



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 322 639**

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Número de solicitud europea: **00917774 .2**
(96) Fecha de presentación : **07.03.2000**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1158895**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **05.12.2001**

(54) Título: **Procedimiento y circuito para almacenar y proporcionar datos fisiológicos históricos.**

(30) Prioridad: **08.03.1999 US 123266 P**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.06.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.06.2009

(73) Titular/es: **Nellcor Puritan Bennett L.L.C.**
60 Middletown Road
North Haven, Connecticut 06473, US

(72) Inventor/es: **Swedlow, David, B.;**
Daleo, Stephen, L.;
Yorkey, Thomas, J.;
Richards, Edward, M.;
Porges, Charles;
Stuart, Charles;
Nemits, Daniel, M. y
Delonzor, Russell, L.

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y circuito para almacenar y proporcionar datos fisiológicos históricos.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a instrumentos de prueba fisiológicos y, en particular, a sensores que incluyen un mecanismo para almacenar y proporcionar a un monitor datos fisiológicos históricos tales como datos de saturación de oxígeno en sangre.

La oximetría de pulso típicamente se utiliza para medir diferentes características del flujo sanguíneo que incluyen, pero no están limitadas a, la saturación de oxígeno en sangre de hemoglobina en sangre arterial, el volumen de la pulsación de sangre individual que se suministra a un tejido, y la tasa de pulsación de sangre que corresponde a cada latido de un paciente. La medición de estas características se ha logrado mediante el uso de un sensor no invasivo que pasa luz a través de una porción de tejido perfundido de sangre de un paciente y detecta fotoeléctricamente la absorción y la dispersión de luz en dicho tejido. La cantidad de luz absorbida se utiliza entonces para estimar la cantidad de sangre constituyente en el tejido. El “pulso” en la oximetría de pulso viene de la cantidad variable de tiempo de la sangre arterial en el tejido durante el ciclo cardíaco. La señal procesada a partir de la señal óptica detectada es la forma de onda pletismográfica familiar debida a la atenuación cíclica de la luz.

Para estimar la saturación de oxígeno de la sangre de un paciente, los oxímetros de pulso convencionales de dos longitudes de onda emiten luz desde dos diodos emisores de luz (LEDs) en una base de tejido pulsátil y recogen la luz emitida con un fotodiodo (o foto detector) ubicado en una superficie opuesta (por ejemplo, para la oximetría de transmisión de pulso) o una superficie adyacente (por ejemplo, para la oximetría de reflexión de pulso). Una de las dos longitudes de onda primarias de LEDs se selecciona en un punto en el espectro electromagnético donde la absorción de la oxihemoglobina (HbO₂) difiere de la absorción de la hemoglobina reducida (Hb). La segunda de las dos longitudes de onda de LEDs se selecciona en un punto diferente en el espectro, donde la absorción de Hb y HbO₂ también difieren entre sí, y difieren además de aquellos en la primera longitud de onda. Los oxímetros de pulso comerciales típicamente utilizan una longitud de onda en la parte del rojo cercano del espectro visible cercano a 660 nanómetros (nm) y uno en la parte del infrarrojo cercano (IR) del espectro en el rango de 880-940 nm.

La saturación de oxígeno puede estimarse utilizando varias técnicas. En una técnica común, la fotocorriente generada por el fotodetector se acondiciona y se procesa para determinar la relación de modulación de las señales de rojo respecto al infrarrojo. Esta relación de modulación se ha observado que se correlaciona bien con la saturación arterial de oxígeno. Los oxímetros de pulso y sensores se calibran empíricamente mediante la medición de la relación de modulación en un rango de saturaciones arteriales de oxígeno medidas *in vivo* (SaO₂) en un conjunto de pacientes, voluntarios sanos, o animales. La correlación observada se utiliza en una forma inversa para estimar la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) basada en el valor medido de relaciones de modulación de un paciente. La estimación de saturación de oxígeno utilizando la relación de modulación se describe en la patente US 5.853.364, titulada “Procedimiento y aparato para estimar parámetros fisiológicos usando filtrado adaptativo basado en modelo”, expedida el 29 de diciembre de 1998, y la patente US 4.911.167, titulada “Procedimiento y aparato para detectar pulsos ópticos”, expedida el 27 de marzo de 1990. La relación entre saturación de oxígeno y relación de modulación se describe además en la patente US 5.645.049, titulada “Sensor médico con esquema de codificación modulado”, expedida el 8 de julio de 1997. Las tres patentes están transferidas al cesionario de la presente invención.

Los LEDs y el fotodetector típicamente se alojan en un sensor de oxímetro reutilizable o desechable que se acopla a la electrónica del oxímetro de pulso y la unidad de pantalla (a partir de aquí referido como el monitor). Los sensores con frecuencia se conectan a los pacientes por largo período de tiempo. Convencionalmente, se recogen los datos fisiológicos históricos del paciente, en su caso, mediante el monitor acoplado al sensor. Los datos históricos pueden ser valiosos para un clínico o personal médico con propósitos de diagnóstico y monitorización.

Con frecuencia los pacientes son trasladados a diferentes ubicaciones durante el tratamiento. Por ejemplo, un paciente puede ser recogido en una ambulancia, entregado a una sala de urgencias, trasladado a una sala de operaciones, transferido a una sala de recuperación quirúrgica, transferido a una unidad de cuidados intensivos, y luego trasladado a una planta de enfermería o a otras publicaciones. Por lo tanto, el paciente puede ser trasladado entre diferentes ubicaciones dentro del mismo hospital, o entre diferentes hospitales. En muchos casos, el sensor empleado para monitorizar las condiciones de un paciente es adhesivo en su fijación y por lo tanto permanece con el paciente. Los monitores, sin embargo, son típicamente locales en las publicaciones particulares dentro de la instalación. El sensor normalmente se desconecta del monitor en el sitio de salida y se vuelve a conectar en otro monitor en el sitio de destino. En consecuencia, cualquier dato fisiológico histórico recogido por el monitor en el sitio de salida normalmente no está disponible para el clínico que atiende al paciente en el sitio de destino.

En la técnica médica, una combinación de un sensor de catéter y una unidad de memoria se describe en la patente US 4.858.615, titulada “Sensor de catéter y unidad de memoria”, y expedida el 22 de agosto de 1989. En esta patente, el conjunto sensor (34) se ubica en un extremo distal del catéter (32) y la unidad de memoria (38) está conectada mediante un cable multiconductor (40) al sensor (ver la figura 5). El catéter es un instrumento invasivo típicamente utilizado en una ubicación particular y es extraído durante transporte. Ni el catéter ni la unidad de memoria viajarán

con el o la paciente cuando el mismo se traslada a diferentes ubicaciones. Por lo tanto, cualquier dato capturado y almacenado en la unidad de memoria (38) tampoco está disponible cuando el catéter se extrae del paciente.

