidos de una población de pacientes. Los datos de paciente pueden ser usados para definir las regiones de visualización y sin visualización, para caracterizar el porcentaje medio de modulación de la población de pacientes y el nAv medio tanto para las regiones rojas como infrarrojas, para caracterizar la ambigüedad de medición que es indicativa de la precisión del instrumento, o una combinación de lo anterior. La ambigüedad puede estar caracterizada como el error medio (es decir el error de desvío) de la medición de instrumento y la estabilidad (es decir, la fluctuación u oscilación) de las lecturas.

40 La ambigüedad, o el error estimado, para diversas combinaciones de modulación y componente CC son entonces representados en el diagrama de calidad de señal. La saturación media, el desvío de saturación, la oscilación de saturación y la ambigüedad se pueden calcular usando una valoración igual (es decir, dando la misma importancia a cada punto de datos) o una valoración desigual a las estadísticas de población (es decir, dando menos importancia a los puntos de datos menos frecuentes). Los límites de especificación de señal también se pueden obtener para una subpoblación de pacientes (por ejemplo pacientes perinatales) para mejorar, además, la precisión en el registro de medición cuando se usa el instrumento para esta subpoblación particular de pacientes.

45 La figura 9 muestra un diagrama de calidad de señal que incluye contornos de ambigüedad representados sobre una parte de la región de visualización. Cada línea de contorno corresponde a una ambigüedad particular, en puntos de saturación. A modo de ejemplo, en un punto operativo infrarrojo de 10 nAv y una modulación del tres por ciento, los trazados muestran una ambigüedad entre 10 y 12 puntos de saturación. Las líneas de contorno pueden ser generadas recogiendo puntos de datos, agrupando los puntos de datos que tienen componentes CC infrarrojos similares, y seleccionados una ambigüedad representativa para estos puntos de datos. Las ambigüedades seleccionadas para los grupos de puntos de datos se representan como un trazado de contorno bidimensional.

50 En una realización, la mayor ambigüedad en cada grupo es seleccionada como representativa del grupo y se genera un trazado de contorno de la peor ambigüedad de caso. Esta información es útil, por ejemplo, en un oxímetro que tiene un límite de garantía sobre la ambigüedad de saturación, y solamente se registran los puntos de datos en el interior del límite de garantía. Otras variaciones de los trazados de contorno mostrados en la figura 9 son posibles. Por ejemplo, se pueden generar trazados de contorno para (1) la peor ambigüedad de caso, (2), la ambigüedad media, (3) el peor valor

ES 2 277 835 T3

de caso o valor absoluto medio del desvío, (4) el peor valor de caso o valor absoluto medio de la oscilación, y otros. Los trazados de contorno de ambigüedad media son generados basados en la media de las ambigüedades obtenidas para cada grupo, y son útiles para indicar la ambigüedad típica que es susceptible de producirse para este componente CC de modulación e infrarrojo.

5

Los trazados de contorno en el diagrama de calidad de señal también se pueden ajustar, o tener en cuenta, diferentes velocidades de pulso y ritmos cardíacos anormales tales como arritmias, contracciones ventriculares prematuras, bigeminia, fibrilación, parada cardíaca y otras patologías cardíaca.

10

La invención proporciona ventajas no disponibles en los oxímetros convencionales. Por ejemplo, detectando puntos de datos que corresponden a estimaciones de saturación que tienen un bajo grado de confianza y descartando estas estimaciones (o indicando el bajo grado de confianza), la invención proporciona un oxímetro que tiene una fiabilidad y una precisión de diagnóstico mejoradas. Esto garantiza que los resultados confiados al médico cumplen con criterios de fiabilidad predeterminados. La invención también puede ser usada para detectar y notificar cuando el sensor ha sido retirado (es decir, desprendido) del paciente, como se ha descrito anteriormente.

15

20

El oxímetro de la invención también se puede usar para ayudar al médico a tomar mediciones más precisas. Es una aplicación particularmente útil de la invención puesto que se sabe que algunos médicos mueven el sensor a diversas partes del paciente en un intento de obtener mejores lecturas. Para ayudar al médico, el oxímetro puede ser programado para visualizar una señal indicadora que indica si un sitio seleccionado es bueno o pobre para la aplicación del sensor. Este aviso se puede usar para ayudar a que un médico menos experimentado realice la medición de saturación.

