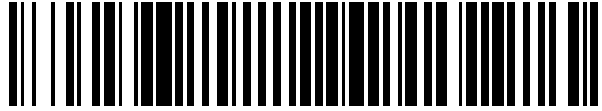


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 233**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/1455** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA LIMITADA

T7

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.1999 E 08168144 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras limitación: **19.11.2014 EP 2044885**

54 Título: **Oxímetro tisular multicanal no invasivo**

30 Prioridad:

**13.10.1998 US 103985 P**

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

**23.04.2015**

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**BARRETT, BRUCE J.;  
GONOPOLSKIY, OLEG y  
SCHEUING, RICHARD S.**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 402 233 T7

## DESCRIPCIÓN

Oxímetro tisular multicanal no invasivo

Esta invención se refiere de forma general al examen y la monitorización espectrofotométrica *in vivo* de constituyentes o metabolitos sanguíneos seleccionados, en seres humanos y/u otros sujetos vivos, por ejemplo, pacientes médicos, y más particularmente a la oximetría espectrofotométrica, mediante la transmisión de longitudes de onda seleccionadas (espectros) de luz en un área dada del sujeto de prueba, que recibe la luz resultante según sale del sujeto en unas ubicaciones predeterminadas, y el análisis de la luz recibida para determinar los datos constituyentes deseados basados en la absorción espectral que se ha producido, a partir de la cual puede computarse información metabólica tal como la saturación del oxígeno en sangre para el volumen particular de tejido a través del cual han pasado los espectros de luz.

Ahora existe una considerable cantidad de datos y escritos científicos, así como patentes previas, que se basan en la investigación y en estudios clínicos realizados en el área de investigación mencionada anteriormente, que validan la tecnología subyacente y describen o comentan diversos atributos y aplicaciones propuestos o reales de dicha tecnología. Una de dichas aplicaciones y ámbito de uso es el ampliamente utilizado uso clínico de oxímetros de pulso a partir del momento temporal actual, que utilizan típicamente sensores aplicados sobre las extremidades corporales tales como dedos, lóbulos de las orejas, etc., en los que la vasculatura arterial está en cercana proximidad, a partir de lo cual puede determinarse de forma no invasiva la oxigenación de la hemoglobina arterial. Una extensión adicional e importante de dicha tecnología se desvela y analiza en la patente de EE.UU. N° 5.902.235, que está relacionada con, y es de propiedad conjunta, la presente solicitud, y está dirigida a un oxímetro cerebral espectrofotométrico no invasivo, mediante el cual puede determinarse de forma no invasiva la saturación de oxígeno en sangre en el cerebro mediante el uso de un sensor óptico, con emisores y detectores de luz, que se aplica en la frente del paciente. Las patentes anteriores de propiedad conjunta con la patente '235 y la presente, relacionadas con los diversos atributos y aplicaciones de la tecnología subyacente, incluyen los N°s 5.139.025; 5.217.013; 5.465.714; 5.482.034; y 5.584.296.

Se ha demostrado que el oxímetro cerebral de la anteriormente mencionada patente '235 es un instrumento clínico eficaz y muy deseable, dado que proporciona de forma única información médica importante con respecto al estado del cerebro (saturación de oxígeno en la hemoglobina dentro del cerebro, que es directamente indicativo del único y más básico e importante parámetro de vida, es decir, la vitalidad del cerebro). Esta información no estaba disponible previamente, a pesar de su gran importancia, dado que realmente no hay un pulso arterial detectable dentro del propio tejido cerebral con respecto al cual pudiera utilizarse una oximetría de pulso, incluso si pudiera efectivamente utilizarse en dicha ubicación interior (lo que es muy dudoso), y esta determinación requiere por tanto un tipo de aparato y de análisis de determinación sustancialmente diferente. Además, existen diversos factores únicos que lo complican, incluyendo el hecho de que hay vasculatura, tanto arterial como venosa, presente en la piel y en el tejido subyacente, a través de la cual deben pasar los espectros de luz de examen, tanto durante la entrada como la salida del cerebro, y esto distorsionaría y/o oscurecería los datos del examen cerebral si se excluyen de algún modo. Adicionalmente, el aporte sanguíneo global dentro del cráneo y del propio cerebro consiste en un conjunto de sangre arterial, venosa y capilar, así como alguna sangre mezclada, y cada una de estas, están oxigenadas de forma diferente. Además, los efectos de absorción y de dispersión sobre los espectros de luz de examen son mucho mayores en el cerebro y su entorno que en tejido ordinario, y esto tiende a dar como resultado señales de salida eléctricas extremadamente bajas desde los detectores para su análisis, produciendo difíciles problemas de señal y ruido.

A pesar de estos y de otros problemas, el oxímetro cerebral que representa la tecnología de las patentes concedidas mencionadas anteriormente (ahora disponible comercialmente en Somanetics Corporation, of Troy, Michigan) ha proporcionado un nuevo tipo de instrumento clínico mediante el que se ha obtenido nueva información relativa a la operación y el funcionamiento del cerebro humano, particularmente durante procedimientos quirúrgicos y/o lesiones o traumatismos, y esto ha producido un mayor entendimiento del funcionamiento y el estado del cerebro en dichas situaciones. Este entendimiento y conocimiento ha ayudado en gran medida a los cirujanos a realizar procedimientos tan extremos como endarterectomía carotídea, cirugía cerebral y otros procedimientos complejos, incluyendo cirugía a corazón abierto, etc. y ha permitido una mayor comprensión y conciencia sobre las condiciones y efectos atribuibles a la estructura de hemisferios del cerebro humano, incluyendo la interrelación funcional de los dos hemisferios cerebrales, que están sutilmente interconectados desde el punto de vista de la perfusión sanguínea, así como de los impulsos eléctricos y la transferencia de impulsos.

El documento WO 99/62399 A1 se refiere a un oxímetro de pulso, que proporciona mediciones simultáneas y no invasivas fotopleletismográficas y del estado del oxígeno tanto en un único sitio como en sitios múltiples, de forma que puede medirse tanto la saturación de oxígeno arterial como venosa.

El documento US-5.088.493 se refiere un espectrofotómetro de luz de longitud de onda múltiple para la monitorización no invasiva de un órgano corporal *in vivo*, que comprende una única fuente de luz pulsada, fibras ópticas para la transmisión y la recepción de la radiación infrarroja procedente del órgano, un detector de radiación

capaz de ramificar la radiación recibida en diversas longitudes de onda diferentes, un amplificador y un sistema de adquisición de datos.

5 El documento WO 92/21283 A1 se refiere a un oxímetro cerebral para su uso con una unidad sensora aplicada en la frente de un paciente, que emite longitudes de onda seleccionadas de radiación electromagnética que pasan a través de un volumen de tejido cerebral seleccionado dentro del cráneo del paciente.

El documento WO 98/10698 A1 se refiere a un sistema óptico para la obtención no invasiva de imágenes de cambios en tejidos que incluye un módulo óptico, un espectrofotómetro y un ordenador.

10 Es el objeto de la presente invención proporcionar un procedimiento, así como un aparato, para la monitorización espectrofotométrica no invasiva *in vivo* de la saturación de oxígeno en sangre, mediante el que puede llevarse a cabo una medición más precisa.

Este objeto se consigue mediante un procedimiento, así como mediante un aparato, para la monitorización espectrofotométrica no invasiva *in vivo* de la saturación de oxígeno en sangre, con las características desveladas en la reivindicación 1 o 3 y en la reivindicación 20 o 22, respectivamente.

Las formas de realización preferidas son el sujeto de las reivindicaciones dependientes.

### 15 **Breve resumen de la invención**

La presente invención se refiere a un procedimiento para la monitorización espectrofotométrica no invasiva *in vivo* de la saturación de oxígeno en sangre según la reivindicación 1 o reivindicación 3 y a un aparato para la misma según la reivindicación 20 o 22, en los que la presente invención surge a partir de las nuevas percepciones y la mayor comprensión del cerebro humano a las que se hace referencia en el párrafo anterior, y proporciona una metodología y un aparato para detectar y determinar cuantitativamente por separado (y preferiblemente simultáneamente) la oxigenación cerebral en una pluralidad de ubicaciones o regiones específicamente diferentes de cerebro, particularmente durante una cirugía o en otros estados traumáticos, y mostrar visualmente dichas determinaciones de una forma directamente comparativa. En un sentido más amplio, la invención también puede usarse para monitorizar la oxigenación (u otras concentraciones o parámetros de metabolitos) en otros órganos o en otras ubicaciones corporales, en las que la mera oximetría de pulso arterial es una técnica de examen demasiado general e imprecisa.

30 Además, y de considerable importancia, la invención proporciona un procedimiento y un aparato para elaborar y mostrar determinaciones de sustancias metabólicas internas, según se menciona en el párrafo anterior, en una pluralidad de sitios particulares y diferenciados, y hacerlo sobre una base sustancialmente simultánea y continua, así como para mostrar las determinaciones de cada uno de dichos sitios de una forma directamente comparativa, para una evaluación inmediata por parte del cirujano o de otro médico responsable, sobre una base en tiempo real, para el apoyo y el guiado directo durante la cirugía u otro ciclo de tratamiento.