Por consiguiente, es altamente deseable proporcionar un mecanismo para almacenar y proporcionar datos fisiológicos históricos que se desplacen con un paciente.

Descripción de la invención

La invención proporciona un mecanismo para almacenar y proporcionar datos fisiológicos históricos, tales como datos de saturación de oxígeno en sangre, para un paciente, tal como se define en la reivindicación 1. En particular, los datos fisiológicos históricos se almacenan en un medio de almacenamiento que “viaja” con el paciente y es accesible donde quiera que se traslade al paciente. Esto se logra almacenando los datos fisiológicos dentro del conjunto sensor. En el sitio de destinación, un monitor o un dispositivo capaz de interactuar con la electrónica del sensor puede recuperar y mostrar los datos. Los datos fisiológicos históricos permiten a un clínico o al personal médico en el sitio de destinación evaluar la condición del paciente para la totalidad del tiempo en que el paciente ha sido monitorizado. La invención puede utilizarse para almacenar y proporcionar diferentes tipos de datos fisiológicos incluyendo, pero no limitándose a, saturación de oxígeno en sangre, velocidad cardíaca, y datos de temperatura.

Una realización específica de la invención proporciona un sensor fisiológico que incluye una pluralidad de fuentes de luz, al menos un fotodetector, y un circuito de memoria. Las fuentes de luz son seleccionadas para operar a diferentes longitudes de onda. El fotodetector recibe luz emitida por la pluralidad de fuentes de luz. Y el circuito de memoria almacena datos fisiológicos y proporciona los datos cuando se solicitan. Los datos fisiológicos son indicativos de una condición fisiológica de un paciente a monitorizar mediante el sensor.

Otra realización específica de la invención proporciona un instrumento de prueba fisiológica que incluye monitor y un sensor según la reivindicación 20. El monitor incluye un conjunto de circuitos de tratamiento y un conjunto de circuitos de procesamiento. El conjunto de circuitos de tratamiento reciben la señal eléctrica y procesan la señal eléctrica para proporcionar datos muestreados. El conjunto de circuitos de procesamiento procesa los datos muestreados para proporcionar datos fisiológicos, donde los datos fisiológicos son indicativos de una condición fisiológica de un paciente. El sensor se acopla al monitor e incluye una pluralidad de fuentes de luz, al menos un fotodetector, y un circuito de memoria. Las fuentes de luz son seleccionadas para operar a diferentes longitudes de onda. El fotodetector recibe luz emitida mediante las fuentes de luz. El circuito de memoria almacena los datos fisiológicos y proporciona los datos cuando son requeridos. Un codificador puede opcionalmente acoplarse al conjunto de circuitos de procesamiento para codificar y comprimir los datos fisiológicos antes de almacenarlos en el circuito de memoria. El instrumento de prueba puede ser un sistema de oxímetro para almacenar y proporcionar datos de saturación históricos de un paciente.

Otra realización específica de la invención proporciona un procedimiento para almacenar datos fisiológicos, tal como se define en la reivindicación 15. El procedimiento detecta, a través del sensor, por lo menos una señal indicativa de una condición fisiológica y condiciona la señal detectada a generar muestras de datos. Las muestras de datos son procesadas para generar los datos fisiológicos, en donde los datos fisiológicos describen la condición fisiológica. Los datos fisiológicos se almacenan en una memoria ubicada dentro del sensor. Los datos fisiológicos pueden codificarse y comprimirse antes del almacenamiento en la memoria.

Lo anterior, junto con otros aspectos de esta invención, será más evidente en referencia a la siguiente memoria, reivindicaciones, y dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un diagrama de bloques simplificado de una realización de un sistema de medición fisiológica;

La figura 2 muestra un diagrama de bloques de una realización de un monitor y un sensor; y

La figura 3 muestra un diagrama de bloques de un esquema de compresión para datos de saturación de oxígeno.

Descripción de las realizaciones específicas

La figura 1 muestra un diagrama de bloques simplificado de una realización de un sistema de medición fisiológica 100. El sistema 100 incluye un monitor 110 que se acopla a una unidad de pantalla 120 a través de un cable eléctrico 122. El monitor 110 se acopla además a través de un segundo cable eléctrico 128 a un sensor 130 que se aplica a un paciente 132. El sensor 130 incluye fuentes de luz (por ejemplo, LEDs) y un fotodetector junto con componentes adecuados para acoplar los componentes electroópticos al cable eléctrico 128. El sensor 130 se muestra la figura 1 como un sensor de sujeción. Sin embargo, la invención puede aplicarse a muchas implementaciones de sensores, incluyendo aquellas fijadas a un paciente mediante adhesivo y otros medios de fijación. En una realización específica, el monitor 110 es un oxímetro de pulso.

Para estimar la saturación de oxígeno en sangre, la luz de las fuentes de luz en dos o más longitudes de onda (por ejemplo, rojo e infrarrojo) se transmite a través de los tejidos perfundidos mediante la sangre del paciente (por ejemplo, en un dedo) y es detectada mediante el fotodetector. La selección de las longitudes de onda se basa en una

ES 2 322 639 T3

serie de factores. Dichos factores incluyen las características de absorción del paciente y del medio de transmisión. Las fuentes de luz y el fotodetector típicamente se alojan dentro de un sensor que se acopla al monitor (por ejemplo, el oxímetro de pulso). La señal óptica detectada se suministra al monitor para el procesamiento.

5 La figura 2 muestra un diagrama de bloques de una realización del monitor 110 y el sensor 130. Dentro del monitor 110, una unidad de procesamiento de tiempo (TPU) 220 proporciona señales de control 222 a un conductor LED 224 que, a través de la(s) línea(s) de datos 226, activa alternativamente los LEDs 230 dentro del sensor 130. Dependiendo de la implementación particular, los LEDs 230 incluyen dos o más LEDs y el conductor LED 224 proporciona la señal conductora necesarias para los LEDs. Cuando son activados, la luz de los LEDs 230 pasa a través de un medio (por ejemplo, aire o un cable de fibra óptica, dependiendo de la implementación) dentro de los tejidos de un paciente 234. Después de ser transmitidos a través o reflejados a partir de los tejidos, la luz es recibida por un fotodetector 240 a través de otro medio (por ejemplo, aire u otro cable de fibra óptica). El fotodetector 240 convierte la luz recibida en una fotocorriente, que se suministra entonces a un amplificador 250 que amplifica la fotocorriente.