25

La invención se puede usar para diversas mediciones fisiológicas. La aplicación de la invención a la oximetría de pulso ha sido descrita solamente como una realización preferida. La invención también se puede aplicar a otras mediciones fisiológicas tales como ECG, tensión sanguínea, velocidad del pulso etc. Por lo tanto, la invención no ha de limitarse a su uso solamente con oximetría u oximetría de pulso. Se proporciona la anterior descripción de las realizaciones preferidas para permitir que cualquier persona experta en la técnica realice o utilice la presente invención. Diversas modificaciones a estas realizaciones serán fácilmente aparentes para los expertos en la técnica, y los principios genéricos definidos en la presente memoria descriptiva se pueden aplicar a otras realizaciones sin el uso de otra invención. Por ejemplo, la invención se puede aplicar a mediciones de otras características fisiológicas.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un monitor para proporcionar una indicación de una precisión de una característica fisiológica estimada de un paciente, pudiendo el monitor (110) conectarse a un sensor (130) que detecta señales indicativas de al menos una característica fisiológica del paciente (132), comprendiendo el monitor (110):

10 al menos un circuito de recepción (250) configurado para recibir las señales indicativas de al menos una característica fisiológica y los datos que definen una pluralidad de límites de especificación de la señal del sensor para las señales detectadas, indicando los límites una calidad de las señales detectadas por el sensor (130) y una precisión de la característica fisiológica estimada a partir de las señales detectadas;

15 al menos un circuito de procesamiento (252) configurado para estimar la característica fisiológica del paciente en función de las señales recibidas, para comparar las señales recibidas respecto de los límites de la especificación de la señal del sensor (254), y generar la indicación de la precisión de la característica fisiológica estimada; y

20 un medio (254) para proporcionar la indicación de la precisión de la característica fisiológica estimada a un usuario del monitor (110),

en el cual al menos dicho circuito de procesamiento (252) está configurado para determinar si hay que visualizar o no la estimación de la característica fisiológica en función de las señales y de su relación respecto de la pluralidad de límites de especificación de la señal del sensor y una pluralidad de límites del monitor preprogramados en el monitor (110).

25 2. El monitor según la reivindicación 1, en el cual los límites de especificación del sensor indican una transición entre un régimen de señal considerada como normal para el sensor en su aplicación habitual y un régimen de señal considerado como anormal.

30 3. El monitor según la reivindicación 2, en el cual al menos un circuito de procesamiento (252) está configurado, además, para determinar si las señales recibidas se encuentran dentro del régimen normal o del régimen anormal.

35 4. El monitor según la reivindicación 2, en el cual al menos un circuito de procesamiento (252) está, además, configurado para calcular una indicación que permite saber si el sensor (130) es susceptible de ser aplicado al paciente (132) o se ha desprendido parcial o totalmente del paciente (132).

5. Un sistema de vigilancia fisiológica que comprende un monitor (110) según la reivindicación 1 y que comprende, además:

40 un sensor (130) que incluye un detector para detectar las señales procedentes de un paciente que indican al menos una característica fisiológica del paciente;

una memoria (236a) asociada al sensor (130), y configurada para almacenar datos que definen límites de especificación de la señal del sensor para las señales detectadas.

45 6. Un sistema de vigilancia fisiológica según la reivindicación 5, en el cual los límites indican una transición entre un régimen de señal considerado como normal para el sensor (130) en su aplicación habitual, y un régimen de señal considerado como anormal.

50 7. Un sistema de vigilancia fisiológica según una cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, en el cual dichos límites son característicos de un modelo del sensor (130).

8. Un sistema de vigilancia fisiológica según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el cual dichos límites son característicos de los componentes individuales utilizados en la fabricación del sensor (130).

55 9. Un sistema de vigilancia fisiológica según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, que comprende, además, medios (254) para informar a un usuario del sistema de que si la señal es normal o anormal.

60 10. Un sistema de vigilancia fisiológica según la reivindicación 9, en el cual dicho medio (254) para informar al usuario es una alarma que se dispara cuando la señal pasa de dicho régimen normal a dicho régimen anormal.

65 11. Un sistema de vigilancia fisiológica según la reivindicación 9 ó 10, en el cual dicho régimen anormal es un régimen en el cual el sensor (130) es susceptible de ser aplicado de manera adecuada al paciente, y dicho régimen anormal es un régimen en el cual el sensor puede haberse desprendido parcial o totalmente del paciente.

12. Un sistema de vigilancia fisiológica según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, en el cual los límites incluyen límites para un componente de modulación CA de las señales.

ES 2 277 835 T3

13. Un sistema de vigilancia fisiológica según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12, en el cual los límites incluyen límites para un componente CC de las señales.