35 En un sentido más particular, la invención proporciona un procedimiento y un aparato para la monitorización espectrofotométrica *in vivo* de metabolitos sanguíneos tales como la concentración de oxígeno en la hemoglobina en cualquiera de una pluralidad preseleccionada de diferentes regiones del mismo sujeto de prueba y sobre una base continua y sustancialmente instantánea, mediante la aplicación de una pluralidad de sensores espectrofotométricos. En un sentido más particular, la invención proporciona un procedimiento y un aparato para la monitorización espectrofotométrica *in vivo* de metabolitos sanguíneos tales como la concentración de oxígeno en la hemoglobina en cualquiera de una pluralidad preseleccionada de diferentes regiones del mismo sujeto de prueba y sobre una base continua y sustancialmente instantánea, mediante la aplicación de una pluralidad de sensores espectrofotométricos en el sujeto de prueba en cada una de las correspondientes pluralidades de sitios de prueba, acoplado cada uno de dichos sensores a una estación de control y procesado, operando cada uno de dichos sensores para que irradie espectrofotométricamente una región en particular dentro del sujeto de prueba asociada con ese sensor, detectar y recibir la energía lumínica resultante de dicha radiación espectrofotométrica para cada una de dichas regiones, 45 transmitir las señales correspondientes a la energía lumínica así recibida a la estación de control y procesado, analizar las señales transmitidas para determinar los datos de los metabolitos sanguíneos preseleccionados, y mostrar los datos así obtenidos a partir de cada una de dicha pluralidad de sitios de prueba y para cada una de dicha pluralidad de regiones, de una forma comparativa por regiones.

50 Los anteriores aspectos y características principales de la invención se comprenderán mejor tras la revisión de la memoria descriptiva subsiguiente y de los dibujos anexos, que describen e ilustran formas de realización preferidas de la invención y ejemplos relacionados.

### **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una representación pictórica de un paciente en el que se está usando el aparato;

la Fig. 2 es una vista en planta fragmentada de un sensor típico;

la Fig. 3 es una vista transversal pictórica, aumentada, fragmentada de un cráneo humano que muestra los sensores de la Fig. 2 colocados y en su sitio, que ilustra de forma general tanto las características estructurales como funcionales;

la Fig. 4 es una vista frontal de una unidad de control y procesado típica, que ilustra una pantalla de datos;

la Figs. 5, 6 y 7 son gráficas que representan las pantallas de datos obtenidas según la invención que representan los resultados reales del procedimiento quirúrgico de pacientes reales;

la Fig. 8 es una vista transversal picturizada que representa un sujeto de prueba en el que se han colocado secuencialmente múltiples sensores, que ilustra adicionalmente la capacidad multicanal de la presente invención;

la Fig. 9 es un diagrama en bloque esquemático que ilustra de forma general la organización de componentes y de sistema representativa de la implementación típica de la invención; y

la Fig. 10 es una vista transversal picturizada similar a la Fig. 8, pero que ilustra más adicionalmente la capacidad multicanal de la presente invención.

#### 15 Descripción de la forma de realización preferida

La Fig. 1 representa un paciente ilustrativo 10 en el que se está empleando un instrumento. Según se ilustra, la frente 14 del paciente 10 tiene un par de sensores 16, 116 fijados en la misma en una configuración bilateral, es decir, un sensor en cada lado de la frente, con lo que cada uno puede monitorizar un hemisferio cerebral diferente. Cada uno de los sensores 16, 116 está conectado a un procesador y a una unidad de pantalla 20 que proporciona una estación central de control y procesado (a veces, en lo sucesivo, denominada "oxímetro") mediante el correspondiente cableado eléctrico 16A, 116A, que los une entre sí en un acoplador/preamplificador de canal doble 18, 118 y después (preferiblemente) continúa hasta el control y el procesador 20 como un cable conductor integrado múltiple 22. Como se entenderá, los cables eléctricos recién mencionados incluyen conductores individuales para proporcionar energía a los emisores de luz y operar los detectores de luz relacionados contenidos en los sensores 16, 116, todos según se referirá adicionalmente a continuación y se explica con detalle en las diversas patentes anteriores.

La naturaleza general de una estructura y una disposición típicas para los sensores 16, 116 (que son de naturaleza idéntica y que pueden incorporarse, si se desea, en una única unidad física) se ilustra en la Fig. 2, y comprende el sujeto en cuestión de algunas de las patentes previas, en particular las N<sup>os</sup> 5.465.714; 5.482.034; 5.584.296; y 5.795.292, en las que la estructura y los componentes de los sensores preferidos se establecen con detalle. Para el propósito actual, es suficiente indicar que los sensores 16, 116 incluyen una fuente de luz activada eléctricamente 24 para emitir los espectros de examen seleccionados (por ejemplo, dos o más LEDs con un ancho de banda estrecho, cuyos centros de longitudes de onda de salida se corresponden con los espectros de examen seleccionados), junto con un par de detectores de luz 26, 28 (por ejemplo, fotodiodos) que están ubicados preferiblemente en distancias seleccionadas y mutuamente diferentes desde la fuente 24. Estos componentes electroópticos (es decir, "optodos") están ubicados de forma precisa en, y fijados a, o dentro de, un cuerpo de un sensor con una espuma u otra capa externa similar suave y confortable que está fijada adhesivamente en la frente (u otra porción anatómica deseada) del paciente 10, según se ilustra de forma general en la Fig. 1, y conductores eléctricos individuales en los cables 16A, 116A proporcionan energía operativa a las fuentes 24, mientras que otros portan señales de salida desde los detectores 26, 28, que son representativos de las intensidades de luz detectadas recibidas en las respectivas ubicaciones del detector, y deben ser transmitidas a la unidad del procesador 20, donde tiene lugar el procesado.

La Figura 3 ilustra de forma general, mediante una vista transversal picturizada, los sensores 16, 116 en su sitio sobre la frente 14 del paciente 12. Según se ilustra en esta figura, la estructura craneal del paciente 12 comprende generalmente una capa externa de piel 30, una capa interna de tejido 32, y la parte frontal 34 del cráneo, que por supuesto es de hueso. Dentro del cráneo 34 está la duramadre perióstica, designada con el número 36, y dentro de ella está el propio tejido cerebral 38, que está formado por dos hemisferios distintos 38', 38" que se separan hacia dentro en el centro de la frente del seno sagital superior mediante una delgada porción que se proyecta hacia el interior 36a de la duramadre 36. Por lo tanto, en la disposición ilustrada en la Fig. 3, el sensor 16 accede y examina el hemisferio cerebral 38", mientras que el sensor 116 hace lo mismo con el hemisferio cerebral 38'.

Como se ha explicado ampliamente en varias de las anteriormente identificadas patentes previas, la configuración preferida de los sensores 16, 116 incluye tanto un detector "próximo" 26, que recibe principalmente luz procedente de la fuente 24 cuya distancia media de trayectoria está confinada principalmente a las capas de piel, tejido, cráneo,

etc., fuera del cerebro 38, y un detector "lejano" 28, que recibe los espectros de luz que han seguido una distancia más larga de trayectoria media y han atravesado una cantidad sustancial de tejido cerebral, además del hueso y del tejido atravesados por el detector "próximo" 26. Por consiguiente, mediante la diferenciación apropiada de la información procedente del detector "próximo" (o "superficial") 26 (que puede considerarse como un primer conjunto de datos) de la información obtenida del detector "lejano" (o "profundo") 28 (que proporciona un segundo conjunto de dichos datos), puede obtenerse una resultante que caracteriza principalmente las condiciones dentro del propio tejido cerebral, sin los efectos atribuibles al tejido superyacente adyacente, etc. Esto permite al aparato obtener información metabólica sobre una base selectiva para regiones particulares dentro del sujeto de prueba, y mediante el análisis espectral de esta información resultante, empleando unos coeficientes de extinción apropiados, etc. (según se establece en algunas de las patentes identificadas anteriormente), puede obtenerse un valor numérico o un valor cuantificado relativo que caracteriza metabolitos u otros datos metabólicos (por ejemplo, la saturación de oxígeno en la hemoglobina) dentro únicamente de la región o el volumen en particular de tejido realmente examinado, es decir, la región o zona definida generalmente por la trayectoria media curvada que se extiende desde la fuente 24 hasta el detector "lejano" o "profundo" 28, y entre ésta trayectoria y la periferia externa del sujeto de prueba, pero excluyendo la región o zona análoga definida por la trayectoria media que se extiende desde la fuente 24 hasta el detector "próximo" 26. Como se entenderá, particularmente en vista de las patentes previas identificadas anteriormente por el Solicitante, así como se explica adicionalmente a continuación, este análisis de datos realizado por la "unidad de control y procesado" 20 se consigue mediante el uso de un ordenador digital apropiadamente programado, como es conocido por los expertos en la técnica (ejemplificado en particular por el oxímetro cerebral Somanetics® modelo 4100).