15 Tal como se muestra en la figura 2, la señal amplificada desde el amplificador 250 se suministra a un conjunto de circuitos para dos canales diferentes, un canal para cada una de las longitudes de onda roja e infrarroja. Para la implementación de tres longitudes de onda, el conjunto de circuitos se proporciona para tres canales. Cada conjunto de circuitos del canal incluye un interruptor análogo 252 acoplado en serie con un filtro de paso bajo 254 que además está acoplado en serie con un conversor analógico-digital (ADC) 256. La línea de control 258 para la unidad de procesamiento de tiempo 220 selecciona los datos muestreados desde el canal correspondiente al LED que se ha activado. Específicamente, los datos muestreados a partir del ADC 256a se seleccionan cuando el LED rojo es activado y los datos muestreados a partir del 256b se seleccionan cuando el LED infrarrojo es activado. Los datos muestreados a partir del ADCs 256 se suministran a un almacenamiento intermedio 260 que almacena los datos para su procesamiento adicional. En una implementación, como el almacenamiento intermedio 260 periódicamente se completa, un procesador 262 acoplado a un bus 264 dirige la transferencia de los datos desde el almacenamiento intermedio 260 a una memoria 266. La implementación de un monitor mostrado en la figura 2 es una de muchas implementaciones. Otra implementación del oxímetro de pulso se describe en la patente antes mencionada US 5.853.364. La presente mención puede adaptarse para la aplicación en diferentes implementaciones de monitor.

30 El sensor de la invención incluye además un conjunto de circuitos que almacena datos fisiológicos históricos y proporciona los datos cuando son requeridos. Tal como se muestra en la figura 2, el sensor 130 incluye una memoria 236 acoplada a un circuito de interfaz. El circuito de interfaz 238 proporciona tratamiento de señal, y también puede proporcionar otras funciones tales como decodificación de dirección, etc. El circuito de interfaz 238 se acopla a través de un bus 270 a un circuito de interfaz de datos 268 dentro de un monitor 110. A través de los circuitos de interfaz 238 y 268, los datos fisiológicos se tramiten entre el monitor 110 y el sensor 130.

En una realización, para mejorar la compatibilidad del sensor de la invención con los sensores convencionales y los monitores convencionales, el bus 270 se implementa utilizando nuevas líneas de señal (es decir, no utilizando o compartiendo las líneas de señal existentes de los sensores convencionales). El bus 270 puede implementarse con un bus en serie, un bus paralelo, u otras arquitecturas de bus. Con esta implementación, cuando el sensor 130 de la invención se acopla a un monitor no capaz de soportar las características de la invención, las señales en el circuito de interfaz 238 son simplemente ignoradas por el monitor, o alternativamente no requeridas por el monitor.

45 En otra realización, los circuitos de interfaz 238 y 268 interactúan a través de línea(s) o cable(s) de señal existentes en los sensores y monitores convencionales. Por ejemplo, los circuitos de interfaz 238 y 268 pueden acoplarse a través de línea(s) de datos 226 y multiplexor de tiempo con las señales de conducción LED desde el conductor LED 224.

La unidad de procesamiento de tiempo 220, el almacenamiento intermedio 260, el procesador 262, la memoria 266, y el circuito de interfaz de datos 268 pueden ser implementados en diferentes maneras. Por ejemplo, estos elementos pueden implementarse dentro de un único circuito integrado, tal como un microcontrolador DMC68HC16 de Motorola. Estos elementos también pueden implementarse dentro de circuito integrado de aplicación específica (ASIC), un procesador digital de señal, un microcontrolador, u otros circuitos.

55 La memoria 236 puede ser implementada con una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria FLASH, una memoria programable de sólo lectura (PROM), una PROM que se puede borrar (EPROM), una PROM eléctricamente que se puede borrar (EEPROM), una memoria similar programable y/o que se puede borrar, cualquier clase de memoria que se puede borrar, una memoria de una escritura, u otras tecnologías de memoria capaces de operaciones de escritura. La memoria 236 y el circuito de interfaz 238 pueden integrarse dentro de un circuito integrado para reducir tamaño y coste.

60 En una realización específica, para conservar los datos históricos y evitar el borrado accidental, la memoria del sensor puede ser escrita una vez. Esta característica de la memoria también evita el borrado de los datos durante el procesamiento del sensor. Un ejemplo específico de un dispositivo de memoria que puede ser escrito una vez es un dispositivo EPROM de 2 cables disponible en Dallas Semiconductor Corp.

65 En otra realización, la memoria puede ser borrada y sobrescrita múltiples veces. Esta característica de la memoria puede ser ventajosa, por ejemplo, para sensores no desechables que pueden incluir una gran cantidad de memoria. Dichos sensores de "especialidad" pueden ser más adecuados para aplicaciones donde hay una alta propensión a

utilizar sensores reutilizables, tales como dentro de una sala de operaciones o una unidad de cuidado intensivo o durante un transporte en ambulancia. Ejemplos específicos de dispositivos de memoria que pueden ser borrados y sobre escritos son Flash, EEPROM, RAM con respaldo de batería, y otras tecnologías.

5 La invención es aplicable para diferentes implementaciones del sistema de oxímetro. Por ejemplo, en una realización, un módulo adaptador y un cable de fibra óptica pueden interponerse entre el cable 128 y el sensor 130 (ver la figura 1). El módulo adaptador puede incluir las fuentes de luz, el detector, y ópticas adecuadas para acoplar los componentes electro-ópticos al cable de fibra óptica que guía la luz y recibe la luz del paciente. El cable de fibra óptica también puede ser dividido en un cable de larga extensión y un cable "sensor" relativamente corto. Los cables de fibra
10 óptica pueden ser tanto de fibra de vidrio o plástica. Esta realización permite que los componentes electroópticos sean reutilizados, y sólo el cable corto del sensor se reemplaza de paciente a paciente.

La figura 2 muestra una implementación de oxímetro utilizando luz a dos longitudes de onda. Sin embargo, puede utilizarse la luz de más de una LEDs (por ejemplo, para exactitud mejorada). La luz de una única fuente de luz
15 también puede utilizarse, típicamente junto con un filtro óptico apropiado. Por otra parte, pueden utilizarse fuentes de luz diferentes de los LEDs. Por ejemplo, fuentes láser o de luz blanca pueden utilizarse con filtros apropiados tanto en el extremo de transmisión como de recepción.

El sensor puede incluir diferentes series de elementos, dependiendo en la implementación del sensor o la aplicación por la cual el sensor es utilizado. En una implementación, el sensor incluye el LEDs y el fotodetector. Esta implementación reduce la pérdida de transmisión colocando la fuente de luz y el detector cerca del paciente. En otra implementación, el sensor incluye sólo el medio de transmisión (por ejemplo, un cable corto de fibra óptica), pero no LEDs o fotodetector. Esta implementación reduce el coste, debido a que el LEDs y el fotodetector están incluidos dentro de un módulo adaptador y son reutilizables. Todavía en otra implementación, el sensor puede incluir el LEDs
25 o el fotodetector, como compromiso para reducir coste y pérdida de transmisión. Por estas diferentes variaciones, el sensor incluye la memoria para almacenar datos fisiológicos históricos.