5 14. Un sistema de vigilancia fisiológica según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 13, en el cual el monitor (110) calcula valores a partir de las señales, en el cual los límites de especificación de la señal del sensor constituyen límites de especificación de señales en los componentes CA y CC de los valores calculados, y en el cual los componentes CA y CC dependen de un estado fisiológico del paciente, del tipo de sensor o del emplazamiento del sensor.

10 15. Un sistema de vigilancia fisiológica según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 14, en el cual las señales detectadas procedentes del paciente incluyen el primer y el segundo conjunto de señales procedentes de la luz detectadas dispersada procedente del paciente, teniendo la luz una primera y una segunda longitud de onda, teniendo las señales procedentes de la luz detectada cada una un componente de modulación CA y un componente CC, e incluyendo el límite los límites en las componentes CA y CC.

15 16. Un sistema de vigilancia fisiológica según la reivindicación 15, en el cual las señales derivadas de la luz detectada indican una saturación de oxígeno arterial del paciente.

20 17. Un sistema de vigilancia fisiológica según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 16, en el cual la memoria comprende una memoria digital (236a), configurada para almacenar una representación digital de los límites de especificación de la señal del sensor, y en el cual la característica fisiológica es la saturación de oxígeno arterial.

25 18. Un sistema de vigilancia fisiológica según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 17, en el cual el monitor (110) visualiza una indicación de la calidad de las señales en función de su relación respecto de la pluralidad de límites del sensor y de una pluralidad de límites del monitor preprogramados en el monitor (110).