La presente invención aprovecha el valor de la saturación de oxígeno regional producida principalmente por cada uno de los dos (o más) sensores 16, 116, junto con la estructura hemisférica natural del cerebro 38, mediante el uso de un paradigma de examen doble u otro multicanal que, en la forma de realización preferida o en el ejemplo principal establecido en este documento, proporciona un valor de saturación de oxígeno mostrado individualmente, pero preferiblemente comparativamente, para cada uno de los dos hemisferios cerebrales 38', 38". Por supuesto, se entenderá que cada uno de dichos valores o índices regionales de saturación de oxígeno es realmente representativo de la región en particular dentro de un hemisferio realmente sometido al examen mediante los espectros de luz, y mientras que cada valor regional puede ser asumido razonablemente como representativo de forma general de la totalidad del hemisferio cerebral en el que está ubicado, y por lo tanto útil para demostrar y contrastar las condiciones que difieren entre los dos hemisferios del cerebro 38, la naturaleza específica de la comprensión de estas interrelaciones hemisféricas y de las interrelaciones entre otras y diferentes posibles ubicaciones de sensores relativas a cada uno de los diferentes hemisferios 38', 38" no se cree que sean totalmente conocidas y apreciadas hasta ahora. Consecuentemente, puede ser útil o ventajoso, al menos en algunos casos, y quizás en muchos, emplear una distribución y una matriz más amplia de sensores y las correspondientes entradas al oxímetro 20, tal y como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 8.

Por lo tanto, como se observa en la Fig. 8, puede desplegarse una matriz más amplia de sensores 16, 116, 216, etc., Alrededor de la circunferencia completa de la cabeza o de otra extremidad del paciente, por ejemplo, muestreando cada sensor un área regional diferente de cada hemisferio cerebral u otro órgano o sitio de prueba y emitiendo los correspondientes datos que pueden ser contrastados de diversas formas con los datos análogos obtenidos a partir de otros sensores de otras regiones de prueba. A este respecto, se apreciará que la extensión de cada área regional sometida a examen es función de varios factores diferentes, que incluyen particularmente la distancia entre el emisor o la fuente 24 y los detectores 26, 28 de cada conjunto, y la cantidad de intensidad de luz que se utilice, cuanto mayor sea la distancia emisor/sensor y la correspondiente intensidad de luz, mayor será el área efectivamente atravesada por los espectros de luz de examen, y mayor será el tamaño de la "región" cuyo valor oximétrico u otro metabólico se está determinando.

En un ejemplo no cubierto por la invención, también es posible usar sólo una única posición de fuente y emplear una serie de conjuntos de detectores separados entre sí, o detectores individuales, dispuestos a diversas distancias elegidas a partir de la única fuente alrededor de todo o de una porción del perímetro del sujeto. Cada una de dichas fuentes individuales iluminarían realmente la totalidad del cerebro, dado que los fotones así introducidos se dispersarían por todo el interior del cráneo (aunque estarían sometidos a un aumento de la absorción en función de la distancia atravesada), y cada uno de dichos pares emisor/detector (incluyendo los pares de largo alcance) producirían una información que caracterizaría las regiones interiores más profundas con respecto a las reales de las matrices ilustradas en las Figs. 3 y 8, por ejemplo. Por supuesto, en muchos casos son deseables matrices de regiones más pequeñas en estas figuras, por varias razones. Por ejemplo, el análisis comparativo de la información correspondiente a varias de dichas regiones diferentes, según se representa con la matriz de la Figura 8, permite fácilmente pantallas comparativas muy significativas, incluyendo, por ejemplo, pantallas de cartografiado producidas por ordenador que (preferiblemente mediante el uso de colores diferentes y un monitor con pantalla en color) pueden usarse para presentar un modelo en ejecución en tiempo real que ilustraría la sangre e incluso el estado de oxigenación del tejido alrededor del perímetro interior de y para una distancia apreciable dentro de un área o parte anatómica dada. Las múltiples salidas del detector desde esta disposición de fuente única, por otro lado, contendrían información relativa a regiones o áreas profundas dentro del cerebro, y permitirían la determinación de los valores de rSO<sub>2</sub> (u otros parámetros) para regiones internas profundas, así como la producción de un cartografiado del cerebro

completo, mediante la combinación diferencial o aditiva de las salidas procedentes de varios detectores seleccionados ubicados en puntos particulares.

La disposición de examen doble o bilateral representada en las Figs. 1 y 3 proporcionará los formatos de pantalla comparativa extremadamente útiles ilustrados en las Figs. 4, 5, 6 y 7 (así como en el anverso del oxímetro 20 mostrado a la derecha en la Fig. 1), por ejemplo. En la disposición mostrada en las Figs. 1 y 4, la salida de cada sensor es procesada por separado para proporcionar un valor de saturación de oxígeno regional en particular, y estos valores regionales se muestran por separado en una pantalla de vídeo 40, tanto como un valor numérico como con otro valor cuantificado, constituyendo básicamente un valor en tiempo real, y como un punto en una representación gráfica 42, 44, que representa una sucesión de dichos valores tomados a lo largo del tiempo. Según se ilustra, las representaciones o las gráficas 42, 44 pueden disponerse ventajosamente la una sobre la otra en alineación directa, para el conveniente examen y comparación. Aunque las pantallas numéricas instantáneas se encontrarán casi siempre útiles y deseables, particularmente cuando están dispuestas de la forma ilustrada, directamente adyacente e inmediatamente comparable, los monitores de señales gráficas 42, 44 muestran directamente la tendencia continua, y lo hacen de una forma comparativa y contrastada, y muestran también los valores reales o relativos, y por lo tanto también son extremadamente útiles.

Las pantallas gráficas 42, 44 también pueden disponerse ventajosamente en la forma mostrada en las Figs. 5, 6 y 7, en las que las señales individuales se superponen directamente la una sobre la otra para una comparación y un contraste más inmediato y fácilmente apreciable. Cada uno de los ejemplos mostrados en las Figs. 5, 6 y 7 representan, de hecho, el registro del procedimiento quirúrgico real en el que se utilizó la presente invención, y en cada uno de estos, el eje vertical (etiquetado como  $rSO_2$ ) es indicativo de los valores de saturación de oxígeno regional que han sido determinados, mientras que el eje horizontal es, según está etiquetado, el "tiempo real", es decir, el tiempo de reloj transcurrido durante el procedimiento quirúrgico implicado. La señal del sensor "izquierdo" (número 16 según se muestra en las Figs. 1 y 3), designada por el número 42 por conveniencia, se muestra en líneas continuas en estas gráficas, mientras que la señal 44 del sensor de la derecha 116 se muestra en líneas discontinuas. Los sensores pueden ubicarse en cualquier región de sus respectivas áreas de prueba (por ejemplo, hemisferios cerebrales) siempre que se elimine previamente cualquier pelo subyacente, dado que el pelo es básicamente opaco a los espectros de luz aplicados y reduce por tanto en gran medida la cantidad de energía lumínica realmente introducida en el tejido subyacente, etc.

Con referencia adicional a las Figs. 5, 6 y 7, y también por deducción de la Fig. 4, se observará que en ciertos momentos, (por ejemplo, al principio y al final de cada procedimiento, cuando el estado del paciente es al menos relativamente normal) hay una cierta cantidad de correspondencia directa entre las dos señales hemisféricas diferentes 42, 44, y que en al menos estos momentos el aumento en la forma de las dos señales es razonablemente simétrico y convergente. Dicho resultado normal idealizado se muestra en la Fig. 1, en la que tanto los valores numéricos como las curvas son básicamente los mismos. Sin embargo, en cada uno de los procedimientos mostrados en las Figs. 5, 6 y 7, hay momentos en los que la saturación de oxígeno cerebral regional detectada difiere notablemente entre un hemisferio y otro. Esto es particularmente apreciable en la Fig. 6, en la que puede observarse que la señal de la izquierda 42 es a veces sólo aproximadamente la mitad de la altura (es decir, el valor) de la señal de la derecha 44, alcanzando un valor mínimo en las cercanías de aproximadamente el 35%, un poco antes del punto de tiempo real 12:21 en comparación con el nivel inicial, en el momento 10:50 - 11:00, de más del 75%, que es aproximadamente el nivel de saturación en el hemisferio derecho en el 12:21 recién mencionado, cuando la oxigenación del hemisferio izquierdo ha descendido hasta aproximadamente el 35%.

Como se entenderá, las diversas diferencias en la oxigenación sanguínea cerebral mostradas por las señales superpuestas de las Figs. 5, 6 y 7 se producen como resultado de mediciones tomadas durante los correspondientes procedimientos quirúrgicos, que en estos casos son endarterectomía carotídea y/o injerto de *by-pass* arterial coronario (CABG), que a veces se asumen como una secuencia continua. En los ejemplos ilustrados, la Figura 5 representa una endarterectomía carotídea secuencial y un CABG en hipotermia, en la que las líneas verticales a lo largo del eje temporal caracterizan ciertos episodios durante la cirugía, es decir, la línea índice 46 representa el momento de la incisión arterial carotídea, la línea 48 representa el momento de aplicación del pinzamiento arterial y la apertura de la derivación (que da como resultado una reducción en el flujo sanguíneo arterial al hemisferio cerebral izquierdo), la línea índice 50 representa un momento poco después de la retirada de la derivación y del pinzamiento, y el área desde aproximadamente el tiempo real 17:43 hasta el final de la gráfica fue cuando realmente tuvo lugar la cirugía cerebral en hipotermia, produciéndose el punto más bajo (justo antes del momento 18:23) cuando se activó la máquina de bombeo cardiopulmonar, y los índices en los momentos 19:43 y 20:23 muestran generalmente el momento de recalentamiento de la sangre y finalización del bombeo, respectivamente. Aunque ilustrativo y quizás esclarecedor, no se considera necesario aportar datos específicos de los procedimientos quirúrgicos representados por las presentaciones gráficas de las Figs. 6 y 7, aunque puede mencionarse que el procedimiento de la Fig. 6 era una endarterectomía carotídea del lado izquierdo, y el de la Fig. 7 era una endarterectomía similar en el lado derecho de un paciente diferente. Suficiente decir que estas gráficas representan dichos procedimientos quirúrgicos y muestran estados comparables de diferentes oxigenaciones hemisféricas.