Durante la operación normal, cuando el sensor se acopla en el monitor, el monitor recibe la señal desde el fotodetector dentro del sensor y procesa esta señal para obtener los datos fisiológicos deseados. En algunos monitores convencionales, los datos fisiológicos se almacenan en una memoria dentro del monitor y se recuperan en un tiempo
30 posterior cuando se solicitan. Sin embargo, cuando un paciente se traslada a nuevas ubicaciones y se utilizan diferentes monitores, los datos almacenados en el monitor en el sitio anterior típicamente no están disponibles en el sitio actual.

De acuerdo con la invención, los datos fisiológicos son procesados, exhibidos, y almacenados en el monitor en forma nominal. Además, los datos son comprimidos y suministra el sensor para el almacenamiento en una memoria
35 236 ubicada dentro del sensor. Cuando el sensor se acopla a otro monitor, el nuevo monitor puede recuperar los datos almacenados en la memoria del sensor, descomprimir los datos recuperados, y exhibir los datos de comprimidos. En una realización, cuando el sensor es primero acoplado en un nuevo monitor, el monitor recupera y exhibe los datos fisiológicos históricos del período predeterminado más reciente (por ejemplo, los últimos 20 ó 30 minutos). Este período predeterminado puede ser programado con el clínico o puede programarse previamente en la memoria del sensor.

Alternativamente, el monitor puede ser configurado para recuperar y exhibir los datos fisiológicos históricos en cualquier momento bajo requerimiento de un cuidador sanitario (o un clínico), por el cuidador sanitario simplemente
45 activando un botón de control sobre el monitor. El botón de control opcionalmente puede ser pre ajustado para recuperar automáticamente los datos cuando se produce un evento predeterminado, tal como cuando el sensor se acopla en el monitor, o puede ser pre configurado de forma tal que los datos sólo se recuperan bajo un comando explícito del cuidador sanitario.

Tal como se observó anteriormente, la invención puede utilizarse para almacenar y proporcionar diferentes datos fisiológicos incluyendo, pero no limitándose a, saturación de oxígeno en sangre y datos de la velocidad cardíaca. Por motivos de claridad, la invención se describe en el contexto del almacenamiento y recuperación de los datos de la saturación de oxígeno en sangre (SpO2). Basado en las señales recibidas representativas de la intensidad de la luz detectada mediante el fotodetector 240, el procesador 262 estima la saturación de oxígeno utilizando algoritmos que son
55 conocidos en la técnica. Estos algoritmos utilizan coeficientes de calibración que pueden determinarse empíricamente y corresponden a, por ejemplo, las longitudes de onda de las luces utilizadas.

Los datos de saturación para un paciente particular son procesados por el monitor unido al sensor, y los datos procesados se suministran al sensor para almacenamiento en la memoria del sensor. La selección de la memoria del sensor es dependiente de numerosos factores incluyendo coste, la cantidad de datos que necesita ser almacenada para una aplicación particular, la cantidad de compresión de datos que se puede conseguir, las dimensiones físicas, y así
60 excesivamente. Para la saturación de oxígeno, el almacenamiento de aproximadamente siete días de datos históricos es adecuada para muchas aplicaciones.

En una realización, para reducir la cantidad de datos a ser almacenados en la memoria del sensor, los datos fisiológicos se comprimen antes del almacenamiento. En una realización, la compresión se realiza mediante instalaciones ubicadas dentro del monitor. Alternativamente, el circuito de codificación puede estar en el mismo sensor. El monitor incluye además instalaciones para descomprimir los datos recuperados de la memoria del sensor. La compresión per-

mite el uso de una memoria de menor tamaño en el sensor. Esto es particularmente ventajoso debido a que el sensor críticamente se descarta después del uso en un paciente. La compresión también permite que más datos sean almacenados en una memoria de un tamaño dado. La habilidad de almacenar grandes cantidades de datos es importante para muchas aplicaciones diagnósticas que requieren datos recogidos durante horas o días.

El esquema de compresión puede ser diseñado para tomar ventaja de características conocidas para los datos fisiológicos que se almacenan. Por ejemplo, es conocido que la saturación de oxígeno generalmente no cambia rápidamente. Esta característica puede ser explotada para lograr compresión significativa, tal como se describe a continuación.

La figura 3 muestra un diagrama de bloques de un esquema de compresión para datos de saturación de oxígeno. Los datos de saturación se suministran a un filtro 312 que filtra los datos. Los datos filtrados se suministran a un codificador de código de pulso diferencial (DPCM) 314 que determina valores de diferencia entre sucesivas muestras de datos filtrados. Los datos de diferencias se suministran a un cuantificador 316 que “vuelve a cuantificar” los datos de diferencia. Los datos cuantificados se suministran a un codificador de coordenada diferencial utilizando un juego eficiente de códigos. Cada uno de estos elementos se describe adicionalmente a continuación.

En una relación, ya que es conocido que la saturación de oxígeno no cambia rápidamente, los datos de saturación se promedian durante un período de tiempo predeterminado (aquí referido como una generación) y se suministra una muestra de saturación promediada como representativa de la saturación durante esa generación. En una realización específica, una generación es un período de tiempo que tiene una duración de uno a cinco minutos, aunque puede utilizarse cualquier duración diferente. La generación también puede fijarse basándose en las características del dato fisiológico que se almacena (por ejemplo, una generación más larga para datos fisiológicos de cambio lento y una generación corta para datos de cambio rápido).

El filtro 312 filtra los datos de saturación. El filtro 312 puede ser un filtro digital diseñado una forma conocida la técnica. En una realización, el filtro 312 es un filtro de paso bajo que tiene un ancho de banda relativo a la generación (es decir, $BW \approx \alpha/t_{\text{GENERACIÓN}}$, donde BW es el ancho de banda del filtro, α es una constante de proporcionalidad, y $t_{\text{GENERACIÓN}}$ es el período de una generación). Las características del filtro 312 también se pueden igualar (es decir, conformar de manera espectral) para coincidir con las características de los datos que se filtran.

Para igualar más los datos y aumentar la cantidad de compresión, los datos de saturación se pueden filtrar a lo largo de un período de varias generaciones. Sin embargo, el promedio de los datos de saturación a lo largo que un intervalo de tiempo más largo enmascara los cambios rápidos en la saturación, que son allanados y perdidos en el proceso del promediado. Para capturar eventos de cambios rápidos, se puede utilizar un filtro de promedio desplazable.

