

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 025 934**

51 Int. Cl.:

G01N 21/67 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/097 (2006.01)

G01N 33/497 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.10.2020** **PCT/EP2020/079769**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2021** **WO21089338**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2020** **E 20796787 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2025** **EP 4054411**

54 Título: **Análisis de gases exhalados**

30 Prioridad:

07.11.2019 US 201916677333

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

10.06.2025

73 Titular/es:

RESPIRO B.V. (100.00%)

Langegracht 70

2312 NV Leiden, NL

72 Inventor/es:

VORKOV, VITALII

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 3 025 934 T3

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

DESCRIPCIÓN

Análisis de gases exhalados

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un análisis espectral de los gases exhalados por un paciente y, más particularmente, a un analizador portátil universal del contenido del aliento y a un método de análisis de gases exhalados basado en el uso del analizador mencionado anteriormente.

10 Descripción de la técnica anterior

El análisis de los gases exhalados por un paciente se refiere a métodos no invasivos para diagnosticar a los pacientes, lo que provoca un mayor interés.

Se sabe que el contenido del aire exhalado por un cuerpo humano (o animal) está directamente asociado a los procesos bioquímicos y fisiológicos que ocurren en el cuerpo. También se sabe que uno de los factores más importantes en la existencia de los órganos vivos es su intercambio de gases con el medio ambiente. La base de este intercambio de gases es la absorción de oxígeno y la liberación de vapor de agua y gas ácido carbónico, que se producen durante la respiración externa y se deben principalmente al consumo de energía del cuerpo. Estos procesos son tan intensos que los cambios en la concentración de oxígeno (O_2) y dióxido de carbono (CO_2) debidos a la respiración, alcanzan varios puntos porcentuales ($> 3\%$) de la composición total del aire exhalado. Estos y otros compuestos gaseosos ligeros, que se forman en el cuerpo en cantidades mucho más pequeñas, están presentes en el aire exhalado en forma de trazas (concentración inferior al $10^{-6}\%$) y son signos o marcadores de procesos bioquímicos en curso. Los datos sobre la liberación de tales sustancias y su concentración son valiosos para el diagnóstico de algunas enfermedades. En otras palabras, los gases en la exhalación de un paciente pueden estar asociados a enfermedades predeterminadas. Por ejemplo, la presencia de acetona (C_3H_6O) en una muestra exhalada en una cantidad de 4 a 20 ppm, puede caracterizar la función pancreática en la pancreatitis aguda destructiva, desequilibrio dietético, insuficiencia cardíaca grave o cáncer de pulmón. La presencia de metanol (CH_3OH) o etanol (C_2H_5O) en una cantidad > 500 ppm o acetaldehído (CH_3CHO) en una cantidad de 4 a 20 ppm, pueden estar asociadas a enfermedades del sistema nervioso central, azúcar, diabetes o alcoholismo, etc.

La determinación de la microcomposición del gas exhalado es una de las tareas analíticas más difíciles. En la técnica solo se encontraron unos pocos métodos fisicoquímicos para la determinación de cantidades traza de sustancias gaseosas. Entre ellos se encuentran la cromatografía de gases (GC), la espectrometría de masas combinada con la separación por cromatografía de gases (MS-GC), los sensores electroquímicos (SEC), los sensores de semiconductores (PS), la quimioluminiscencia UV (UVCL) y la espectroscopia IR (IR). La última incluye la espectroscopia por transformada de Fourier, la espectroscopia optoacústica (OAS) y la espectroscopia láser (LS).

Hasta la fecha, se han desarrollado muchos analizadores del contenido del aliento y métodos de análisis del contenido del aliento, que se utilizaron en una práctica de diagnóstico médico y se describieron en la literatura científica y de patentes. Un gran grupo de tales dispositivos y métodos se refieren al análisis espectral de muestras de gases exhaladas por un paciente.

Por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º US 7.153.272, concedida el 26 de diciembre de 2006 a Talton, describe métodos para la recolección y detección de compuestos en una muestra de aliento humano. El método consiste en las etapas de exhalar en un colector de muestras portátil para absorber al menos un compuesto del aliento en un colector del aliento exhalado, conectar el colector de muestras portátil a un analizador de aliento, transferir los compuestos del aliento desde el colector del aliento exhalado hasta el analizador de aliento, y detectar, utilizando dos o más sensores, los compuestos del aliento. El método se puede llevar a cabo para detectar compuestos del aliento para determinar el diagnóstico de salud o enfermedad, o para la monitorización de fármacos, la detección se puede realizar mediante espectroscopia de masas o sensores de vapor electrónicos, ópticos o acústicos. Los sensores pueden incluir al menos un sensor seleccionado del grupo que consiste en sensores de ondas acústicas superficiales, sensores de ondas horizontales de cizalla, sensores de ondas de placa flexural, sensores de microbalanzas de cuarzo, sensores de polímeros conductores, detectores de película de polímero impregnada de colorante sobre fibra óptica, sensores compuestos conductores, quimiorresistores, sensores de gases de óxido metálico, detectores de gases electroquímicos, transistores de efecto de campo químicamente sensibles y dispositivos de compuestos de negro de carbono y polímero. Los sensores son extraíbles y/o reemplazables. Una muestra del aliento puede comprender múltiples compuestos del aliento, incluidos, pero sin limitarse a, alcoholes, éteres, cetonas, aminas, aldehídos, carbonilos, carbaniones, alcanos, alquenos, alquinos, hidrocarburos aromáticos, compuestos aromáticos polinucleares, biomoléculas, azúcares, isoprenoides, indoles, piridinas, ácidos grasos y gases de escape de un microorganismo.

La patente de EE. UU. n.º US 6.955.652, concedida el 18 de octubre de 2005 a Baum y col., describe un aparato de monitorización del aliento, no invasivo y en miniatura, para la monitorización y el análisis espectroscópico de múltiples componentes del aliento. El sistema está compuesto por uno o más emisores de infrarrojos enfocados por elementos ópticos a través de una celda de muestra de bajo volumen que recibe para su análisis una entrada de muestra del aliento de un paciente. El paciente, ya sea en reposo o durante el ejercicio, inhala mezclas de $C_2H_2-SF_6$ (equilibrio de oxígeno y nitrógeno) que posteriormente se monitorizan al exhalar para detectar CO_2 , H_2O , C_2H_2 y SF_6 , que se

pueden emplear para determinar Q (la cantidad de sangre bombeada por el corazón por minuto) de forma directa y precisa. Las mediciones se realizan en tiempo real o mediante un procesamiento posterior de los datos originales almacenados. El analizador en miniatura opera según el principio de la espectroscopia de absorción infrarroja.

5 La patente de EE. UU. n.º US S5095913, concedida el 17 de marzo de 1992 a Yelderman y col., describe métodos y aparatos para construir capnógrafos infrarrojos sin obturador y estabilizados ópticamente. Los capnógrafos proporcionan concentraciones absolutas de los componentes del flujo respiratorio del paciente sin los problemas de deriva térmica que normalmente se asocian a los detectores de termopila, proporcionando así un dispositivo con un alto grado de precisión. La presente invención elimina la necesidad de un obturador mecánico para modular el haz infrarrojo incidente y la necesidad de una fuente modulada, aumentando así la fiabilidad y el tiempo de respuesta de los dispositivos descritos. Los capnógrafos, que no se ven prácticamente afectados por los cambios en la temperatura ambiente a la que operan, se disponen conectando pares de termopilas ópticamente filtradas en serie, y procesando los pares diferenciales resultantes.