Se cree que la importancia y el valor de la información proporcionada según la presente invención son evidentes a

partir de lo anterior, particularmente de las presentaciones gráficas y los comentarios proporcionados con respecto a las Figs. 5, 6 y 7. Antes de la llegada de la presente invención, el cirujano no tenía disponible dicha información comparativa o específica por hemisferios, y de hecho no tenía ningún dato cuantificado o representativo de forma precisa para ilustrar las condiciones de oxigenación de los hemisferios cerebrales reinantes durante una cirugía. Por lo tanto, incluso el uso de uno solo de dichos sensores (16, 116) en el lado del cerebro en el que se va a realizar el procedimiento es extremadamente útil, y en el momento actual, se reconoce rápidamente como esencial. Por supuesto, es considerablemente más útil tener al menos la matriz bilateral ilustrada en la Fig. 1, para proporcionar datos comparativos tales como los observados en las Figs. 4 - 7, ambas inclusive.

La Figura 9 es un diagrama esquemático en bloque que ilustra de forma general la organización de componentes y de sistema que constituye una implementación típica de la invención, según se muestra pictóricamente en la Fig. 1 (a la que también se hace referencia). Según se muestra en la Fig. 9, el oxímetro 20 comprende un ordenador digital 50 que proporciona una unidad de procesamiento central, con un procesador, búferes de datos y la generación de sincronización de señal para el sistema, junto con una interfase de teclado (mostrada a lo largo del fondo de la unidad 20 en la Fig. 1), un generador de pantalla y una pantalla 40 (implementada preferiblemente mediante el uso de una unidad electroluminescente plana, al menos en las aplicaciones en las que es suficiente una pantalla monocromática nítida), así como una alarma audible 52 que incluye un altavoz, y una interfase de salida de datos 54 mediante la cual el ordenador puede estar interconectado con un ordenador personal remoto, una unidad de disco, una impresora o similares, para descargar datos, etc.

Como también se muestra en la Fig. 9, cada uno de los sensores 16, 116 (y/u otros, en la configuración multizona ilustrada en la Fig. 8) recibe señales sincronizadas procedentes de la CPU 50 y se acopla a una fuente de corriente de excitación de LED (56,156) que dirige los emisores 24 de cada sensor. Las señales de salida análogas de los detectores (fotodiodos) 26, 28 de cada sensor son transmitidas al acoplador/preamplificador 18, 118 para acondicionar la señal (filtrado y amplificación), bajo el control de señales sincronizadas adicionales procedentes de la CPU. Después de eso, estas señales experimentan una conversión de A a D y una sincronización (para una desmodulación sincronizada, como se mencionará a continuación), también bajo el control de señales sincronizadas procedentes de la CPU para la computación de los datos de saturación de oxígeno regionales  $rSO_2$ , el almacenamiento de los datos computados y la visualización de los mismos, preferiblemente en el formato discutido anteriormente junto con las Figs. 4, 5, 6 y 7. Como podrá apreciarse, cada sensor (16, 116, etc.) tiene preferiblemente su propio circuito de procesamiento de señales (preamplificador, etc.) corriente arriba de la CPU 50, y cada circuito de dichos sensores es preferiblemente el mismo.

Aunque la implementación de un sistema tal como el mostrado en la Fig. 9 está, como una cuestión general, en la pericia general habitual de la técnica, y cuando se ha conocido el propósito del sistema y los requisitos básicos de sus componentes, junto con la operación global (según se estableció anteriormente y a continuación), al menos ciertos aspectos de dicha implementación preferida del sistema son como sigue. En primer lugar, es preferible que los emisores de luz 24 (es decir, los LEDs) de cada uno de los diferentes sensores 16, 116 etc., estén controlados fuera de fase, secuencialmente y alternativamente entre sí (es decir, solo se controla uno de dichos LED u otro emisor durante el mismo intervalo de tiempo, y los emisores de los respectivos sensores diferentes son activados alternativamente, para asegurar que los detectores 26, 28 del sensor en particular 16, 116 que está siendo activado reciben únicamente los espectros de luz resultantes que proceden de un emisor en particular ubicado en ese sensor en particular, y no se produce una comunicación cruzada entre sensores (aunque no son probables niveles significativos de comunicación cruzada en cualquier caso debida a la activación sustancial de la intensidad de luz según pasan a través del tejido, que son del orden de aproximadamente diez veces por cada centímetro de distancia de trayectoria óptica a través del tejido). Además, es deseable controlar cuidadosamente el tiempo de "encendido" de los detectores 26, 28 de forma que cada uno esté activo durante una porción de tiempo seleccionada menor (por ejemplo, del 10% o menos) que el emisor relacionado esté activado (y, preferiblemente, durante la parte central de cada periodo de actuación de cada emisor 5). Por supuesto, bajo el control del ordenador, dicha sincronización precisa e intrincada se consigue con facilidad, y además, el proceso global puede llevarse a cabo a una velocidad muy rápida.

En un sistema multizona (con múltiples sensores), tal como el mostrado en la Fig. 8, la implementación y la operación de sistema preferidas también estarían de acuerdo con las mostradas en la Fig. 9, y también se aplicarían los anteriores comentarios relativos al rendimiento del sistema, el muestreo de datos, etc., aunque por supuesto habría un número mayor de sensores y ramificaciones de circuitos de los sensores en interfaz con el ordenador 50. Esto mismo también sería básicamente cierto para una configuración o un agrupamiento de detectores multizona de fuente única tal como el mencionado anteriormente, teniendo en cuenta el hecho de que los detectores no estarían necesariamente agrupados en pares "próximo-lejano" específicos o dedicados, y teniendo en mente que uno o más detectores ubicados más cerca de una fuente que otro detector, o detectores, localizados más lejos de la fuente, podrían emparejarse con, o considerarse de otro modo, un detector "próximo" relativo a cualquiera de dichos detectores más alejados. En cualquiera de dichas configuraciones multizona, puede ser ventajoso implementar la actuación de un emisor secuencial prioritario y un formato de sincronización de detección de datos, en el que puede operarse más de un emisor al mismo tiempo, o se sigue una secuencia operativa en particular, con un *buffering* y una sincronización de la señal apropiados. Según se ilustra en la Fig. 10, puede operarse así una matriz de

sensores múltiples o de emisores múltiples por sectores mediante el uso de varios agrupamientos emparejados de emisor-detector diferentes, usando algunos detectores conjuntamente con una serie de emisores diferentes para monitorizar varios sectores o regiones internas diferentes.

5 Un sistema como el que se ha descrito anteriormente puede implementarse fácilmente para obtener del orden de aproximadamente quince muestras de datos por segundo, incluso con el tiempo mínimo de detector "encendido" mencionado, y un punto adicional a destacar es que el procesado preferido implica el control del tiempo de "encendido" del detector, de forma que las muestras de datos se toman alternativamente durante el tiempo en el que están actuando los emisores y los momentos posteriores en los que no actúan (es decir, "momentos oscuros"), de forma que puede computarse el nivel de señal de fondo aplicable y utilizarse en el análisis de los datos recogidos durante el tiempo de "encendido" del emisor. Otras características del procesado preferido incluyen la recogida de un número bastante grande (por ejemplo, 50) de muestras de datos durante el tiempo de "encendido" del emisor dentro de un periodo de no más de aproximadamente cinco segundos, y el procesado del grupo de señales para obtener una media a partir de la cual se computa cada valor actualizado de  $rSO_2$ , mediante lo que el valor numérico mostrado en la pantalla de vídeo 40 es actualizado cada cinco segundos (o menos). Esta progresión de los valores computados se almacena preferiblemente en la memoria del ordenador a lo largo de toda la duración del procedimiento quirúrgico implicado, y se usa para generar las señales gráficas 42, 44 sobre una base temporal, según se analizó anteriormente. Preferiblemente, se utiliza una memoria no volátil, de forma que estos datos no se pierdan fácilmente, y puedan de hecho ser descargados en un momento conveniente a través de la interfase de salida de datos 54 de la CPU 50 mencionada anteriormente en relación con la Fig. 9.