En una realización, el filtro de promedio desplazable incluye un filtro que filtra los datos de saturación sobre una generación (es decir, un filtro de una única generación) y otro filtro que filtra los datos sobre múltiples generaciones (es decir, un filtro de múltiples generaciones). El filtro de promedio desplazable monitoriza los datos de saturación promediados a partir del filtro de una sola generación y detecta las muestras de saturación promediadas que están fuera de una ventana predeterminada. La ventana predeterminada se puede ajustar es más o menos varios puntos de saturación alrededor del valor de saturación promediado actual. Por ejemplo, si la muestra de saturación promediada actual tiene un valor de 90 puntos de saturación, la ventana predeterminada se puede ajustar en ± 2 puntos de saturación centrados alrededor de 90 (por ejemplo, 88 a 92). El filtro de promedio desplazable activa a continuación una señal si la siguiente muestra de saturación promediada tiene un valor por debajo de 88 o mayor de 92. Si la muestra de saturación promediada a partir del filtro de una única generación está en la ventana, se utiliza la muestra promediada a partir del filtro de múltiples generaciones. De otra manera, una muestra de saturación promediada a partir del filtro de una sola generación que está fuera de la ventana indica un rápido cambio en la saturación. Esta muestra detectada se utiliza para reiniciar el promedio desplazable y provocar un cambio en la muestra de saturación promediada al nuevo valor a partir del filtro de una sola generación. El filtro de promedio desplazable permite la detección de cambios rápidos y la captura de sus magnitudes, mientras se mantiene una corriente de datos filtrados que mejora la comprensión de los datos nominales.

La lenta naturaleza variable de la saturación de oxígeno sugiere el uso de codificación diferencial, ya que se requerirían menos bits para representar las diferencias entre las muestras que en los valores de muestra reales. Con la codificación diferencial, la primera muestra de saturación se almacena utilizando el valor de la muestra real. Una muestra de saturación posterior se representa como un valor delta a partir de una muestra de saturación precedente. Periódicamente, el valor de muestra real se almacena para evitar una acumulación de errores en la codificación diferencial y para limitar la propagación del error. DPCM 314 determina los valores de diferencia entre muestras de saturación sucesivas. El valor de la diferencia se calcula mediante la resta de la muestra de saturación actual respecto a la muestra de saturación precedente.

Para muchas aplicaciones, no es necesario almacenar los datos de saturación con un gran reparto de precisión. Por ejemplo, para algunas aplicaciones, es suficiente y aceptable indicar un cambio de $\pm$ un punto de saturación como que no hay cambios en la saturación. Así, los valores de diferencia a partir de DPCM 314 se pueden volver a cuantificar mediante un cuantificador 316.

En una realización, el cuantificador 316 es un comparador de ventana que tiene una ventana de cuantificación de, por ejemplo, $\pm$ un punto de saturación. Sin el valor de la diferencia está dentro de la ventana de cuantificación, el

cuantificador 316 indica un “sin cambios” en la saturación y envía un cero. Si el valor de la diferencia está fuera de la ventana de cuantificación, el cuantificador 316 pasa este valor sin procesamiento adicional. El cuantificador 316 también se puede implementar de otras maneras, por ejemplo, como un cuantificador que tiene un tamaño de etapa doble que el de la muestra de saturación.

5

La cuantificación adicional mediante el cuantificador 316 introduce errores de cuantificación en los datos reconstruidos. Este error se puede acumular sobre muestras sucesivas y superar un límite aceptable. Para evitar este fenómeno, un acumulador de errores 320 acoplado al cuantificador 316 acumula el error introducido mediante el cuantificador 316 y proporciona el error acumulado al DPCM 314. El DPCM 314 tiene en cuenta el error acumulado cuando calcula los valores de la diferencia.

10

Debido a la naturaleza de variación lenta de la saturación de oxígeno y el uso de codificación diferencial y cuantificación adicional, muchos de los valores de los datos a partir del cuantificador 316 son cero. En una realización, el codificador de coordenada diferencial (RLC) 318 recibe los datos cuantificados del cuantificador 316, transmiten los valores que no son cero, y envía un código representativo del número de valores cero entre los valores que no son cero. Por ejemplo, para una secuencia de (3, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 4, ..., el RLC 318 transmite el primer “3”, a continuación un código que indica seis ceros consecutivos, a continuación “4”. En una realización, el código representativo del número de ceros consecutivos se genera de manera en las secuencias más habituales de ceros consecutivos son códigos asignados que tienen anchuras de código más cortas. De código característico es similar al de un código Huffman, que es conocido en la técnica.

20

Los elementos mostrados en la figura 3 se pueden implementar de varias maneras. Por ejemplo, estos elementos se pueden implementar en un procesador (es decir, el procesador 262 en la figura 2), un procesador de señal digital, un ASIC, u otros circuitos. Las funciones de los elementos en la figura 3 se pueden proporcionar también mediante un código de programa ejecutado en el procesador 262 con el soporte de memoria 266.

25

La figura 3 muestra una realización de la compresión. En otra realización de la compresión, los valores de diferencia que no son cero se transmiten junto con sus números de generación. Para la secuencia mostrada anteriormente, los valores transmitidos pueden ser (3, 1), (4, 8), etcétera. El primer número en el par es el valor de diferencia y el segundo número es el número de generación. Para algunas aplicaciones, esta organización puede proporcionar una compresión adicional sobre la realización mostrada en la figura 3.

30

En otra realización de la compresión, se registra el valor de saturación y el número de generaciones sobre los cuales el valor está en una ventana de cuantificación predeterminada. En esta realización, no es necesario computar los valores de la diferencia. Otra vez, esta realización puede reducir de manera significativa el requerimiento de almacenamiento de los datos para algunos tipos de datos fisiológicos.

35

Se han escrito varias realizaciones de compresión para los datos de saturación de oxígeno. Aunque la invención se puede practicar sin el uso de compresión, se proporcionan capacidades adicionales mediante el uso juicioso de la compresión. Tal como se usa aquí, la compresión incluye cualquier procesamiento que altera, aunque sea ligeramente, la forma original de los datos fisiológicos tal como se generan (de la manera nominal) mediante el monitor. También se pueden utilizar otros esquemas de compresión y están dentro del alcance de la invención. Por supuesto, opcionalmente podría utilizarse ninguna compresión.

40

Datos adicionales además de la saturación de oxígeno se pueden almacenar en la memoria del sensor (es decir, para ayudar en el diagnóstico o la monitorización de los pacientes). Por ejemplo, se puede almacenar un sello de tiempo de los datos. En este caso, la primera muestra de datos incluye el tiempo específico (por ejemplo, la fecha y la hora) cuando se registran los datos. Se pueden indicar muestras de datos posteriores mediante el número de generaciones alejadas de la primera (o una previa) muestra de datos. La memoria del sensor también puede almacenar una indicación de una desconexión del sensor del monitor. Estos datos permiten al personal clínico o médico de línea los eventos recuperados en la memoria del sensor.

50

La memoria del sensor también puede incluir un campo que indica cuando está llena la memoria del sensor. La información en este campo se puede proporcionar al monitor para dirigir al monitor que deje de enviar datos a la memoria del sensor. La información en este campo se puede mostrar de manera prominente mediante el monitor para su notificación al personal clínico o médico. Además, en respuesta, el monitor puede generar una alarma (es decir, una luz centelleante o una alarma de audio, o ambas) para llamar la atención al clínico del estado operativo del sensor.