10 La patente de EE. UU. n.º US 6.469.303, concedida el 22 de octubre de 2002 a Sun y col., describe un sensor infrarrojo no dispersivo que incluye un tubo metálico cilíndrico, una plataforma de placa de circuito impreso que encaja en un extremo del tubo, un filtro difusor que encaja en el extremo opuesto del tubo, y un sistema óptico. El sistema óptico incluye en la plataforma una fuente de infrarrojos, un espejo en la pared interior del tubo para reflejar y enfocar la luz infrarroja de la fuente de infrarrojos, y un conjunto detector que recibe la luz infrarroja después de la reflexión. El sensor de gases puede incluir, además, una partición entre la fuente de infrarrojos y el conjunto detector, un filtro extraíble en el filtro difusor, pines de conexión unidos a la plataforma, y una capa de sellado formada debajo de la plataforma. El conjunto detector incluye un detector de señales y un detector de referencia. En los detectores de señales y de referencia se forman, respectivamente, un primer y un segundo filtro de paso de banda.

15 Las publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º US 20170146449, concedida el 25 de mayo de 2017 (Inventor: Coates), describe un dispositivo sensor multicomponente de monitorización de gases y vapores, que contiene una serie de sensores espectrales ópticos para mediciones de gases y vapores, que utilizan una combinación de fuentes de luz de estado sólido (LED o banda ancha) y detectores de múltiples elementos, alojados dentro de un paquete integrado que incluye la óptica de interfaz y la electrónica de adquisición y procesamiento. La selectividad espectral la proporciona un detector personalizado, lo que elimina la necesidad de costosos componentes de selección espectral. El sistema multicomponente de monitorización de gases no posee partes móviles, y una muestra de gas fluye a través de una cámara de medición, donde interactúa con un haz de luz creado a partir de la fuente de luz, tal como una fuente IR MEMS de banda ancha o una matriz de LED. Uno o varios detectores personalizados están configurados con detección de longitudes de onda múltiples para detectar y medir el haz apretado a medida que atraviesa la muestra dentro de la cámara de medición.

20 La patente de EE. UU. n.º US 5.800.360, concedida el 1 de septiembre de 1998 a Kisner y col., describe un aparato y método pasivos, no invasivos y sin contacto, para monitorizar la respiración de un sujeto dentro de un entorno monitorizado. El aparato comprende generalmente un par de sensores que detectan cambios en la energía infrarroja. El primer sensor detecta cambios en la energía infrarroja, lo que indica y corresponde a cambios en los entornos monitorizados de un componente a monitorizar, y genera la primera señal. El segundo sensor detecta cambios en la energía infrarroja, lo que indica energía infrarroja de referencia en el entorno monitorizado, y genera la segunda señal. Un sistema de procesamiento convierte la primera y la segunda señal en una tercera señal, lo que indica la concentración del componente monitorizado en el entorno monitorizado. Los componentes monitorizados pueden ser dióxido de carbono (CO₂), vapor de agua (H₂O) o un componente del aliento exhalado, tal como una cetona, un aminoácido, insulina o pintano. En otra realización, los cambios en el pH de la sangre pueden monitorizarse añadiendo un sensor adicional.

25 El micromovimiento del cuerpo del sujeto también puede monitorizarse en otra realización más mediante el uso de un único sensor junto con un sistema de procesamiento apropiado. Se pueden emplear técnicas de obtención de imágenes para lograr una monitorización de alta resolución del entorno monitorizado.

30 La patente de EE. UU. n.º US 5.747.809, concedida el 5 de mayo de 1998 a Eckstrom, describe un aparato NDIR y un método para medir las proporciones isotópicas en muestras gaseosas. El aparato proporciona cuatro rutas ópticas separadas para la medición separada de cada uno de los dos isótopos respecto a una señal de referencia, utilizando radiación infrarroja con resolución espectral. El diseño permite que las mediciones se realicen con precisión sin demoras significativas entre las mediciones y sin intercambiar celdas o filtros.

35 Mediante espectroscopia infrarroja no dispersiva se pueden detectar rutinariamente cantidades traza de gases activos en el infrarrojo, tales como CO₂, CO, NO_x o CH₄. La radiación IR filtrada atraviesa una muestra de gas, donde se absorbe en proporción a la cantidad de esa especie presente, y cae sobre un detector, que mide la fracción de radiación transmitida. De manera alternativa, la radiación puede filtrarse después de atravesar la muestra de gas. También se puede generar una señal de referencia no atenuada al incluir un filtro, el cual restringe la radiación a un rango en el que no se produce absorción.

40 La patente de EE. UU. n.º US 5.693.944, concedida el 2 de diciembre de 1997 a Rich, describe la monitorización del nivel de dióxido de carbono en el aliento de un paciente médico. Por lo general, esto se realiza durante un procedimiento quirúrgico como una indicación para el anestesiólogo del estado del paciente. Como el bienestar del paciente, e incluso su vida, está en juego, es de suma importancia que la concentración de dióxido de carbono se mida con gran precisión.

El sistema analizador de gases incluye: (1) un transductor para emitir una señal indicativa de la concentración de un gas específico en una muestra, la cual puede contener ese gas, y (2) un adaptador de vía aérea o una cubeta con un paso de flujo para confinar la muestra a una trayectoria particular que atraviesa el transductor. Las cubetas cuentan con ventanas de transmisión de energía radiante, que están montadas al ras en aberturas en lados opuestos del paso de flujo de la cubeta, y están fabricadas con un polímero, tal como el polipropileno orientado biaxialmente, que es maleable, a la vez que resistente a las arrugas, deformaciones y otras formas de distorsión. Los anillos de retención mantienen las ventanas planas y sin distorsiones con un espacio entre las ventanas que se puede reproducir con precisión.

El documento US5078494A describe un espectrómetro de emisión de descarga luminiscente para el análisis del aliento, que comprende una bomba de vacío, un transductor de presión, un control de la presión en la cámara de gas, etc. Un primer electrodo y un contraelectrodo están ambos ubicados, al menos parcialmente, dentro de la carcasa sellada.

Otro analizador de gases en el aliento, basado en espectroscopía, se conoce del documento US2016/054294A1, que comprende una disposición de espejos amplificadores.

Resumen de la invención

La invención se refiere a un análisis espectral de los gases exhalados por un paciente y, más particularmente, a un analizador portátil universal del contenido del aliento y a un método de análisis de gases exhalados basado en el uso del analizador mencionado anteriormente.

El dispositivo de la invención tiene una carcasa tubular sellada. La carcasa está conectada por un extremo a un tubo de evacuación de aire que, a su vez, está conectado a una bomba de vacío y, por el lado opuesto, a una fuente de alta tensión y a una boquilla de muestreo espiratorio. Según un aspecto de la invención, la carcasa está hecha de cuarzo fundido purificado o de vidrio suprasil. Desde el lado exterior, la carcasa tubular según la invención está rodeada por un espejo semicilíndrico. En el lado opuesto al espejo, la carcasa tubular tiene una abertura. En esta abertura hay insertada una placa plana de vidrio transparente hecha del mismo material que la carcasa tubular. La placa de vidrio sustenta un conjunto reemplazable de filtros ópticos, que contiene varios filtros ópticos planos, cada uno destinado a filtrar las luces de un ancho de banda predeterminado. El conjunto de filtros ópticos sustenta un sensor o un grupo de sensores. El conjunto de sensores ópticos consiste en una pluralidad de, p. ej., cuatro sensores ópticos. El conjunto de sensores se puede reemplazar junto con los filtros ópticos apropiados, y cada sensor individual funciona junto con un filtro óptico respectivo. Los sensores están conectados a una unidad central de procesamiento (en lo sucesivo, CPU), que puede estar compuesta por un ordenador personal, una tableta, o incluso un teléfono inteligente con un software o una aplicación especial. La misma CPU controla el funcionamiento de las válvulas del sistema de evacuación del aire de la carcasa tubular y la toma de una muestra de aliento de un paciente a través de otra válvula. Se dispone un sensor de presión para medir la presión en la carcasa tubular. El sensor de presión está conectado a la CPU, que controla el funcionamiento de las válvulas de manera que se mantenga durante la medición la presión en la carcasa a un nivel constante.