20 Como se entenderá, la anterior desvelación y los dibujos anexos están dirigidos a una única forma de realización preferida de la invención con propósitos ilustrativos; sin embargo, debería entenderse que los expertos en la técnica pueden producir fácilmente variaciones y modificaciones de esta forma de realización en particular después de considerar esta desvelación, y que todas estas variaciones etc., deberían considerarse una parte integral de la invención subyacente, especialmente en particular con respecto a las formas, configuraciones, elecciones de componentes y variaciones en las características estructurales y del sistema. Por consiguiente, debe entenderse que los componentes y estructuras en particular, etc. mostrados en los dibujos y descritos anteriormente tienen propósitos meramente ilustrativos y no deberían interpretarse como limitantes del ámbito de la invención, que está definido por las siguientes reivindicaciones interpretadas según los principios de las leyes de patentes, incluyendo la doctrina de equivalentes.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para la monitorización espectrofotométrica no invasiva *in vivo* de la saturación de oxígeno en sangre en una pluralidad de regiones internas sobre una base continua y sustancialmente instantánea, que comprende las etapas de:

5 aplicar más de dos sensores espectrofotométricos (16, 116) de forma que cada sensor se aplica en una zona de prueba diferente en el exterior de un sujeto de prueba (1) y acoplar cada uno de dichos sensores (16, 116) a un procesador (50);

operar algunos de dichos sensores (16, 116) para que cada uno irradie espectrofotométricamente una región diferente de dichas regiones internas (38', 38") dentro de dicho sujeto de prueba (10);

10 detectar y recibir la energía lumínica resultante de dicha irradiación espectrofotométrica de cada uno de dichos sensores (16, 116) y transmitir las señales a dicho procesador (50) que se corresponden con la energía lumínica así recibida;

analizar cada una de dichas señales transmitidas para determinar los datos de la saturación de oxígeno en sangre regional para cada una de al menos dos regiones internas (38', 38"); y

15 **caracterizado porque**

se muestran visualmente dichos datos para cada una de dichas al menos dos regiones internas para una comparación mutua,

20 en el que dichos sensores (16, 116) se operan secuencialmente y alternativamente entre sí de forma que se asegure que cada sensor operado (16, 116) reciba los espectros de luz que emanan de sí mismo, de forma que se reduzca la comunicación cruzada entre dichos sensores, y

en el que dicha etapa de análisis incluye la producción de una designación de un valor cuantitativo para la saturación de oxígeno en la hemoglobina para cada una de dichas al menos dos regiones (38', 38").

25 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la etapa de mostrar visualmente incluye mostrar una pluralidad de designaciones de valores cuantitativos sustancialmente al mismo tiempo y en una relación predeterminada entre sí para facilitar una comparación visual rápida y precisa.

3. Un procedimiento para la monitorización espectrofotométrica no invasiva *in vivo* de la saturación de oxígeno en sangre en una pluralidad de regiones internas sobre una base continua y sustancialmente instantánea, que comprende las etapas de:

30 aplicar una pluralidad de sensores espectrofotométricos (16, 116) de forma que cada sensor se aplica en una zona de prueba diferente en el exterior de un sujeto de prueba (1) y acoplar cada uno de dichos sensores (16, 116) a un procesador (50);

operar algunos de dichos sensores (16, 116) para que cada uno irradie espectrofotométricamente una región diferente de dichas regiones internas (38', 38") dentro de dicho sujeto de prueba (10);

35 detectar y recibir la energía lumínica resultante de dicha irradiación espectrofotométrica de cada uno de dichos sensores (16, 116) y transmitir las señales a dicho procesador (50) que se corresponden con la energía lumínica así recibida;

analizar cada una de dichas señales transmitidas para determinar los datos de la saturación de oxígeno en sangre regional para cada una de al menos dos regiones internas (38', 38"); y

**caracterizado porque**

40 se muestran visualmente dichos datos para cada una de dichas al menos dos regiones internas para una comparación mutua,

en el que dichos sensores (16, 116) se operan secuencialmente y alternativamente entre sí de forma que se asegure que cada sensor operado (16, 116) reciba los espectros de luz que emanan de sí mismo, de forma que se reduzca la comunicación cruzada entre dichos sensores, y

en el que la etapa de mostrar visualmente incluye mostrar una pluralidad de designaciones de valores cuantitativos mediante señales gráficas (42, 44) se superponen directamente la una sobre la otra, que representan una pluralidad de dichas designaciones de valores cuantitativos realizadas en puntos temporales sucesivos, sustancialmente al mismo tiempo y en una relación predeterminada entre sí para facilitar una comparación visual rápida y precisa.

- 5 4. El procedimiento según una de las reivindicaciones 2 o 3, en el que la etapa de mostrar visualmente incluye mostrar una pluralidad de dichas designaciones de valores cuantitativos así como dichas señales gráficas sustancialmente al mismo tiempo y en una relación predeterminada entre sí para facilitar una comparación visual rápida y precisa.
- 10 5. El procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, que incluye la etapa de proporcionar señales a dicho procesador (50) que comprenden al menos dos conjuntos de datos que definen cooperativamente los datos de saturación de oxígeno en sangre para una de dichas regiones individuales en particular (38', 38").
6. El procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos dos de dichos sensores (16, 116) se aplican en la cabeza (14) del sujeto de prueba (10) y se usan para monitorizar el cerebro (38).
- 15 7. El procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos dos de dichos sensores (16, 116) se colocan en ubicaciones próximas a los diferentes hemisferios cerebrales y se usan para monitorizar por separado cada uno de dichos hemisferios.
8. El procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, en el que dichos datos de saturación de oxígeno en sangre comprenden la oxigenación de la hemoglobina en la sangre cerebral.
- 20 9. El procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, en el que dichas señales procedentes de cada sensor incluyen conjuntos de datos, y en el que los conjuntos de datos incluyen uno de dichos conjuntos que caracteriza una primera zona adyacente a dicha región en particular (38') y otro de dichos conjuntos que caracteriza una segunda zona que está al menos parcialmente dentro de dicha región en particular (38').
10. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que dicha segunda zona **caracterizada por** dicho otro conjunto de datos incluye al menos parte de dicha primera zona.
- 25 11. El procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, en el que dichos sensores se aplican en la periferia exterior del sujeto de prueba (10) y operan de forma no invasiva.
12. El procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha irradiación espectrofotométrica de dichas zonas de prueba se realiza secuencialmente y alternativamente.
- 30 13. El procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha irradiación espectrofotométrica comprende la aplicación de al menos dos longitudes de onda diferentes, y dichas longitudes de onda se aplican en una secuencia alternante de pulsos sincronizados.
14. El procedimiento de la reivindicación 13, que incluye la detección de la energía lumínica resultante correspondiente a cada una de dichas longitudes de onda en una base periódica sincronizada usando periodos cuya aparición se corresponde con la de dichos pulsos aplicados de longitudes de onda espectrofotométrica.
- 35 15. El procedimiento de las reivindicaciones 13 ó 14, en el que la duración de cada uno de dichos periodos de detección sincronizados está limitada a una longitud que es menor que la de cada pulso de energía de irradiación espectrofotométrica aplicada.
16. El procedimiento de una de las reivindicaciones 13-15, en el que la duración de cada uno de dichos periodos de detección es menor que la mitad de la de un pulso de dicha irradiación espectrofotométrica aplicada.
- 40 17. El procedimiento de una de las reivindicaciones 13-16, en el que se usa una pluralidad de dichos periodos de detección durante los pulsos de dicha irradiación aplicada, y se produce la correspondiente detección de energía durante cada una de dichas pluralidades de periodos de detección.
- 45 18. El procedimiento de una de las reivindicaciones 13-17, que incluye adicionalmente las etapas de promediar un número seleccionado de valores de episodios de detección de energía para obtener un valor resultante para los mismos, y el uso de dicho valor resultante para computar un valor de oxígeno en sangre que es representativo de los mismos.
19. El procedimiento de una de las reivindicaciones 13-18, en el que una pantalla (40) se actualiza periódicamente

mediante el uso de una secuencia de valores de oxígeno en sangre computados representativos que se basan y representan los valores de episodios de detección promediados producidos durante los diferentes intervalos temporales correspondientes a los intervalos de dicha actualización periódica de la pantalla.

5 20. Un aparato para la monitorización espectrofotométrica no invasiva *in vivo* de la saturación de oxígeno en sangre en una pluralidad de regiones internas (38', 38") sobre una base sustancialmente concurrente, que comprende:

más de dos sensores espectrofotométricos (16, 116), adherible cada uno al exterior de un sujeto de prueba (10) en diferentes ubicaciones de prueba y adaptado cada uno para irradiar espectrofotométricamente por separado una región diferente de dichas regiones internas (38', 38") dentro del sujeto de prueba (10) asociadas con dicha ubicación de prueba;

10 un procesador (50) y circuitos que acoplan cada uno de dichos sensores (16, 116) ha dicho procesador (50) para operar algunos de dichos sensores (16, 116) para que irradian espectrofotométricamente una región interna dada (38', 38") dentro del sujeto de prueba (10) asociada con cada una de dichas ubicaciones de prueba;

15 dichos sensores (16, 116) adaptados cada uno adicionalmente para recibir la energía lumínica resultante de la irradiación espectrofotométrica una vez que ha atravesado dicha región interna (38', 38"), y producir las correspondientes señales; y actuando dichos circuitos para transmitir dichas señales a dicho procesador (50);

dicho procesador (50) adaptado para producir datos de saturación de oxígeno en sangre regionales determinados para cada señal procedente de dichos sensores;

**caracterizado porque**

20 una pantalla visual (40) acoplada a dicho procesador (50) adaptada para mostrar los datos de saturación de oxígeno en sangre regionales así determinados para cada una de la pluralidad de las regiones internas (38', 38") de una forma mutuamente comparativa; y

25 en el que dichos sensores (16, 116) se operan secuencialmente y alternativamente entre sí de forma que se asegure que cada uno de dichos sensores operados (16, 116) reciba los espectros de luz que emanan de sí mismos de forma que se reduzca la comunicación cruzada entre dichos sensores, y en el que dicho procesador (50) está adaptado para producir designaciones de valores numéricos para la saturación de oxígeno en la hemoglobina para al menos dos de dichas regiones (38', 38").