30

35

40

45

50

55

60

65

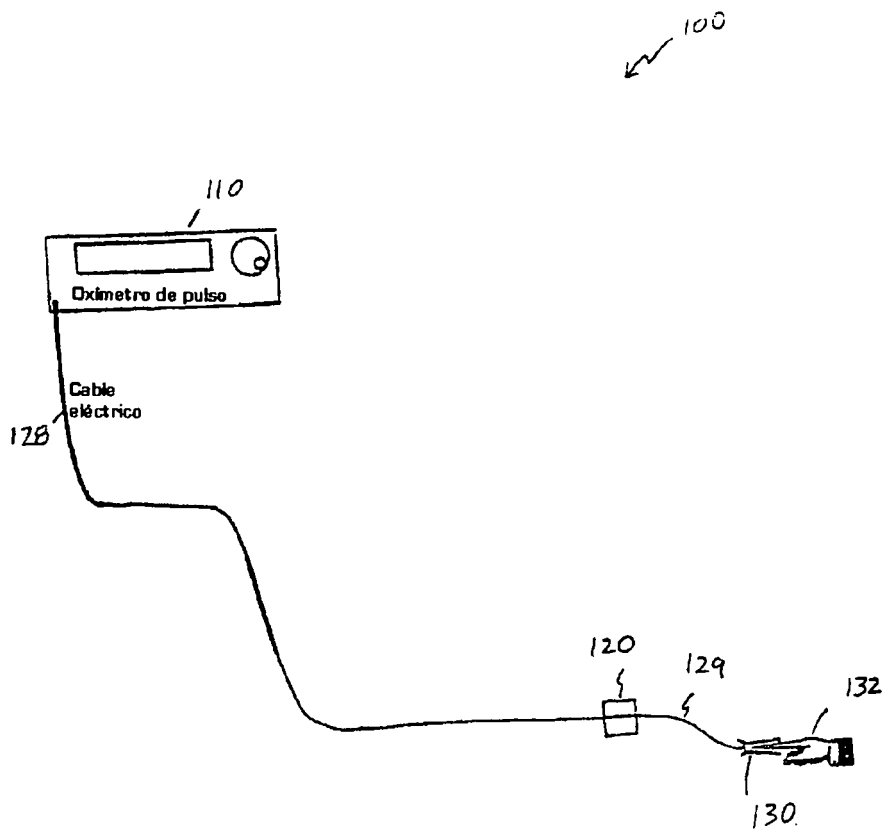


FIG. 1

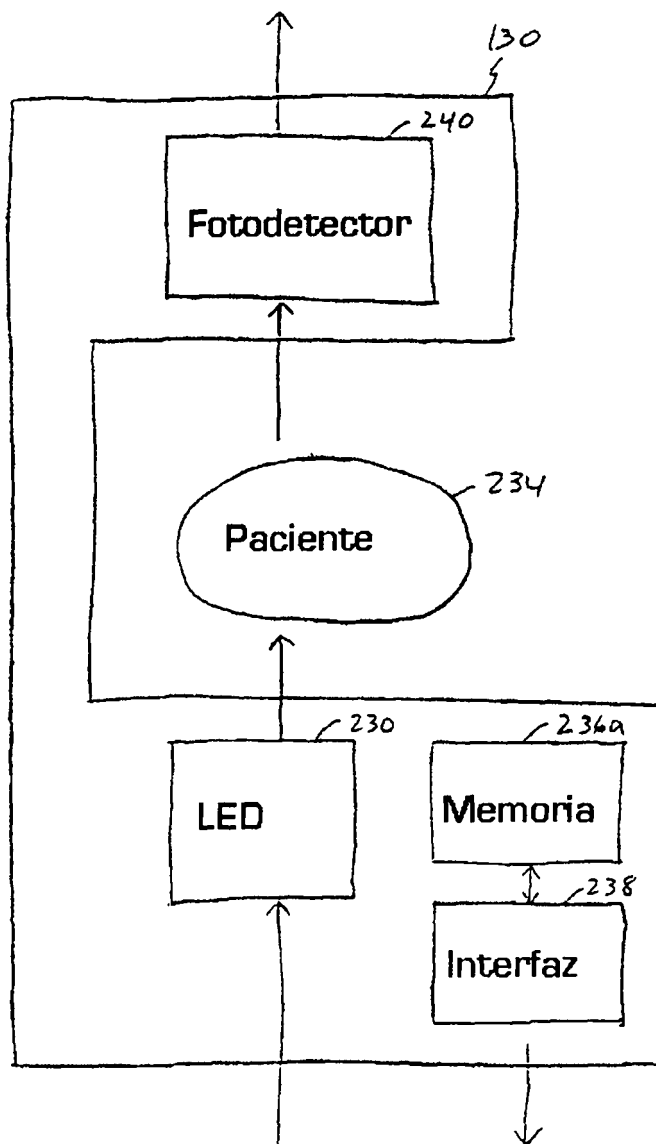


FIG. 2A