El espejo está previsto para reflejar la energía disipada de la luz luminiscente generada por una descarga luminiscente, que se genera en la carcasa tubular por efecto de la tensión aplicada al interior de una carcasa tubular previamente evacuada. La generación de la descarga en una sincronización predeterminada con la evacuación de aire y la aplicación de una tensión de un nivel predeterminado, se realiza bajo el control de la CPU.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en sección longitudinal que muestra las partes principales del dispositivo de la invención.

La Figura 2 es una sección transversal a lo largo de la línea II-II en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista esquemática en sección de todo el sistema según un aspecto del dispositivo de la invención, que ilustra la interconexión del dispositivo con los componentes del sistema de control.

La Figura 4 es una vista tridimensional en despiece del conjunto reemplazable de filtros ópticos de banda de ondas.

La Figura 5 es un diagrama de bloques de un analizador completo del contenido del aliento que no es según la invención.

Las Figuras 6A y 6B son ejemplos de espectros obtenidos con el uso de un espectrómetro en una muestra de un gas exhalado asociado a una descarga luminiscente, en donde la Figura 6A es para una concentración de 20 ppm de acetona en la muestra de prueba exhalada, y la Figura 6B para una concentración de 100 ppm de acetona en la muestra de prueba exhalada.

Descripción detallada de la invención

La invención se refiere a un análisis espectral de los gases exhalados por un paciente y, más particularmente, a un analizador portátil universal del contenido del aliento y a un método de análisis de gases exhalados basado en el uso del analizador mencionado anteriormente.

En las Figuras 1 y 2 se muestra un analizador portátil universal del contenido del aliento (denominado en lo sucesivo “dispositivo” o “analizador”) según un aspecto de la invención, en donde la Figura 1 es una vista en sección longitudinal del dispositivo, y la Figura 2 es una sección transversal a lo largo de la línea II-II de la Figura 1.

Como se muestra en las Figuras 1 y 2, el dispositivo, que en un estado ensamblado se indica con la referencia numérica 20, tiene una carcasa 22 tubular sellada, que consiste en un cuerpo cilíndrico 24 y una pared 24a y 24b de extremo lateral. Convencionalmente, denominaremos pared frontal a la pared 24a de extremo lateral, y pared trasera a la pared 24b de extremo lateral.

A través de la pared trasera 24b, el interior 24c de la carcasa sellada 22, que está definido por la pared exterior, en este caso el cuerpo cilíndrico 24, la pared 24a del extremo frontal y la pared 24b de extremo lateral trasero, se conecta a un tubo 26 de evacuación de aire, que, a su vez, se conecta a una bomba de vacío (no mostrada en las Figuras 1 y 2) y, a través de un electrodo 28 que atraviesa la pared frontal 24a, a una fuente de alta tensión (no mostrada en las Figuras 1 y 2).

Una boquilla de 30 muestreo respiratorio a través de la cual se toma una muestra del aire exhalado por un paciente, también pasa al interior 24c de la carcasa 22 tubular sellada a través de la pared frontal 24a.

Según la invención, al menos una parte de la pared exterior es transparente, y el contraelectrodo es un espejo situado fuera de la carcasa exterior y abarca dicha al menos una parte de la pared exterior, que es transparente. En la modificación mostrada en las Figuras 1 y 2, toda la carcasa 22 tubular sellada está hecha, p. ej., de sílice fundida purificada o vidrio suprasil. Desde el lado exterior, la carcasa 22 tubular sellada está rodeada por un espejo semicilíndrico 32 (Figura 2). El espejo está destinado a amplificar una señal de salida, que es generada por moléculas de gases que se encuentran en el interior 24c de la carcasa 22 tubular sellada, y se activa mediante una descarga, p. ej., una descarga luminiscente 34 inducida en la carcasa tubular 22. La Figura 3 es una vista esquemática en sección de todo el sistema del dispositivo 20 de la invención, que ilustra la interconexión del dispositivo 20 con los componentes del sistema de control. En la modificación de la Figura 3, el espejo 32 se utiliza como contraelectrodo con respecto al electrodo 28 situado en el lado de la fuente de alta tensión.

La carcasa tubular 22 tiene una abertura 36 en el lado opuesto al espejo 32. En la abertura 36 hay insertada una placa 37 de vidrio transparente plana hecha del mismo material que la carcasa tubular 22. La placa 36 de vidrio sustenta un juego de conjuntos reemplazables de filtros ópticos/sensores de banda de ondas, denominados en lo sucesivo conjuntos 38 reemplazables de filtros ópticos, que contienen varios filtros 40a, 40b, 40c y 40d ópticos planos de paso de banda que se muestran en la Figura 4, que es una vista tridimensional en despiece del conjunto 38 reemplazable de filtros ópticos de banda de ondas. Se muestran cuatro filtros ópticos de banda de ondas solo como ejemplo y la cantidad de filtros ópticos puede ser diferente. En este caso, cada filtro de ancho de banda está destinado a filtrar las luces de un ancho de banda predeterminado. Es bien sabido que las moléculas de diferentes gases excitados emiten luces de diferentes longitudes de onda, que se utilizan para identificar la presencia de los respectivos componentes gaseosos, en este caso, en los gases respiratorios exhalados, a través de la boquilla 30 de muestreo respiratorio, por un paciente al interior 24 de la carcasa 22 tubular sellada.

El conjunto 38 de filtros ópticos sustenta los sensores 42a, 42b, 42c y 42d, que están alineados con los respectivos filtros 40a, 40b, 40c y 40d ópticos de ancho de banda y están destinados a recibir señales ópticas de los respectivos filtros y a convertir estas señales ópticas en señales eléctricas que correspondan a los componentes gaseosos contenidos en el gas respiratorio muestreado y analizado por el dispositivo 20. Los siguientes sensores/fotodiodos se pueden utilizar: para longitudes de onda UV; fotodiodos de GaP (p. ej., FGAP71, de Thorlabs), para longitudes de onda del espectro visible y en el comienzo del rango infrarrojo; fotodiodos Si (p. ej., FDS010, de Thorlabs), y para longitudes de onda del infrarrojo cercano; fotodiodos de InGaAs (p. ej., FD10D, de Thorlabs). Sin embargo, los sensores particulares se determinan por la tarea en particular con respecto a los componentes gaseosos medidos.

Los sensores ópticos 42a, 42b, 42c y 42d son partes del conjunto 38 de filtros ópticos y se pueden reemplazar como una unidad integral junto con los filtros. En otras palabras, el analizador 20 de contenido del aliento de la invención puede contener un juego de tales conjuntos 38 reemplazables de filtros para cubrir diferentes rangos de ancho de banda. Dado que en los espectros de luz visible e infrarrojo cercano las moléculas emisoras de luz presentes en una descarga de gas muestran más de una línea de iluminación, el uso del juego mencionado anteriormente de conjuntos 38 reemplazables de filtros ópticos permite ampliar una variedad de componentes gaseosos a identificar y, por lo tanto, aumentar la versatilidad del analizador 20 de contenido del aliento de la invención.

En la modificación de la Figura 3, el espejo 32, como electrodo, está conectado a tierra en GR. El espejo 32 también está conectado a la fuente 44 de alimentación de alta tensión a través de un enlace 48. La fuente 44 de alimentación de alta tensión está conectada a la CPU a través de un enlace 50. Un ejemplo de fuente de alimentación de alto voltaje es la E15, de EMCO, que puede suministrar hasta 1500 V con una potencia de 3 W.