21. El aparato de reivindicación 20, en el que dicho procesador (50) y dicha pantalla (40) están adaptados para producir una señal gráfica continua (42, 44) que representa una pluralidad de dichas designaciones de valores numéricos tomadas durante un periodo de tiempo.

30 22. Un aparato para la monitorización espectrofotométrica no invasiva *in vivo* de la saturación de oxígeno en sangre en una pluralidad de regiones internas (38', 38") sobre una base sustancialmente concurrente, que comprende:

35 una pluralidad de sensores espectrofotométricos (16, 116), adherible cada uno al exterior de un sujeto de prueba (10) en diferentes ubicaciones de prueba y adaptado cada uno para irradiar espectrofotométricamente por separado una región diferente de dichas regiones internas (38', 38") dentro del sujeto de prueba (10) asociadas con dicha ubicación de prueba;

un procesador (50) y circuitos que acoplan cada uno de dichos sensores (16, 116) ha dicho procesador (50) para operar algunos de dichos sensores (16, 116) para que irradian espectrofotométricamente una región interna dada (38', 38") dentro del sujeto de prueba (10) asociada con cada una de dichas ubicaciones de prueba;

40 dichos sensores (16, 116) adaptados cada uno adicionalmente para recibir la energía lumínica resultante de la irradiación espectrofotométrica una vez que ha atravesado dicha región interna (38', 38"), y producir las correspondientes señales;

actuando dichos circuitos para transmitir dichas señales a dicho procesador (50); y

dicho procesador (50) adaptado para producir datos de saturación de oxígeno en sangre regionales determinados para cada señal procedente de dichos sensores;

45 **caracterizado porque**

una pantalla visual (40) acoplada a dicho procesador (50) adaptada para mostrar los datos de saturación de oxígeno

en sangre regionales así determinados para cada una de la pluralidad de las regiones internas (38', 38") de una forma mutuamente comparativa; y

5 en el que dichos sensores (16, 116) se operan secuencialmente y alternativamente entre sí de forma que se asegure que cada uno de dichos sensores operados (16, 116) reciba los espectros de luz que emanan de sí mismos de forma que se reduzca la comunicación cruzada entre dichos sensores, y

10 en el que dicho procesador (50) y dicha pantalla (40) están adaptados para producir al menos dos señales gráficas continuas (42, 44) sobre una base sustancialmente concurrente y en una relación predeterminada entre sí para facilitar una comparación visual rápida y precisa, en el que dichas señales gráficas se superponen directamente la una sobre la otra, que representan una pluralidad de designaciones de valores numéricos tomadas durante un periodo de tiempo.

23. El aparato de una de las reivindicaciones 20-22, en el que dichos sensores (16, 116) están adaptados para proporcionar señales a través de dichos circuitos a dicho procesador (50), señales que representan al menos dos conjuntos de datos que definen cooperativamente al menos porciones de cada una de dichas regiones dadas (38', 38").

15 24. El aparato de una de las reivindicaciones 20-23, en el que al menos dos de dichos sensores (16, 116) están adaptados para ser aplicados en la cabeza (14) de un sujeto de prueba (10) y para monitorizar su cerebro (38), en el que dichos sensores (16, 116) están adaptados para ser posicionados en ubicaciones asociadas con los diferentes hemisferios cerebrales y son operables para monitorizar por separado al menos porciones de cada uno de dichos hemisferios.

20 25. El aparato de una de las reivindicaciones 20-24, en el que dichos sensores (16, 116) están adaptados para proporcionar señales a través de dichos circuitos a dicho procesador (50), señales que reflejan al menos dos conjuntos de datos que definen cooperativamente al menos porciones de cada una de dichas regiones (38', 38").

25 26. El aparato de una de las reivindicaciones 20-25, en el que dichos conjuntos de datos incluyen uno de dichos conjuntos que caracteriza una primera zona adyacente a dicha región dada (38') y otro de dichos conjuntos que caracteriza una segunda zona al menos parcialmente dentro de dicha región dada (38').

27. El aparato de una de las reivindicaciones 20-26, en el que dicha segunda zona **caracterizada por** dicho otro conjunto de datos incluye al menos parte de dicha primera zona.

28. El aparato de una de las reivindicaciones 20-27, en el que dichos sensores (16, 116) están adaptados para ser aplicados en la periferia exterior del sujeto de prueba (10) y para operar de forma no invasiva.

30 29. El aparato de una de las reivindicaciones 20-28, en el que dicho procesador (50) está incorporado en una unidad de control y procesado (20), incluyendo adicionalmente dicha unidad de control y procesado búferes de datos y un generador de señales sincronizadas, adaptados dichos búferes de datos para almacenar datos representativos de dicho estado de oxigenación de la sangre y adaptado dicho generador de señales sincronizadas para controlar la actuación de los emisores (24) y los detectores (26, 28) de dichos sensores (16, 116) como corresponde.

35 30. El aparato de una de las reivindicaciones 20-29, en el que dicha pantalla (40) comprende una pantalla plana de visualización electroluminiscente.

40 31. El aparato de una de las reivindicaciones 29-30, en el que al menos algunos de dichos detectores (26, 28) y algunos de dichos emisores (24) comprenden pares operacionales, y dicho controlador y procesador (20) está dispuesto para operar los emisores y los detectores de al menos algunos de dichos pares en una relación temporal predeterminada mientras mantiene los emisores y los detectores de otros de dichos pares en un estado no operativo.

45 32. El aparato de la reivindicación 31, en el que al menos algunos de dichos pares operacionales de emisor y detector incluyen al menos dos detectores y al menos uno de dichos detectores está ubicado más próximo al emisor de dicho par que al menos uno de los otros detectores para proporcionar agrupamientos de detectores próximos y lejanos para ese par operacional.

33. El aparato de una de las reivindicaciones 31 ó 32, en el que al menos algunos de dichos pares operacionales incluyen una pluralidad de dichos detectores dispuestos en ubicaciones separadas mutuamente que están separadas a distancias que difieren del emisor de su par operacional.

50 34. El aparato de una de las reivindicaciones 31-33, en el que dicho controlador y procesador está adaptado para secuenciar la operación de algunos de dichos pares emisor-detector.

- 5 35. El aparato de una de las reivindicaciones 31-34, en el que dicho controlador y procesador (20) está adaptado para operar el emisor (24) y un número seleccionado menor que todos los detectores (26, 28) de al menos uno de dichos al menos algunos de dichos pares operacionales sustancialmente al unísono, mientras mantiene los otros detectores (26, 28) de dicho al menos un par operacional en estado no operativo, y dicho controlador y procesador (20) está dispuesto adicionalmente para operar dichos otros detectores (26, 28) sustancialmente al unísono con dicho emisor (24) en otro momento durante el cual dicho número seleccionado de detectores (26, 28) se mantiene en un estado no operativo.