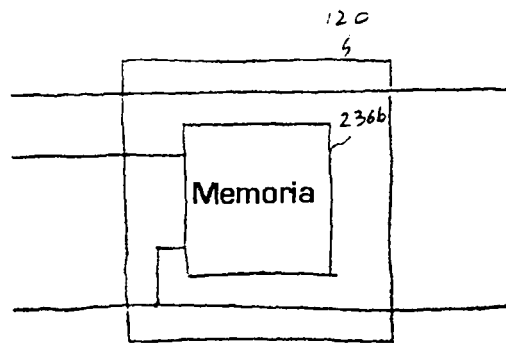


FIG. 2B

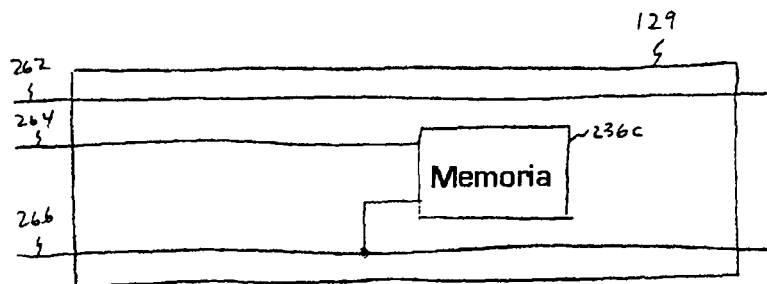


FIG. 2C

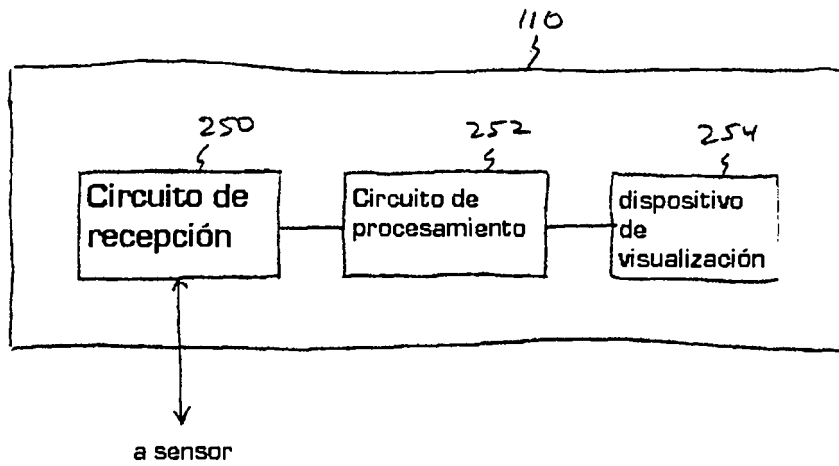