En la Figura 4, las referencias numéricas 42a-1, 42a-2, 42b-1, 42b-2... 42d-1, 42d-2 designan terminales eléctricos, desde los que las señales eléctricas de identificación de componentes de los sensores se envían a una unidad central

de procesamiento, en lo sucesivo la CPU 40, que se muestra en la Figura 3. La CPU 40 puede estar compuesta por un ordenador personal, una tableta o incluso un teléfono inteligente con un software o una aplicación especial.

Además de las piezas y conjuntos mencionados anteriormente, un analizador 20' contiene algunas otras piezas y componentes importantes, que se muestran en la modificación de la Figura 5. Esta modificación, que no es según la invención, difiere de las que son según la invención mostradas en las Figuras 1 a 4, en que, en lugar del espejo 32, se utiliza un contraelectrodo 32' en forma de varilla que pasa al interior 24 de la carcasa 22 a través de la pared trasera 24b. En la Figura 5, las piezas y conjuntos que se describieron anteriormente se designarán con las mismas referencias numéricas que en las Figuras 1 a 4, pero con la adición de un apóstrofo ('). Por lo tanto, en la Figura 5, la carcasa se designa con la referencia numérica 22', el electrodo 28 se designa con la referencia numérica 28', etc.

Como puede verse en la Figura 5, además de la carcasa 22' tubular sellada, el tubo 26' de evacuación de aire, el electrodo 28', la CPU 40', la boquilla 30' de muestreo respiratorio, la placa 36' de vidrio transparente plana y el conjunto 38' reemplazable de filtros ópticos de banda de ondas, el analizador 20' también se equipa con otros elementos importantes, que no se han descrito anteriormente. Entre estos se encuentra una fuente 44' de alimentación de alta tensión, que está conectada al electrodo 28' a través de un enlace 46'. Se entiende que ambos electrodos tienen polaridades opuestas. La referencia numérica 52' designa una bomba de vacío que evacúa el aire del interior 24' de la carcasa 22' tubular sellada, a través de una válvula 54' de corte del sistema de evacuación de aire. La válvula 54' de cierre está conectada a la CPU 40' a través de un enlace 55'. La bomba 52' de vacío está controlada por un controlador 56', que está conectado a la CPU a través de un enlace 58'.

Una válvula 60' de control de flujo que asegura un flujo de gas medido hacia el sistema de vacío, está instalada en el extremo de entrada de la boquilla 30' de muestreo respiratorio. La válvula 60' también está conectada a la CPU 40' a través de un enlace 62'.

Como se mencionó anteriormente con referencia a la Figura 3, los terminales eléctricos 42a-1, 42a-2, 42b-1, 42b-2... 42d-1, 42d-2 de los respectivos sensores 42a, 42b, 42c y 42c, están conectados a la CPU 40'. En la Figura 5, estos enlaces se designan con las referencias numéricas 64a', 64b', 64c' y 64d'. En el interior 24 de la carcasa 22 tubular sellada hay instalado un sensor 66 de presión, que está conectado a la CPU a través de un enlace 68. Como se mostrará a continuación, la provisión del sensor 66 de presión para medir la presión del gas en el interior 24' de la carcasa 22', es un factor muy importante para la realización de un método según el cual, en todas las mediciones de los componentes del aliento, la presión se mantenga a un nivel constante independientemente del volumen espiratorio producido por el paciente.

El cumplimiento de esta condición es absolutamente necesario para obtener datos cuantitativos sobre el contenido de los componentes buscados, que son necesarios para el posterior análisis de datos y diagnóstico.

Consideremos el funcionamiento del dispositivo 20 de la invención según la primera modificación mostrada en la Figura 3.

En primer lugar, la CPU 40 preasigna la presión que debe mantenerse en el interior 24. La válvula 60 se cierra y el aire contenido en el interior de la carcasa 22 se evacúa a través de la válvula 54 mediante la bomba 52 de vacío. Tras la evacuación, la válvula 54 se cierra, la válvula 60 se abre, y el paciente exhala una porción de aire al interior 24 de la carcasa 22 a través de la válvula 60. La válvula 54 de evacuación de gases permanece cerrada, la presión dentro de la carcasa es controlada por el sensor 66 de presión, y cuando se alcance una presión determinada a la que se realizan todas las mediciones, la válvula 60 se cierra.

A continuación, se aplica al electrodo 28 una tensión de aproximadamente 300 V-5000 V, y se genera una descarga luminiscente 34 (Figura 2) en el interior 24 de la carcasa tubular entre los electrodos, es decir, el espejo 32 y el electrodo 28.

Las condiciones para la generación de la descarga luminiscente en el analizador de una geometría específica se proporcionan mediante los datos de precondition introducidos en la CPU con referencia a las dimensiones específicas, la distancia entre electrodos, el nivel de vacío en el interior 24 de la carcasa 22, el tipo de gas, etc.

Como la carcasa tubular 22 es transparente, la porción de luz que incide sobre el espejo 32 se refleja de vuelta a la descarga luminiscente, por lo que la señal de la luz luminiscente de la descarga luminiscente se intensifica.

A través de la placa 37 de vidrio y los respectivos filtros 40a, 40b, 40c y 40d ópticos de ancho de banda, la luz pasa a los sensores 42a, 42b, 42c y 42d, que convierten las señales ópticas en señales eléctricas, que luego se envían a la CPU desde sus terminales 42a-1, 42a-2, 42b-1, 42b-2, 42c-1, 42c-2, 42d-1 y 42d-2, a través de líneas respectivas 64a, 64b, 64c y 64d.

Una vez completada la medición, se abren ambas válvulas 60 y 54, y se limpia el interior 24 de la carcasa cilíndrica 22 evacuando de la carcasa la muestra de aire exhalado, para preparar el dispositivo para el siguiente ciclo de análisis del aliento.

El analizador 20' de la segunda modificación mostrada en la Figura 5, que no es según la invención, funciona de la misma manera que el analizador 20, excepto que se utiliza un contraelectrodo metálico 32' en lugar de un electrodo 32 de tipo espejo de la modificación anterior.

Para la modificación de la Figura 5, no según la invención, el espejo no es necesario.

Las Figuras 6A y 6B son ejemplos de espectros obtenidos con el uso de un espectrómetro en muestras de un gas exhalado asociado a una descarga luminiscente, en donde la Figura 6A es para una concentración de 20 ppm de acetona en la muestra de prueba exhalada, y la Figura 6B para una concentración de 100 ppm de acetona en la muestra de prueba exhalada.

Estos espectrogramas también muestran que la intensidad de las líneas de los espectros depende de una concentración parcial de la acetona en el gas exhalado. Este hecho se usa en la calibración del analizador 20 de contenido de aliento de la invención.

En dos ejemplos considerados, se obtuvieron los siguientes valores de intensidad en unidades arbitrarias para cuatro líneas características consideradas: Caso de 20 ppm: Línea 1 - 3650,9; línea 2 - 4230,9; línea 3 - 3231,9; línea 4 - 1079,0; Caso de 100 ppm: Línea 1 - 7376,4; Línea 2 - 8147,4; Línea 3 - 4853,4; Línea 4 - 1250,4.

Estos datos pueden utilizarse, además, con el fin de correlacionar la concentración de acetona con la intensidad medida de las líneas características.

Se entiende que los parámetros principales de los filtros 40a, 40b, 40c y 40d ópticos de paso de banda son bandas de transparencia para las respectivas líneas de luminiscencia. Cada filtro pasa solo por una línea de longitud de onda predeterminada. Tal enfoque permite revelar e identificar componentes gaseosos específicos presentes en la mezcla de gases, en este caso, una muestra de gases exhalados. La búsqueda de componentes distintos de los asociados a un grupo apropiado de filtros requerirá la sustitución del presente kit de conjuntos 38 de filtro-sensor (Figura 1 y Figura 3). Como se mencionó anteriormente, el analizador 20 de la invención contiene un juego de tales conjuntos reemplazables de filtros para cubrir diferentes rangos de ancho de banda. Por otro lado, la dependencia de la intensidad de la luminiscencia con respecto a la concentración del componente gaseoso buscado, permite evaluar cuantitativamente la presencia de este componente.