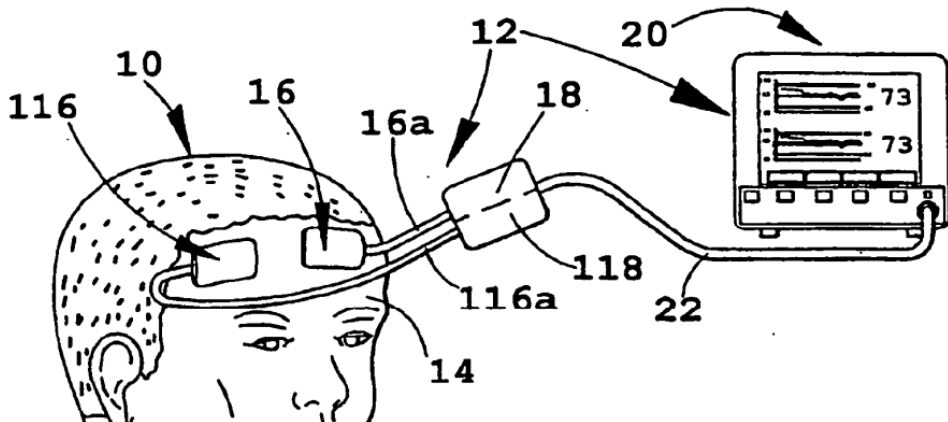


FIG. 1

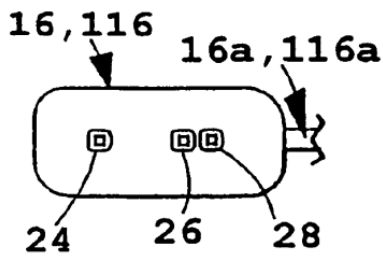


FIG. 2

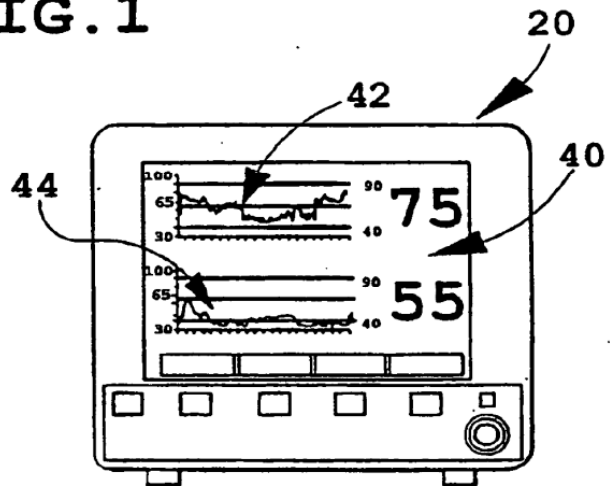


FIG. 4

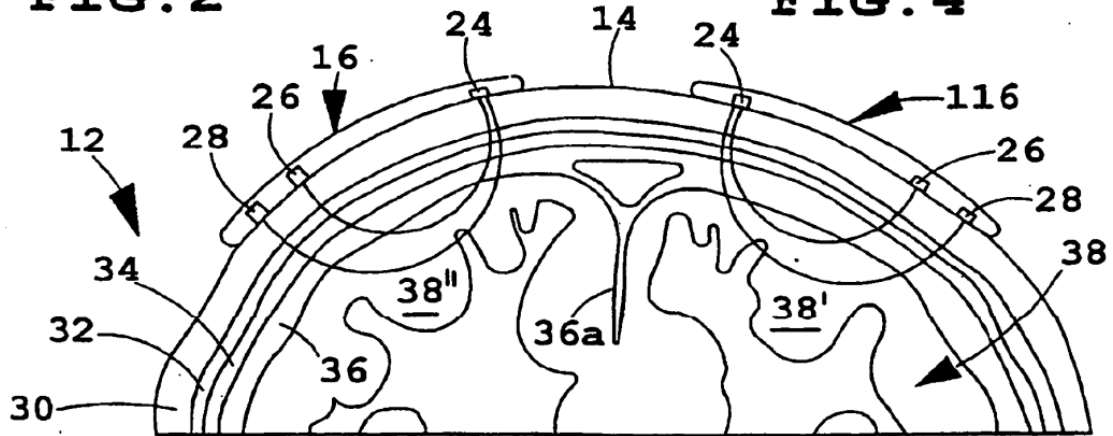
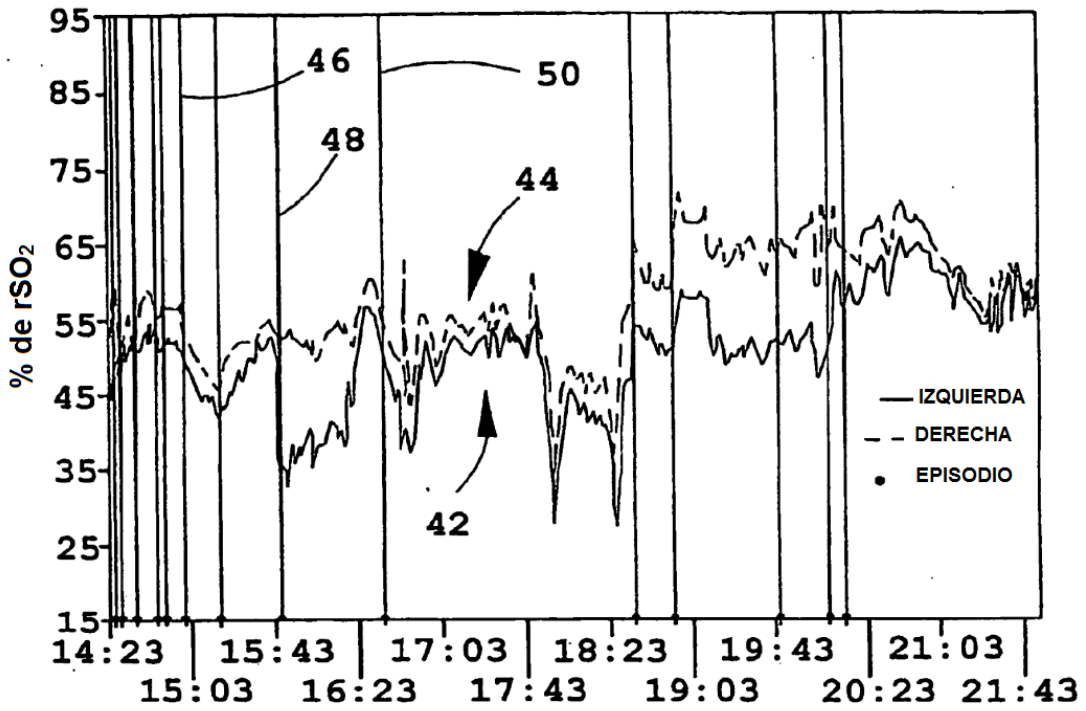
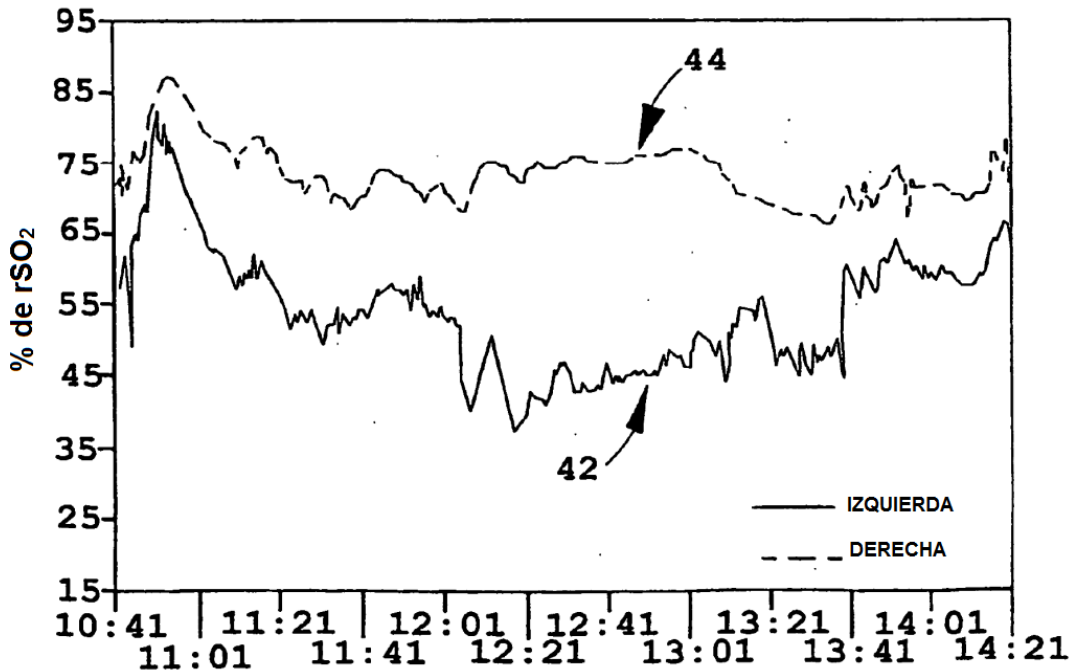