55

En una realización específica, los datos de la saturación se almacenan en un formato de datos que incluye un campo de datos de N bits y un campo que contiene el número de generaciones sobre las cuales se mantiene el valor de los datos. Sin embargo, se podrán utilizar otros muchos formatos de datos y están dentro del alcance de la invención.

60

Tal como se ha indicado anteriormente, en una realización específica, el sensor de memoria está implementado como un dispositivo de memoria de una escritura. Un campo en la memoria del sensor se puede ajustar cuando el sensor se vuelve a procesar, de manera que el monitor puede determinar que está acoplado a un sensor que se ha vuelto a procesar. El monitor puede utilizar la información en este campo para desactivar la visualización de los datos históricos (por ejemplo, si la memoria se escribe una vez y está relativamente llena). Alternativamente, si la

65

memoria se puede borrar, se podría borrar un campo para el almacenamiento de datos fisiológicos históricos durante el procesamiento adicional del sensor.

La desactivación de la visualización de los datos puede ser preferible en algunas aplicaciones para asegurar la integridad de los datos recogidos. Para un dispositivo de memoria que se puede escribir una vez y que tiene un tamaño de memoria fijo, puede no ser posible determinar de dónde venían los datos “antiguos” o que parte de la memoria puede estar todavía disponible en un sensor que se ha vuelto a procesar. Además, es muy deseable evitar tener datos que se visualizan de un paciente antiguo y que se pueden tomar por error de manera potencial como datos válidos para el paciente al cual se acopla el sensor. De que no es fácil controlar o determinar la cantidad de memoria no escrita disponible después de un uso, que puede variar de cero a la cantidad completa, pueden producirse inconsistencias e insatisfacciones potenciales del cliente a partir del uso de un sensor que tiene cantidades que varían mucho de memoria disponible. Mediante la no visualización de los datos de sensores que se han vuelto a procesar, estos problemas potenciales se evitan.

La invención se ha descrito para el almacenamiento de datos de saturación del oxígeno en sangre. Sin embargo, la memoria del sensor también puede almacenar datos de otras características fisiológicas, tales como, por ejemplo, los latidos del corazón, la temperatura, etcétera. Por ejemplo, en cualquier caso, la memoria del sensor se puede utilizar para almacenar formas de onda NTBP, IBP, y ECG. Además, como los costes de memoria continúan cayendo y están disponibles memorias mayores, se pueden almacenar y medir parámetros fisiológicos más complejos.

Además, la información sobre el monitor se puede almacenar o integrar junto con los datos fisiológicos. Esta información adicional puede incluir, por ejemplo, el número de serie del monitor al cual se acopla el sensor, los tiempos de conexión/desconexión del sensor, el diagnóstico del monitor, y otros. Esta información permitirá el acceso clínico a la información histórica sobre el instrumento, así como los datos fisiológicos, que podrían ser útiles, por ejemplo, en litigios o en resolución de problemas del instrumento.

La invención proporciona ventajas no disponibles en monitores y sensores convencionales. Por ejemplo, la invención permite monitorizar un paciente en tránsito que se puede conectar a dos o más monitores a lo largo de un período de tiempo. Una de estas situaciones es un paciente que se transporta en una ambulancia a un centro de emergencias y a continuación es transferido a una unidad de cuidados intensivos. En invención es especialmente beneficiosa en esta aplicación, ya que este paciente particular es más propenso a necesitar una monitorización detallada.

La invención también se puede utilizar para documentar características fisiológicas. Por ejemplo, para un paciente en cuidado en su casa que requiera oxígeno, típicamente es necesaria documentación de la saturación de oxígeno. En este caso, el sensor de la intención se puede utilizar para almacenar datos de la saturación para el paciente a lo largo de un periodo de tiempo predeterminado (es decir, una semana). Al final de este periodo, el cuidador simplemente puede retirar el sensor y enviarlo como documentación de la saturación del paciente. La invención también se puede utilizar para recoger datos para otras aplicaciones, tales como, por ejemplo, diagnóstico del sueño, desaturación, etc.

El sensor de la invención se ha descrito para su utilización en combinación con un monitor que realiza el procesamiento de señal de la señal detectada y la compresión de los datos procesados. En otra realización, el sensor de la invención incluye una instalación para procesar (y comprimir, si es necesario o deseable) la señal detectada. Esta realización ventajosamente permite la operación independiente del sensor sin soportarlo de un monitor. Los datos almacenados en el sensor se pueden proporcionar un monitor para su visualización. La cantidad de procesamiento de señal y compresión que se puede conseguir mediante los circuitos en el sensor está solamente limitada por la tecnología disponible, la cual se mejora inevitablemente a lo largo del tiempo. El próximo término, los datos fisiológicos que no requieren un procesamiento de señal y compresión extensiva (por ejemplo, la temperatura, la amplitud de pico en una forma de onda, la velocidad del corazón, etc.) se pueden recoger y almacenar mediante el sensor.

Para la comprensión adicional de la invención en su uso para el almacenamiento de datos de saturación del oxígeno en sangre, una descripción de la derivación de la saturación de oxígeno a partir de las señales fotodetectadas se incluyen en las patentes US 4.911.167, 5.645.059, y 5.853.364 citadas anteriormente.

Los datos almacenados puede corresponder con valor de una condición fisiológica real (es decir, la saturación de oxígeno) o pueden ser indicativos del valor de la condición, con el valor de las condiciones pudiéndose determinar mediante el monitor con referencia a una tabla de determinación, mediante el monitor que calcula el valor de la condición a partir de los datos almacenados utilizando un algoritmo predeterminado.

La descripción anterior de las realizaciones preferidas se proporciona para permitir que cualquier persona experta en la materia haga o utilice la presente invención. Varias modificaciones a estas realizaciones serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia, y los principios genéricos aquí definidos se pueden aplicar a otras realizaciones sin el uso de la facultad inventiva. Por ejemplo, la invención se puede aplicar al almacenamiento de otros datos fisiológicos, tales como datos del latido del corazón de un paciente, la temperatura, el volumen de la pulsación de sangre individual que se suministra al tejido por la frecuencia de la pulsación de sangre, etcétera. Así, la presente invención no está pensada para limitarse a las realizaciones aquí mostradas, sino que está de acuerdo con alcance más amplio consistente con los principios y las nuevas características aquí descritas.