FIG. 2D

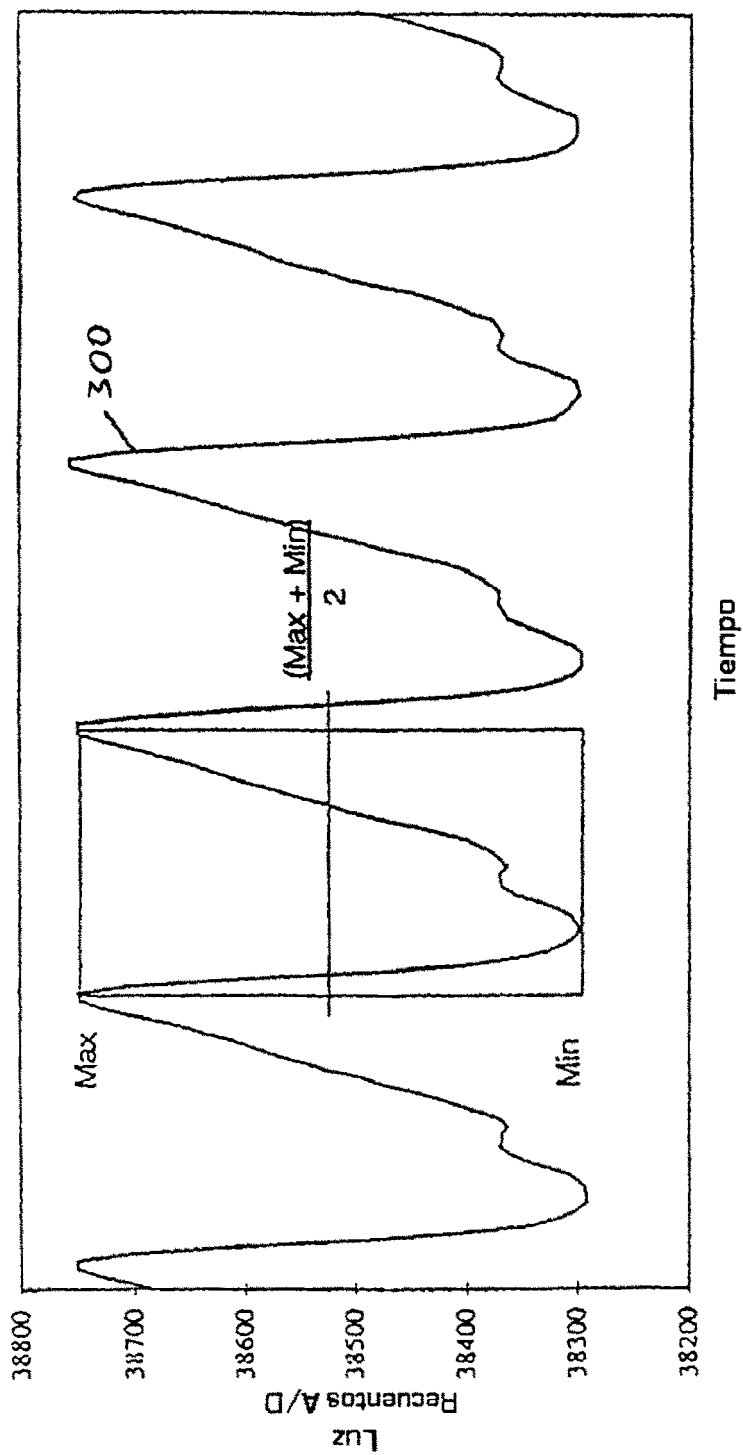


FIG. 3

DIAGRAMA DE CALIDAD DE SEÑAL

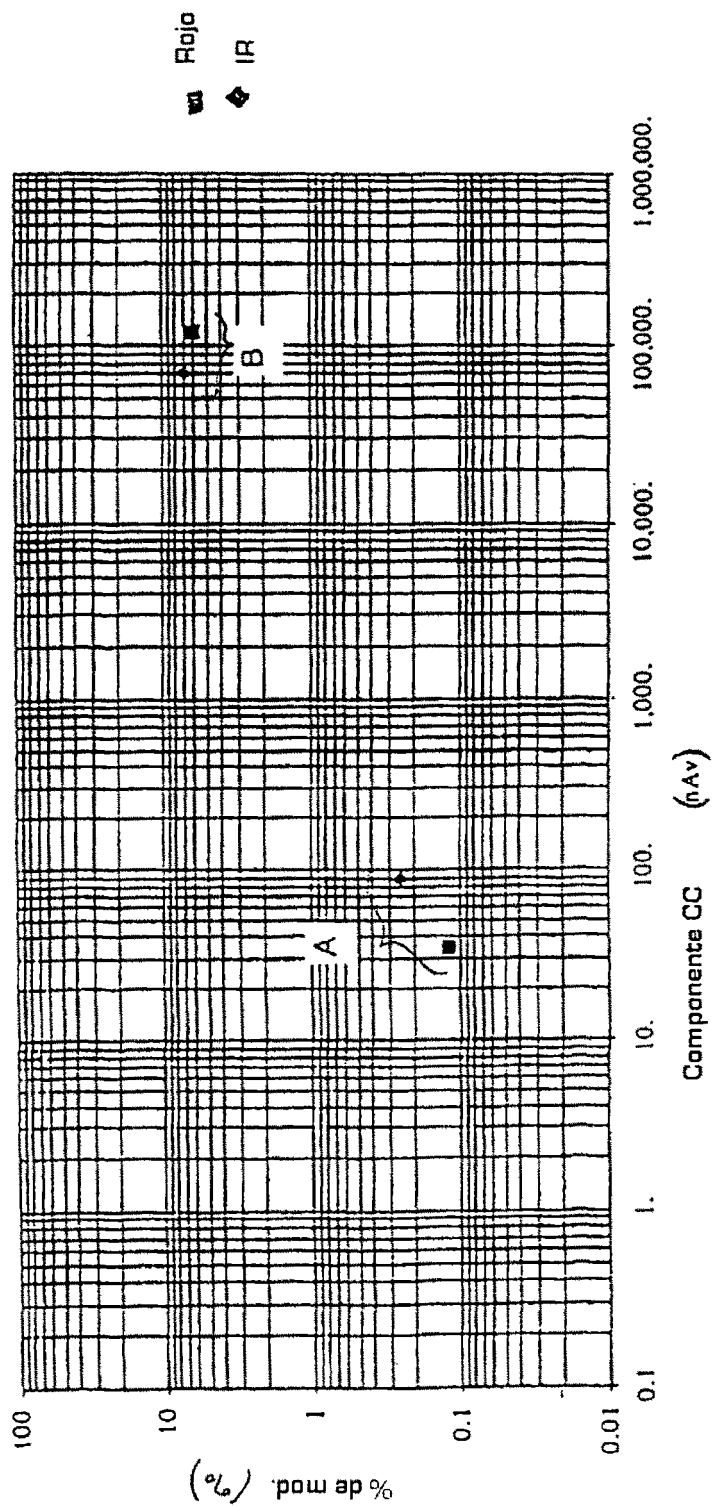