El analizador 20 (20') puede funcionar en diferentes modos. Consideremos como ejemplo el funcionamiento del sistema analizador, que no es según la invención, mostrado en la Figura 5. En primer lugar, con la válvula 60' de control de flujo cerrada, la válvula 54' está abierta y el aire se evacua del interior de la carcasa 22' activando la bomba 52'. La presión dentro de la carcasa 22' la controla la CPU 40' a través del sensor 66' de presión. Cuando se alcanza una presión predeterminada óptima con vistas a obtener los resultados de medición más fiables, la válvula 54' se cierra, la boquilla 30' se inserta en la boca del paciente (no se muestra), la válvula 60' de control de flujo se abre, una muestra del aire exhalado entra en la carcasa 22', y cuando la presión en la carcasa alcanza un valor predeterminado, la válvula 60' se cierra.

Simultáneamente con el cierre de la válvula 60', se aplica una alta tensión al electrodo 28' desde la fuente 44' de alimentación de alta tensión. Como resultado, se genera una descarga luminiscente 34 del tipo mostrado en la Figura 2 dentro de la carcasa 22' entre el electrodo 28' y el contraelectrodo 24'. La luz de la descarga se transmite a través de la placa 36' de vidrio y los filtros 40a, 40b, 40c y 40d a los respectivos sensores 42a', 42b', 42c' y 42d'. Los sensores 42a', 42b', 42c' y 42d', que reciben la luz de emisión de descarga que atraviesa los filtros correspondientes, generan señales eléctricas cuyas amplitudes son proporcionales a la concentración de los componentes buscados. Estas señales se transmiten a través de los respectivos enlaces 64a', 64b', 64c' y 64d' a la CPU 40, donde se analizan los datos obtenidos.

Con referencia a la modificación de la Figura 5, se describirá un método de análisis de gases exhalados realizado a presión constante, que es una modificación que no es según la invención.

El método consiste en proporcionar un dispositivo 20 (20') de análisis de gases exhalados del tipo descrito anteriormente. La siguiente etapa es cerrar la válvula 60' de control de flujo, abrir la válvula 54' de cierre, evacuar el aire de la carcasa sellada 22', cerrar la válvula 54' de cierre al completar la evacuación del aire, abrir la válvula 60' de control de flujo, admitir en la carcasa sellada 22' el aire inhalado por un paciente mientras se mide la presión dentro de la carcasa sellada 22', cerrar la válvula 60' de control de flujo cuando la presión medida por el sensor 66' de presión alcance un valor del valor constante determinado, que genera una descarga en la carcasa sellada 22', al hacer pasar una luz producida por la descarga a través de los filtros ópticos 40a, 40b, 40c y 40d (Figura 4) que hacen pasar la luz de un ancho de banda predeterminado en proporción al contenido de los componentes contenidos en el aire exhalado, detectando el contenido de los componentes; y realizar un análisis espectral de los componentes contenidos en el aire exhalado por el paciente a la carcasa sellada. Una vez completada la detección del contenido de los componentes, se puede limpiar el interior de la carcasa sellada.

El analizador de la presente invención tiene las siguientes distinciones esenciales con respecto a los dispositivos convencionales de esta clase:

1) Está diseñado para funcionar, es decir, para tomar la muestra de aliento, es decir, en un modo de presión constante. Esto permite obtener datos cuantitativos y realizar análisis cuantitativos de los componentes presentes en un gas exhalado para su uso en el diagnóstico de enfermedades. Esto se logra manteniendo la presión en la carcasa 22 del dispositivo a un nivel deseado debido a la provisión de un sensor 66 de presión en el interior de la

carcasa 22, y las válvulas 60 y 54 de entrada y salida de la carcasa controladas por la CPU. De esta manera, es posible seleccionar una presión para la emisión de luz óptima con vistas a obtener resultados significativos.

5 Los analizadores de aliento convencionales con evacuación permanente del gas de la carcasa del analizador están sujetos a variaciones considerables en el volumen del gas de prueba, ya que los volúmenes de exhalación de diferentes pacientes pueden variar casi en el rango del 100 %. Por lo tanto, la evaluación cuantitativa del contenido del gas exhalado resulta prácticamente imposible.

10 2) El material y la construcción de la carcasa del analizador se seleccionan a fin de mejorar la sensibilidad del análisis.

15 3) La provisión de juegos reemplazables de conjuntos 38 de filtros y sensores para diferentes bandas de longitud de onda, permite hacer coincidir los conjuntos de sensores con líneas de emisión específicas que corresponden a contenidos de componentes específicos.

4) Las características del analizador mencionadas anteriormente permiten diagnosticar diversas enfermedades y determinar su grado de gravedad.

20 5) El diseño y las piezas con las que se construye el analizador permiten plasmarlo en forma de un pequeño dispositivo portátil con dimensiones en el rango de 25 y 50 mm de longitud, 40 y 70 mm de ancho, y 100 y 250 mm de altura.

25 Aunque la invención se describió e ilustró en detalle utilizando las realizaciones ilustrativas preferidas, la invención no se limita a los ejemplos descritos, y un experto en la técnica puede derivar otras variaciones sin apartarse del alcance de protección de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, no solo se puede utilizar una descarga luminiscente para activar la emisión de los componentes buscados. Los sensores pueden comprender un sistema de filtros de ancho de banda aplicados uno sobre otro.

REIVINDICACIONES

1. Un analizador (20) portátil universal del contenido del aliento, que comprende:

5 una carcasa sellada (22) que tiene una pared exterior, una primera pared (24a) de extremo lateral y una segunda pared (24b) de extremo lateral ubicada opuesta a la primera pared de extremo lateral, teniendo la carcasa sellada (22) un interior definido por la pared exterior, la primera de extremo lateral y la segunda de extremo lateral;

10 un primer electrodo (28) que pasa al interior de la carcasa sellada (22) a través de uno de extremos laterales;

una fuente de suministro de tensión conectada al primer electrodo (28) para aplicar una tensión al primer electrodo;

15 un contraelectrodo (32) para interactuar con el primer electrodo (28) y para generar una descarga en el interior de la carcasa sellada (22) cuando se aplica al primer electrodo una tensión suficiente para generar una descarga entre el primer electrodo (28) y el segundo electrodo (32);

una boquilla (30) para tomar una muestra del aire exhalado por un paciente y para suministrar el aire exhalado al interior de la carcasa sellada (22);

20 una válvula (60) de control de flujo instalada en la boquilla (30) para mantener la boquilla (30) abierta o cerrada;

un tubo (26) de evacuación de aire insertado en el interior de la carcasa sellada (22);

una bomba (52) de vacío con un controlador (56) conectado al tubo (26) de evacuación de aire;

una válvula (54) de cierre instalada en el tubo (26) de evacuación de aire entre el interior de la carcasa sellada (22) y la bomba (52) de vacío;

25 un sensor (66) de presión situado dentro del interior de la carcasa sellada (22) para medir la presión en dicho interior;

una abertura (36) en la pared exterior;

una placa transparente (37) instalada en la abertura (36);

30 un juego de conjuntos (38) reemplazables de filtros ópticos/sensores de banda de ondas que se pueden instalar de forma extraíble en la placa transparente (37), comprendiendo cada conjunto reemplazable de filtros ópticos/filtros de banda de ondas, un filtro de banda de ondas para hacer pasar la luz de la descarga con una banda de ondas predeterminada y un sensor capaz de convertir las señales ópticas de la descarga en señales eléctricas; y

35 la unidad (40) central de procesamiento, que está conectada a la válvula de control de flujo, la válvula de cierre, la fuente de suministro de tensión, el controlador (56) de la bomba (52) de vacío y el sensor (66) de presión de cada conjunto reemplazable de filtros ópticos/filtros de banda de ondas para controlar las operaciones de los dispositivos mencionados anteriormente en función de la presión medida por el sensor (66) de presión,

40 en donde la carcasa (22) es un cuerpo cilíndrico, al menos una parte de la pared exterior es transparente, y el contraelectrodo (32) es un espejo semicilíndrico que se encuentra fuera de la carcasa exterior (22) y abarca dicha al menos una parte de la pared exterior, que es transparente.