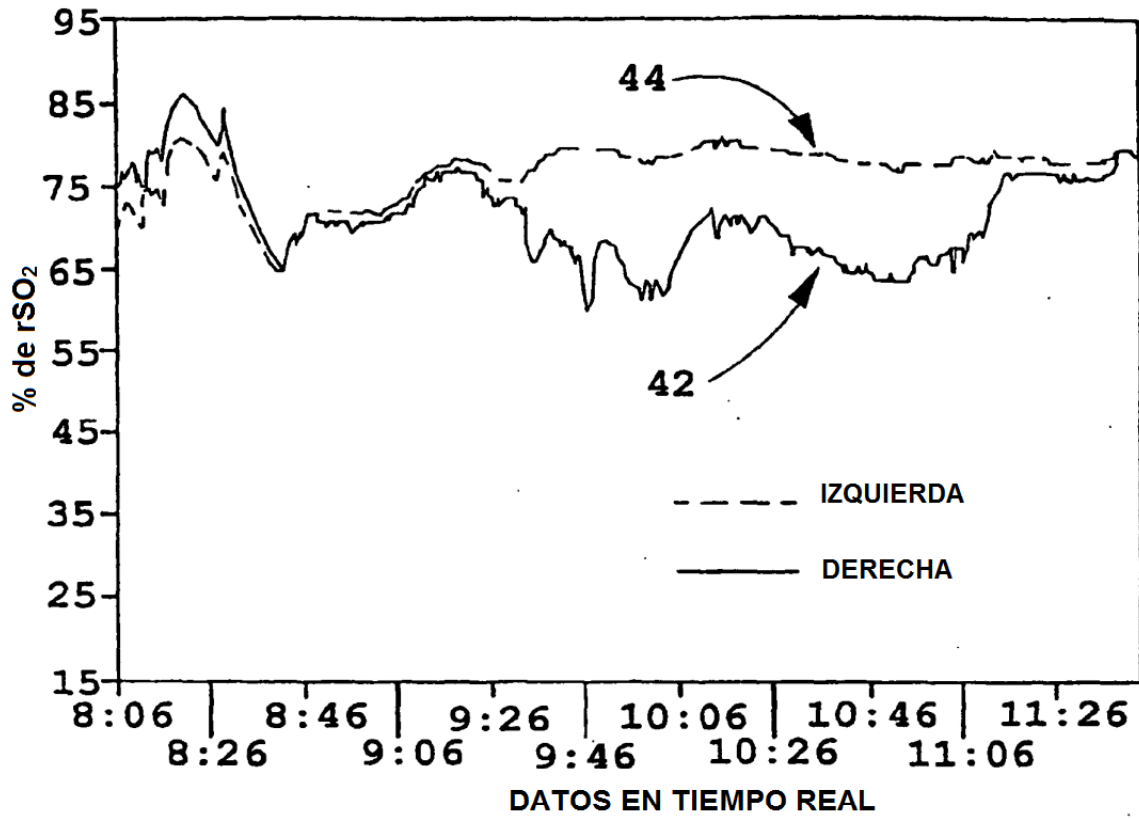
FIG. 3



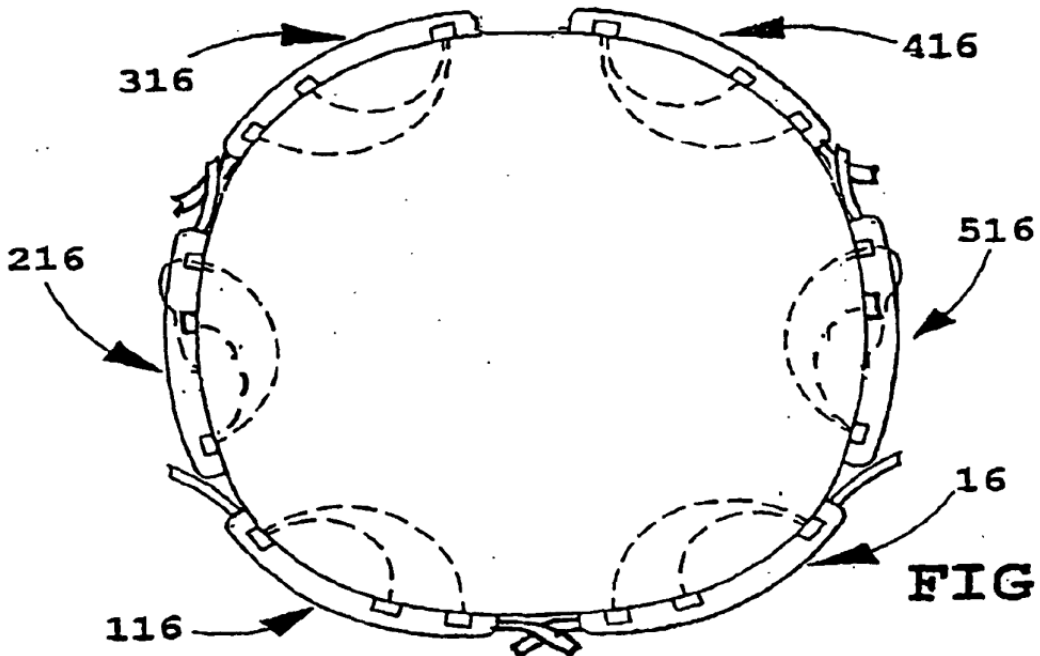
**FIG. 5** DATOS EN TIEMPO REAL



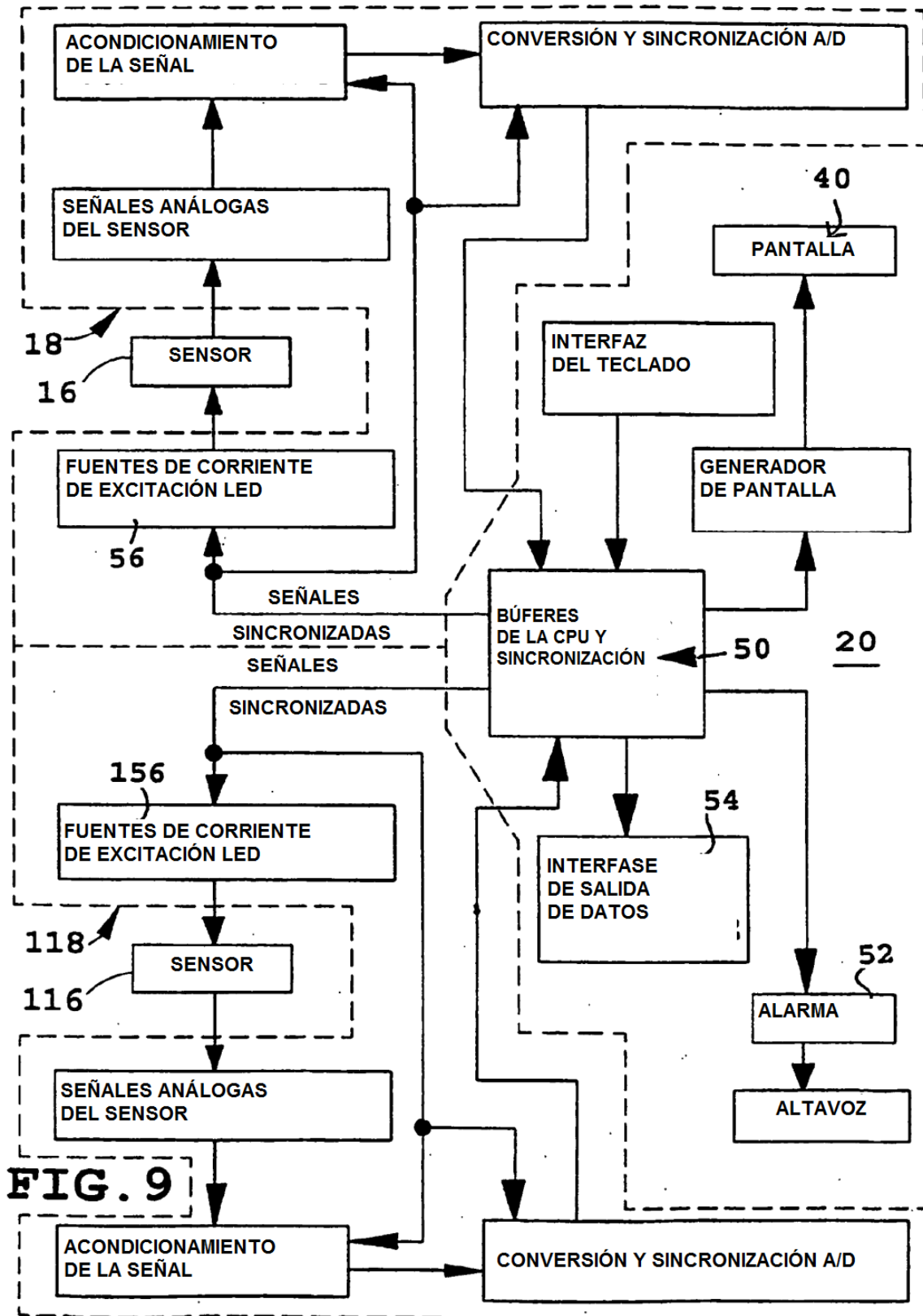
**FIG. 6** DATOS EN TIEMPO REAL

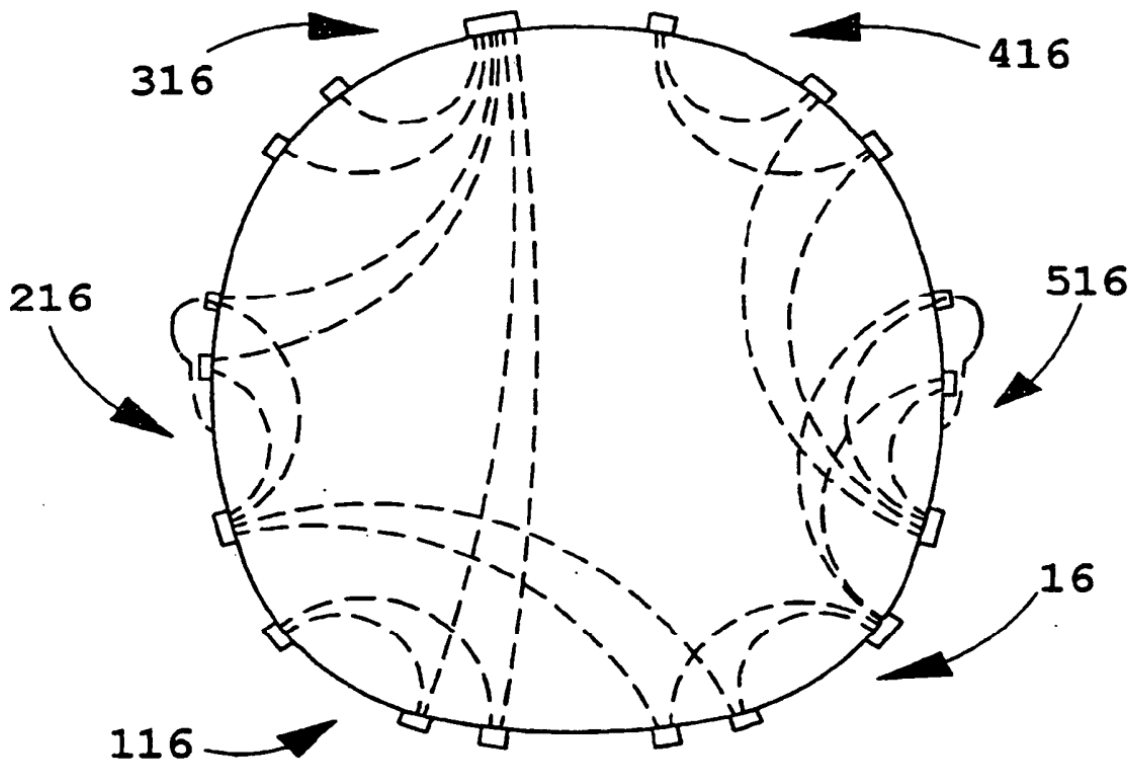


**FIG. 7**



**FIG. 8**





**FIG. 10**