FIG. 4

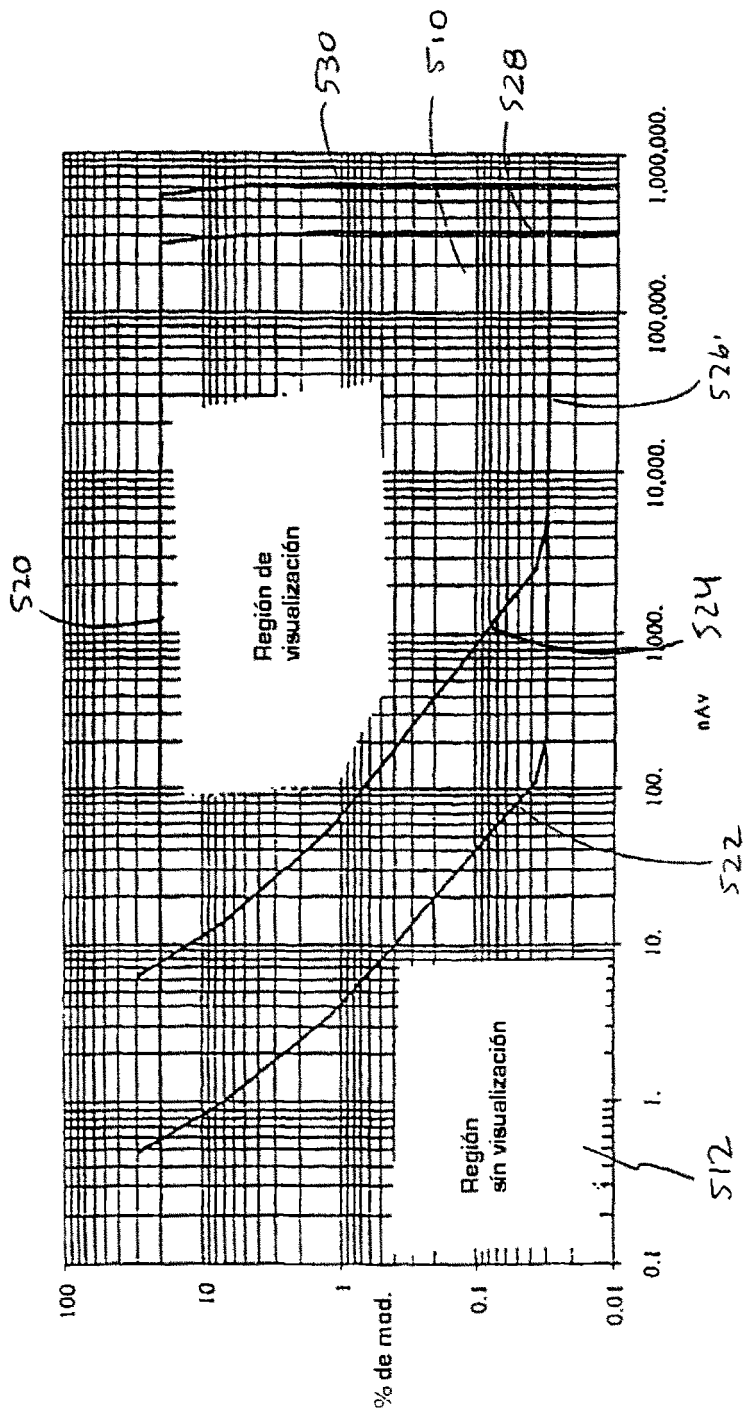


FIG. 5

DIAGRAMA DE CALIDAD DE SEÑAL