REIVINDICACIONES

1. Sensor fisiológico que se puede conectar a un monitor remoto (110), comprendiendo el sensor fisiológico (130):
 5 medios (240) para obtener señales de un paciente (234) indicativas de una condición fisiológica del paciente;
 medios (240) para enviar las señales al monitor remoto;
 10 un circuito de memoria (236) integrado en el sensor y situado separado del monitor remoto; y
 un circuito de interfaz (238) acoplado al circuito de memoria (236), en el cual el circuito de interfaz (238) facilita la transferencia de los datos a, y desde, el circuito de memoria (236),
 15 **caracterizado** porque el circuito de memoria (236) está separado en el sensor y está eléctricamente aislado de los medios (240) para obtener señales y los medios (240) para enviar las señales; y está adaptado para transferir datos fisiológicos del paciente derivados a partir de las señales y que son indicativos de la condición fisiológica entre el monitor remoto (110) y el circuito de memoria (236) cuando se solicitan mediante el monitor remoto (110).
2. Sensor según la reivindicación 1, en el que la interfaz (238) se puede acoplar con el monitor remoto (110) a través de líneas de señal separadas (270).
3. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito de memoria (236) está implementado como una memoria de una escritura de una vez, una memoria FLASH, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria que se puede borrar, una memoria solamente de lectura programable que se puede borrar eléctricamente (EEPROM).
 25
4. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito de memoria (236) está implementado como una memoria de múltiples escrituras.
5. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los otros fisiológicos incluyen los datos de saturación del oxígeno en sangre.
 30
6. Sensor según la reivindicación 5, en el que los datos fisiológicos incluyen datos de la frecuencia del pulso.
7. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los datos fisiológicos se comprimen antes de su almacenamiento en el circuito de memoria (236).
 35
8. Sensor según la reivindicación 7, en el que los datos fisiológicos se comprimen utilizando codificación diferencial o codificación de coordenada diferencial.
 40
9. Sensor según la reivindicación 7, en el que los datos fisiológicos no están comprimidos cuando se almacenan en el circuito de memoria.
10. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los datos fisiológicos se submuestrean para proporcionar una muestra de datos para cada generación, en el que una generación es un periodo de tiempo predeterminado seleccionado, en parte, basado en características de los datos fisiológicos que se almacenan.
 45
11. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito de memoria (236) proporciona información que indica cuando el circuito de memoria (236) está lleno.
 50
12. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito de memoria (236) también almacena información de un tiempo asociado con cada una de las muestras específicas de los datos fisiológicos.
13. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito de memoria (236) también almacena información indicativa de la desconexión del sensor de un monitor (110).
 55
14. Sensor según una de las reivindicaciones anteriores, que también comprende:
 60 por lo menos una fuente de luz (230), seleccionándose cada fuente de luz para operar a una longitud de onda diferente;
 por lo menos un fotodetector (240) operativo para recibir la luz emitida mediante dicha por lo menos una fuente de luz; y
 65 un circuito de interfaz (238) acoplado al circuito de memoria, en el que el circuito de interfaz coordina la transferencia de los datos a, y desde, el circuito de memoria.

15. Procedimiento para el almacenamiento de datos fisiológicos, que comprende:

detectar a través de unos medios (240) de un sensor fisiológico (130) según una de las reivindicaciones anteriores por lo menos una señal indicativa de una condición fisiológica;

acondicionar dicha por lo menos una señal detectada para generar muestras de datos;

procesar las muestras de datos en un monitor remoto (110) separadas del sensor (130) para generar datos fisiológicos, en el que los datos fisiológicos describen la condición fisiológica; y

almacenar los datos fisiológicos en la memoria (236) situados separados en el sensor (130) de los medios (240) y separados del monitor remoto (110).

16. Procedimiento según la reivindicación 15, en el que la transferencia de datos entre la memoria (236) y el monitor remoto (110) se realiza a través de líneas de señal separadas (270).

17. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores 16 ó 15, que también comprende codificar los datos fisiológicos para generar datos fisiológicos comprimidos.

18. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores 15 a 17, que también comprende muestrear o volver a procesar los datos fisiológicos para generar datos fisiológicos comprimidos.

19. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores 15 a 18, en el que los datos fisiológicos incluyen datos de saturación del oxígeno en sangre.

20. Instrumento de prueba fisiológica (100), que comprende:

un monitor remoto (110) que comprende:

- circuitos de acondicionamiento (250, 252, 254, 256) para recibir una señal eléctrica y procesar la señal eléctrica para proporcionar datos muestreados; y

- circuitos de procesamiento (262) para procesar los datos muestreados para proporcionar datos fisiológicos, en el que los datos fisiológicos son indicativos de una condición fisiológica de un paciente;

y

un sensor fisiológico (130) que se puede conectar a monitor remoto (110), en el que el sensor fisiológico (130) es un sensor fisiológico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que los medios (240) para obtener señales comprenden:

- por lo menos una fuente de luz (230), seleccionándose cada fuente de luz para operar en una longitud de onda diferente; y

- por lo menos un fotodetector (240) operativo para recibir la luz emitida mediante dicha por lo menos una fuente de luz (230).

21. Instrumento de prueba según la reivindicación 20, en el que el monitor remoto (110) también incluyen medios (268) que responden a una entrada de usuario para transferir por lo menos parte de los datos fisiológicos al circuito de memoria (236) en respuesta a la entrada del usuario.

22. Instrumento de prueba según la reivindicación 20 ó 21, en el que el monitor remoto (110) también incluyen medios (268) en respuesta a un evento de desaturación de oxígeno para transferir por lo menos parte de los datos fisiológicos al circuito de memoria (236) en respuesta a un evento de desaturación de oxígeno del paciente.

23. Instrumento de prueba según una de las reivindicaciones anteriores 20 a 22, en el que el monitor remoto (110) también incluye medios (268) corresponden al cruce de un límite para la transferencia de por lo menos parte de los datos fisiológicos al circuito de memoria cuando una saturación de oxígeno del paciente difiere en más de una cantidad determinada de una saturación de oxígeno previa del paciente.

24. Instrumento de prueba según una de las reivindicaciones anteriores 20 a 23, en el que el monitor remoto (110) también incluye un codificador (262) acoplado al circuito de procesamiento, en el que el codificador codifica los datos fisiológicos para proporcionar datos fisiológicos comprimidos.

25. Instrumento de prueba según la reivindicación 24, en el que el monitor (110) también incluye un descodificador (262) recibe los datos fisiológicos comprimidos del circuito de memoria y descodifica los datos.

ES 2 322 639 T3

26. Instrumento de prueba según una de las reivindicaciones anteriores 20 a 25, en el que los datos fisiológicos incluyen datos de saturación del oxígeno en sangre.