2. El analizador (20) portátil universal del contenido del aliento según la reivindicación 1, en donde la CPU se selecciona del grupo que consiste en un ordenador personal, una tableta y un teléfono inteligente.

3. El analizador (20) portátil universal del contenido del aliento según la reivindicación 1, en donde la CPU se selecciona del grupo que consiste en un ordenador personal, una tableta, un teléfono inteligente.

4. Un método de análisis de gases exhalados realizado bajo una presión constante, que comprende:

a) proporcionar un dispositivo de análisis de gases exhalados, que comprende una carcasa sellada (22), un sensor (66) de presión para medir la presión en la carcasa sellada (22), una válvula (60) de control de flujo para controlar la admisión del aire exhalado por un paciente a la carcasa sellada (22), una válvula de cierre conectada a una bomba (52) de vacío para la evacuación del aire de la carcasa sellada (22), teniendo la carcasa sellada (22) una pared exterior, una primera pared (24a) de extremo lateral y una segunda pared (24b) de extremo lateral ubicada opuesta a la primera de extremo lateral, teniendo la carcasa sellada (22) un interior definido por la pared exterior, la primera de extremo lateral y la segunda de extremo lateral, un primer electrodo (28) que pasa al interior de la carcasa sellada (22) a través de uno de los extremos laterales, y un contraelectrodo (32) para interactuar con el primer electrodo (28) y para generar una descarga en el interior de la carcasa sellada (22) cuando una tensión suficiente para generar una descarga entre el primer electrodo (28) y el segundo electrodo (32) se aplique al primer electrodo, y en donde la carcasa (22) es un cuerpo cilíndrico, al menos una parte de la pared exterior es transparente, y el contraelectrodo (32) es un espejo semicilíndrico que está situado fuera de la carcasa exterior (22) y abarca dicha al menos una parte de la pared exterior, que es transparente;

- b)cerrar la válvula de control de flujo;
c)abrir (36) la válvula de cierre y evacuar el aire de la carcasa sellada (22);
d)cerrar la válvula de cierre una vez finalizada la evacuación del aire;
abrir (36) la válvula de control de flujo;
5 e)admitir el aire inhalado por un paciente a la carcasa sellada (22) mientras se mide la presión dentro de la carcasa sellada (22);
f)cerrar la válvula (60) de control de flujo cuando la presión medida por el sensor (66) de presión alcance un valor de dicha presión constante;
g)generar una descarga en la carcasa sellada (22);
10 h)hacer pasar una luz producida por dicha descarga a través de filtros ópticos que hacen pasar la luz de un ancho de banda predeterminado en proporción al contenido de los componentes contenidos en el aire exhalado;
i)detectar el contenido de los componentes; y
j)realizar un análisis espectral de los componentes contenidos en el aire exhalado por el
15 paciente la carcasa sellada (22).
5. El método según la reivindicación 4, que proporciona, además, al dispositivo de análisis de gases exhalados una unidad (40) central de procesamiento; conectar la unidad (40) central de procesamiento a la válvula de control de flujo, la válvula de cierre y el sensor (66) de presión, para controlar el funcionamiento de la válvula de control de flujo, la válvula de cierre y el sensor (66) de presión, manteniendo la presión dentro de la carcasa sellada (22) durante dicha etapa de detección del contenido de los componentes; y enviar el contenido de los componentes a la unidad (40) central de procesamiento.
20
6. El método según la reivindicación 4, que comprende, además, limpiar la carcasa sellada (22) al completar al menos las etapas de a) a j).
25
7. El método según la reivindicación 5, que comprende, además, limpiar la carcasa sellada (22) al completar al menos las etapas de a) a j).
- 30 8. El método según la reivindicación 4, en donde las etapas g) y h) se llevan a cabo proporcionando al dispositivo de análisis de gases exhalados un juego de conjuntos (38) reemplazables de filtros ópticos/sensores de banda de ondas que se pueden instalar de forma extraíble en la carcasa sellada (22) en una posición capaz de ejecutar las etapas h) e i).
- 35 9. El método según la reivindicación 5, en donde las etapas h) e i) se llevan a cabo proporcionando al dispositivo de análisis de gases exhalados un juego de conjuntos (38) reemplazables de filtros ópticos/sensores de banda de ondas que se pueden instalar de forma extraíble en la carcasa sellada (22) en una posición capaz de ejecutar las etapas h) e i).
- 40 10. El método según la reivindicación 6, en donde las etapas g) y h) se llevan a cabo proporcionando al dispositivo de análisis de gases exhalados un juego de conjuntos (38) reemplazables de filtros ópticos/sensores de banda de ondas que se pueden instalar de forma extraíble en la carcasa sellada (22) en una posición capaz de ejecutar las etapas h) e i).
- 45 11. El método según la reivindicación 7, en donde las etapas h) e i) se llevan a cabo proporcionando al dispositivo de análisis de gases exhalados un juego de conjuntos (38) reemplazables de filtros ópticos/sensores de banda de ondas que se pueden instalar de forma extraíble en la carcasa sellada (22) en una posición capaz de ejecutar las etapas g) y h).