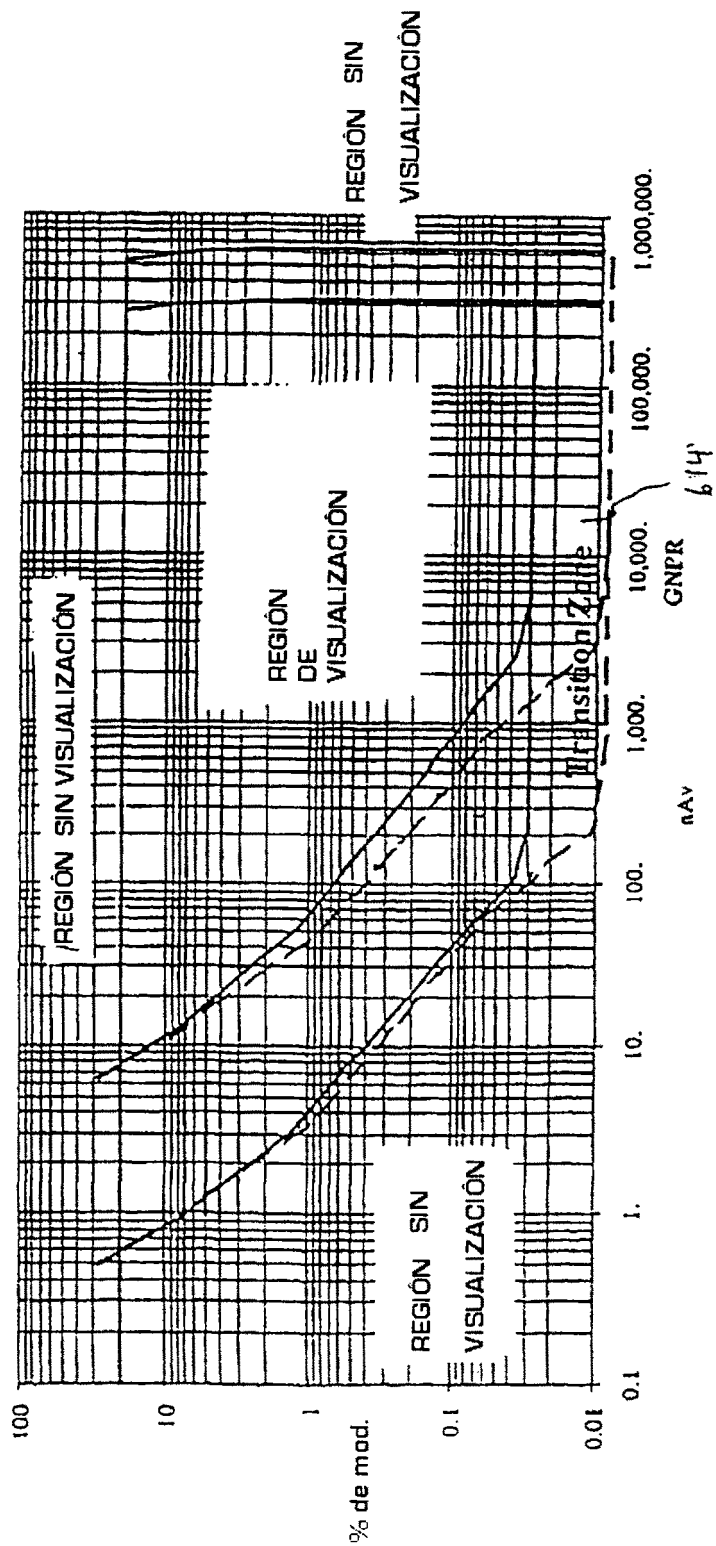


Fig. 6

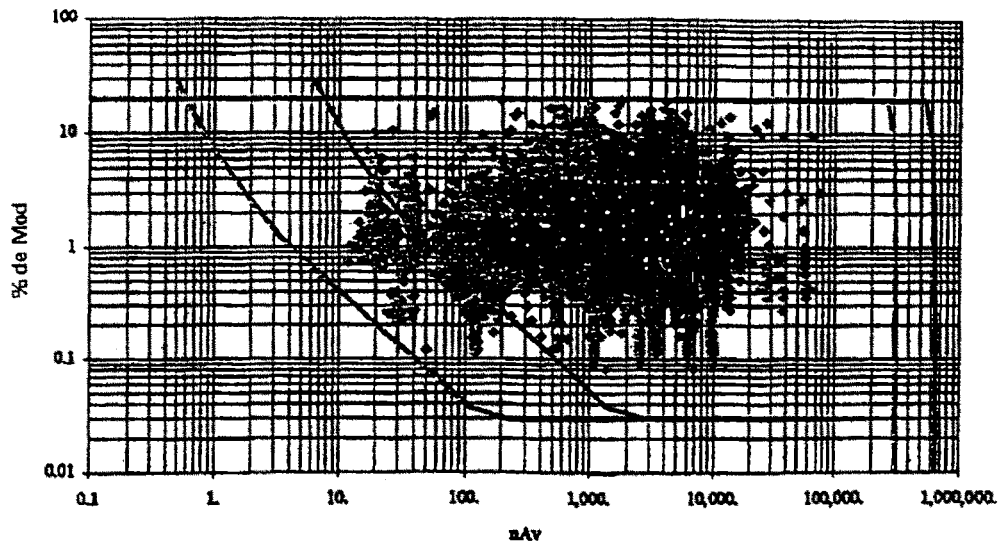


FIG. 8

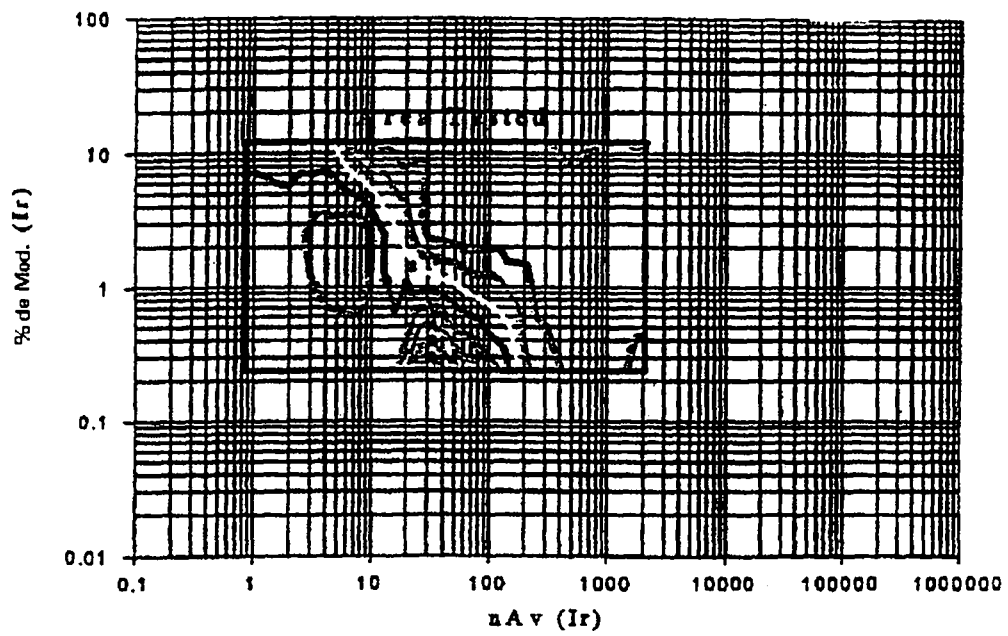


FIG. 9