5 27. Instrumento de prueba según una de las reivindicaciones anteriores 20 a 26, en el que el instrumento de prueba es un sistema de oxímetro para almacenar y proporcionar datos de saturación históricos de un paciente, que comprende:

10 por lo menos dos fuentes de luz (230) para transmitir luz a través del paciente, en el que las fuentes de luz funcionan en diferentes longitudes de onda; en el cual el fotodetector está adaptado para recibir señales ópticas de las fuentes de luz y que está adaptado para proporcionar señales eléctricas indicativas de las señales ópticas recibidas; en el que los datos fisiológicos producidos mediante el circuito de procesamiento son datos de la saturación; y que también comprende circuitos que dirigen la visualización de los datos de saturación.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

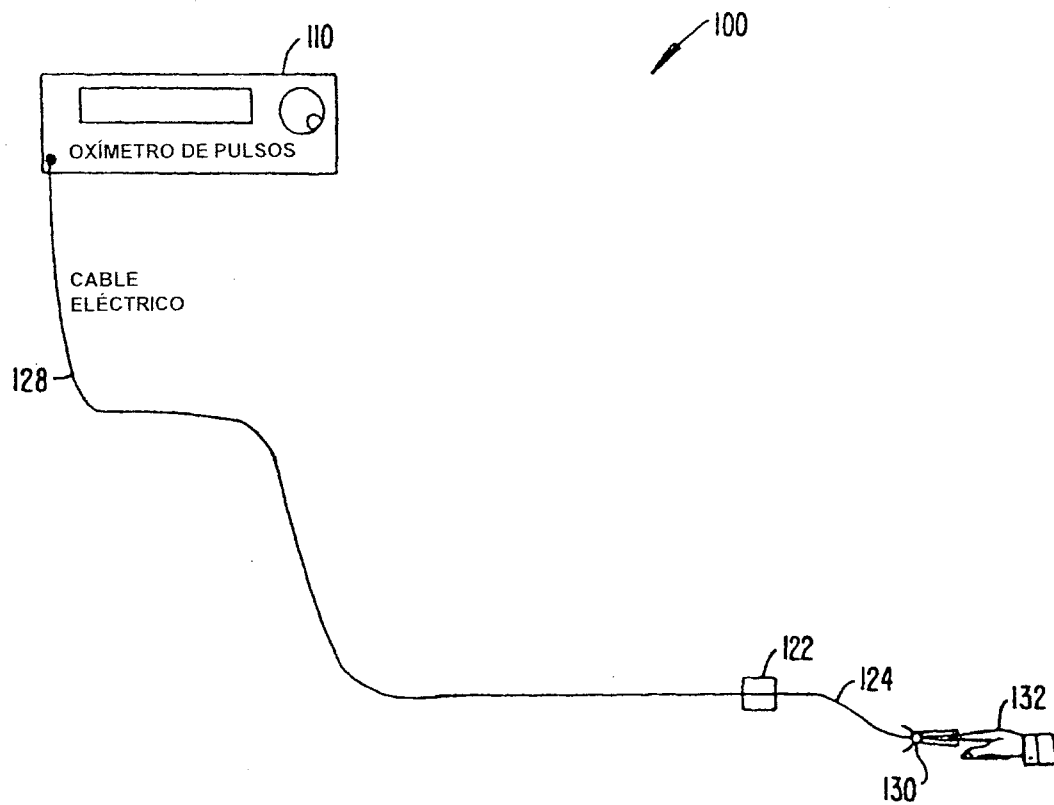


FIG. 1.

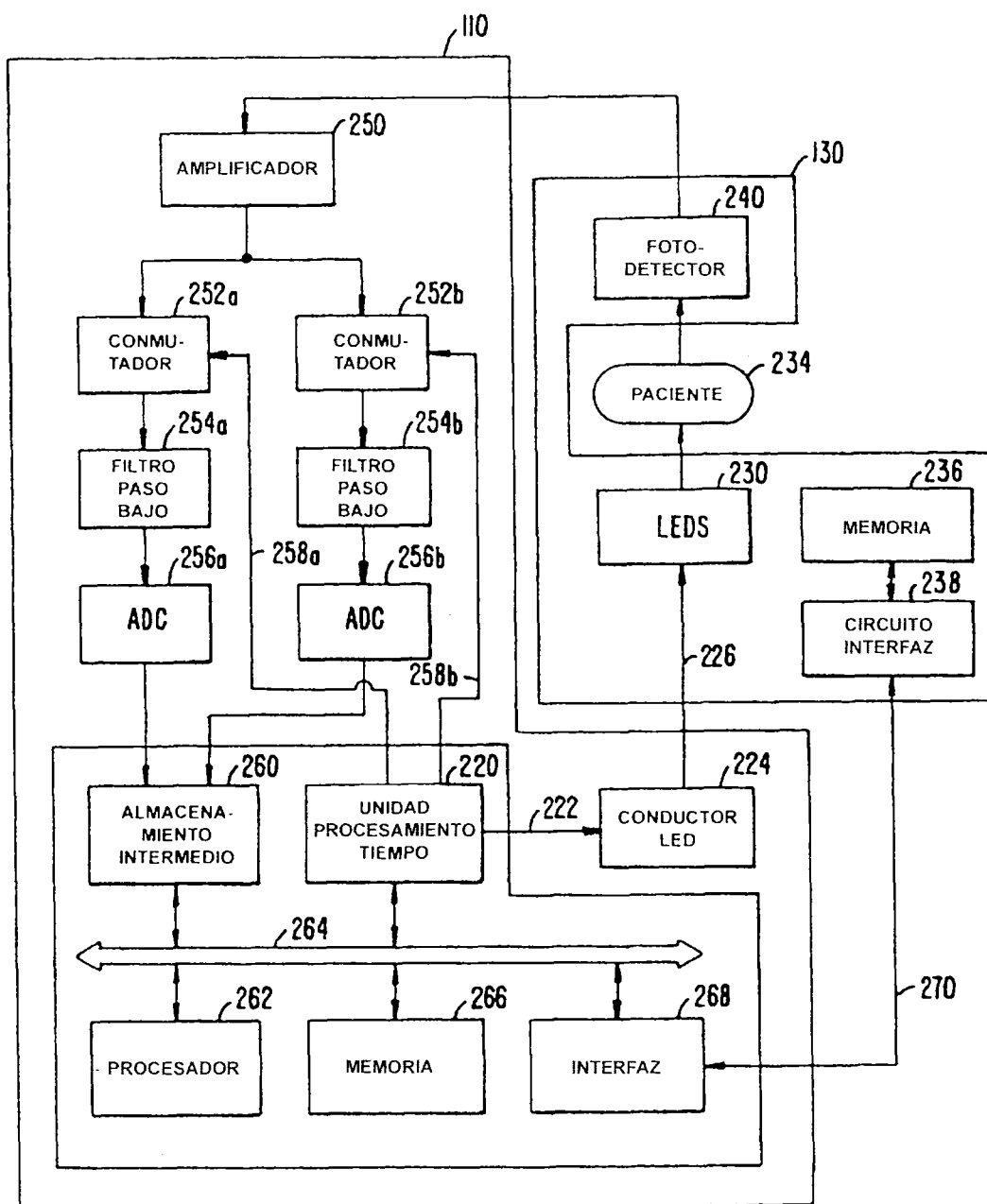


FIG. 2.