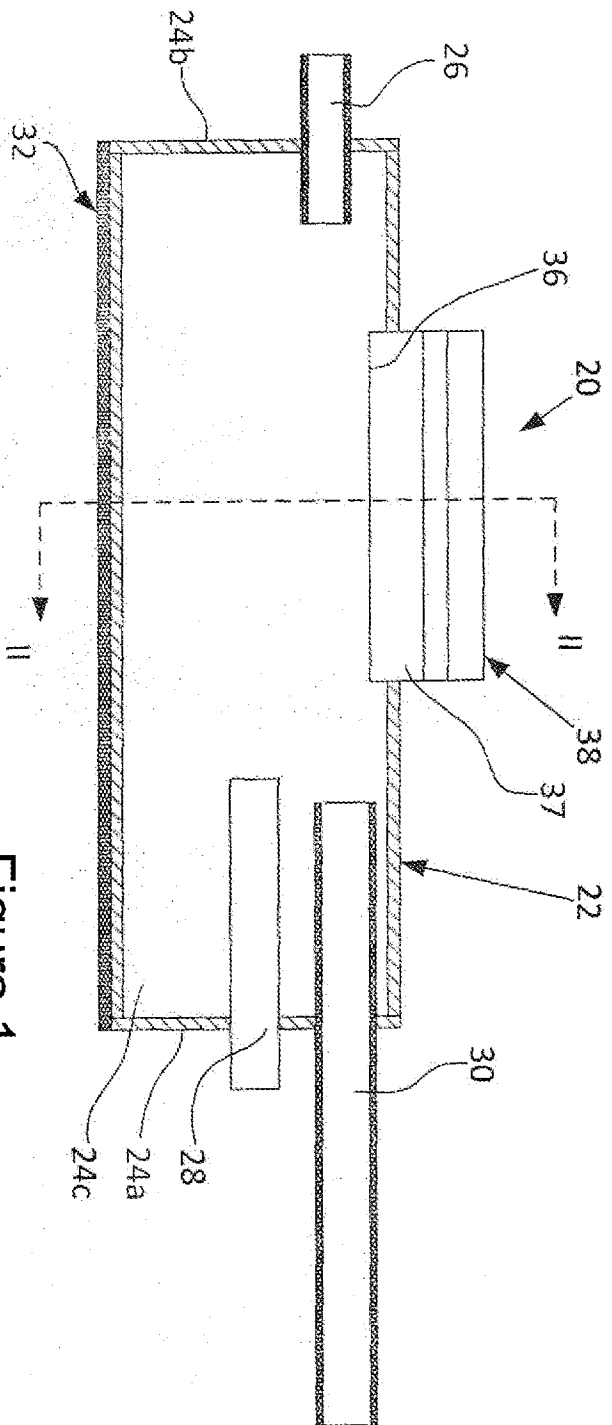


Figura 1

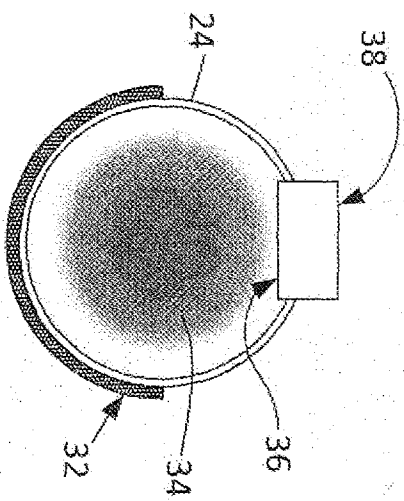


Figura 2

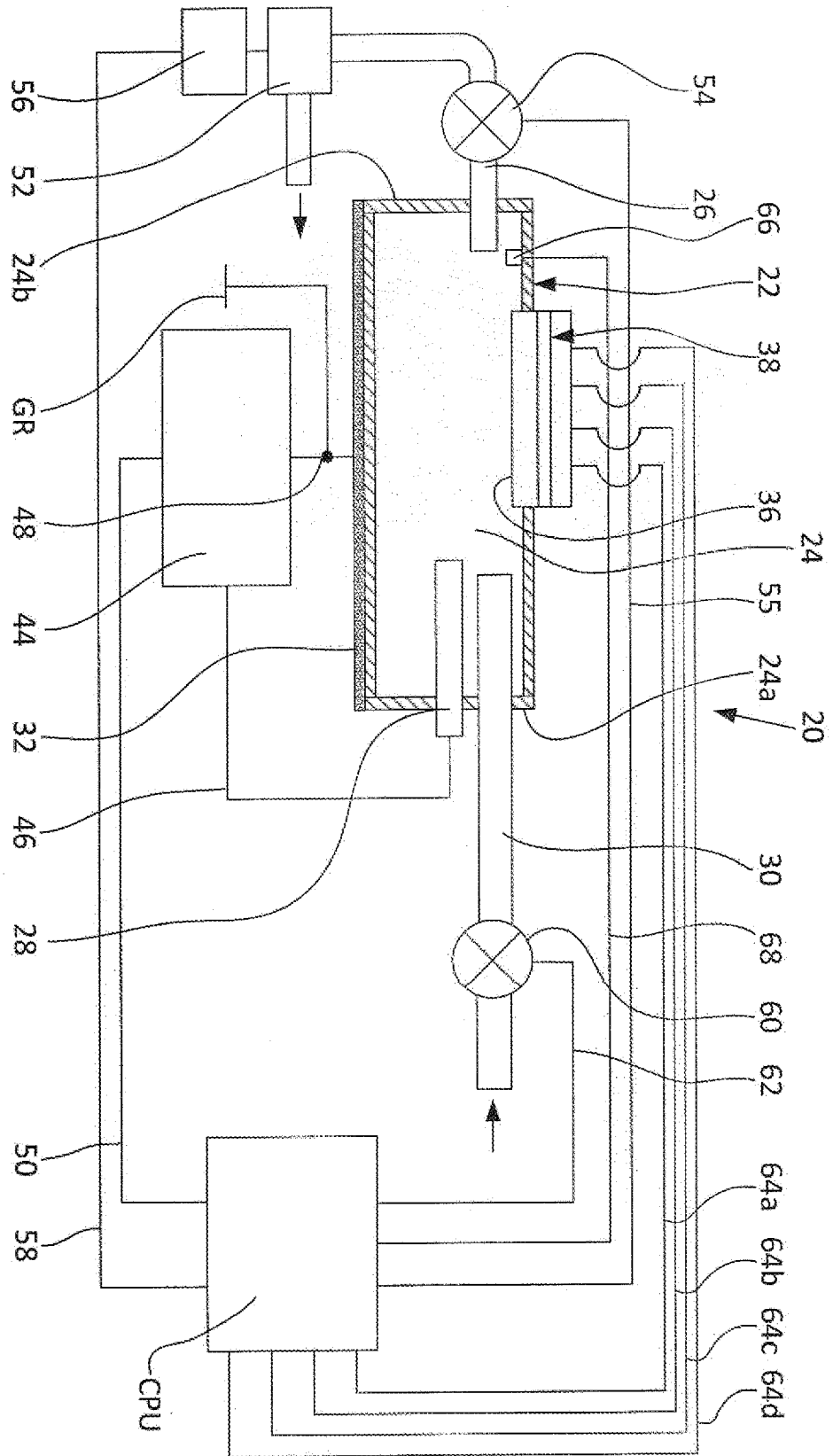


Figura 3

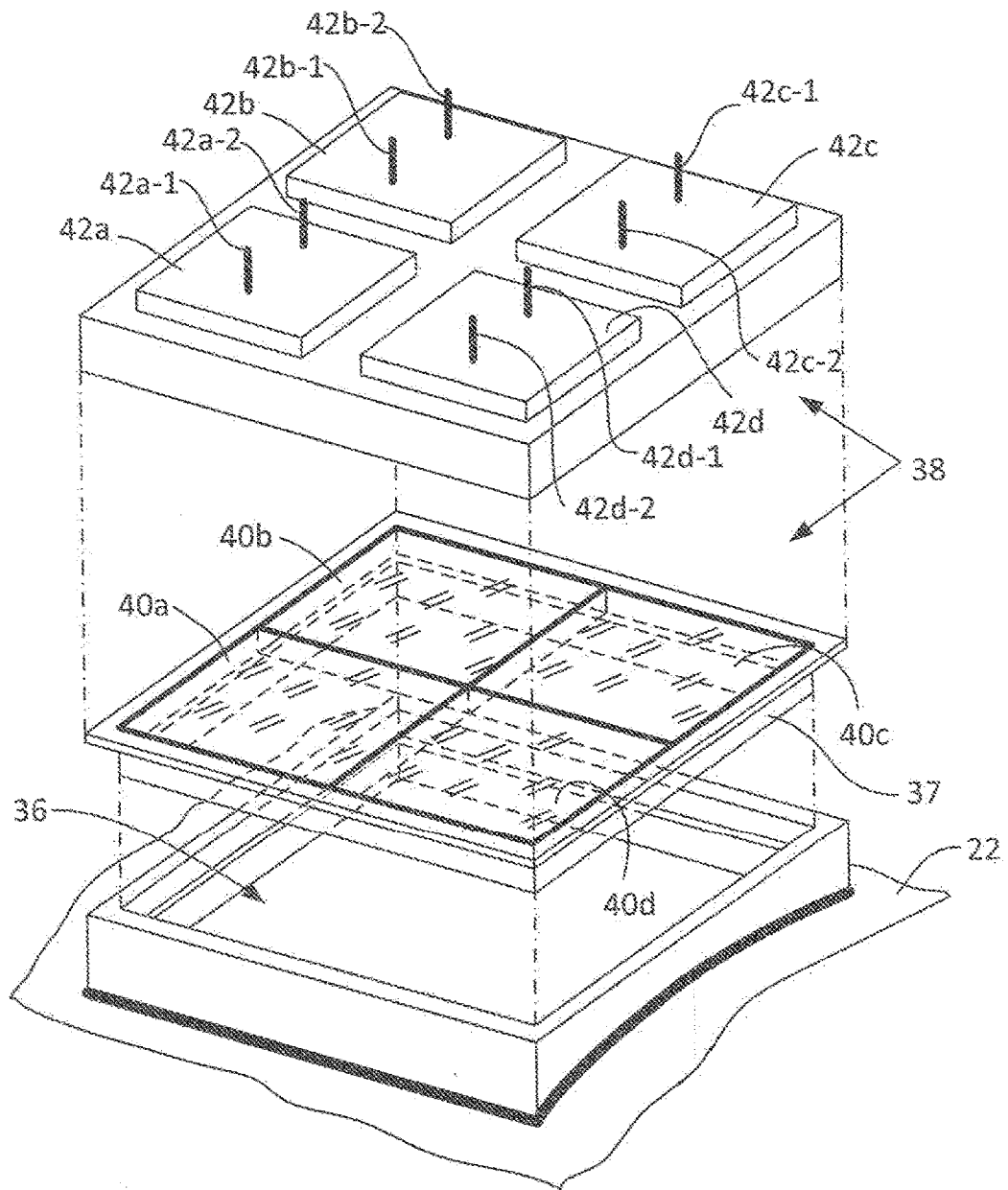


Figura 4

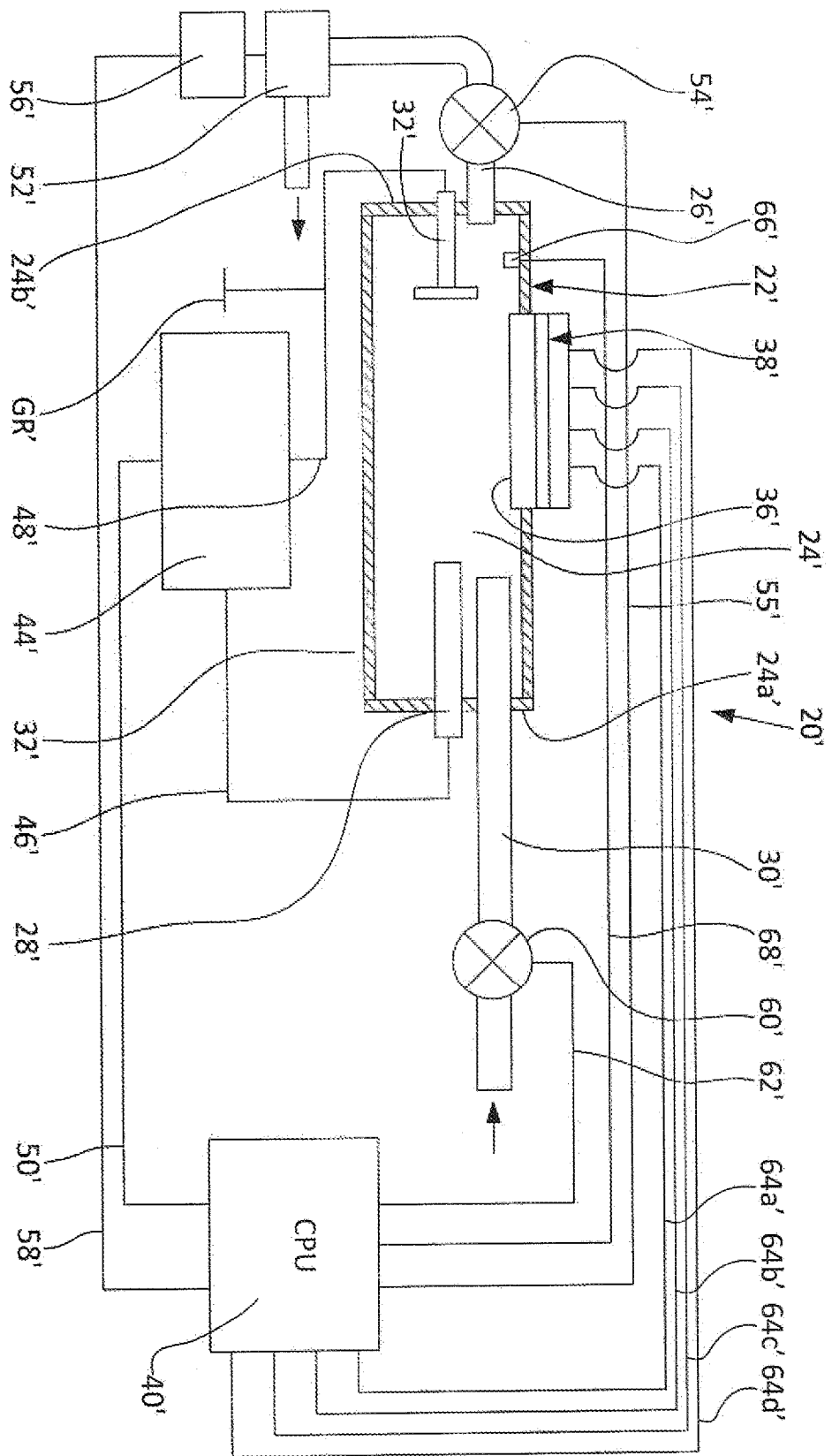


Figura 5

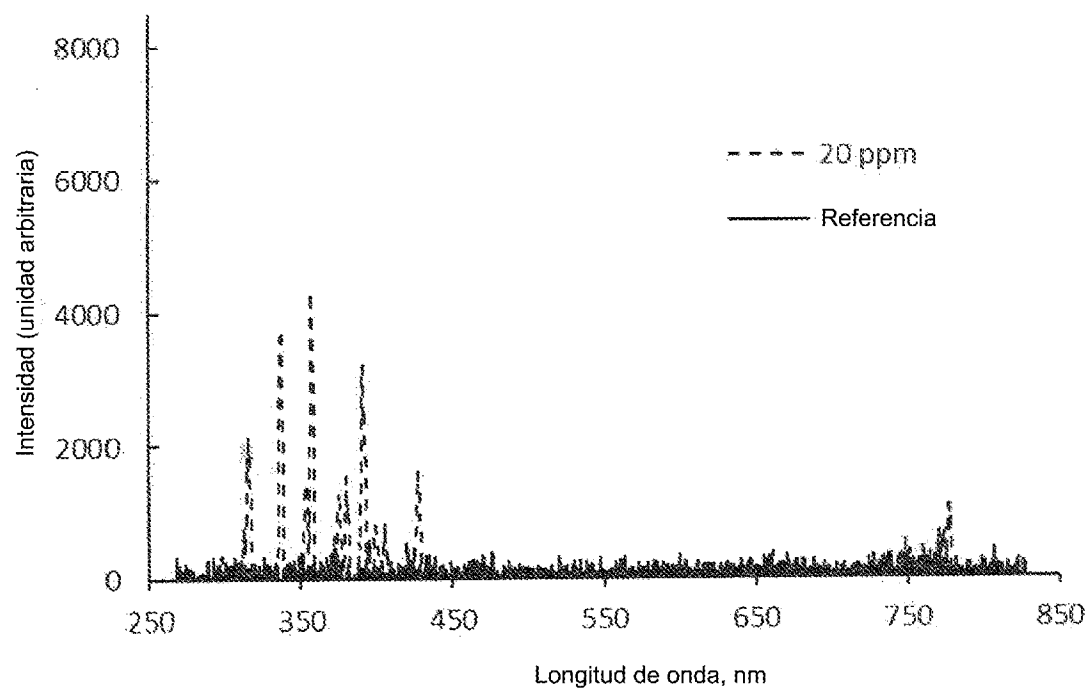


Figura 6A

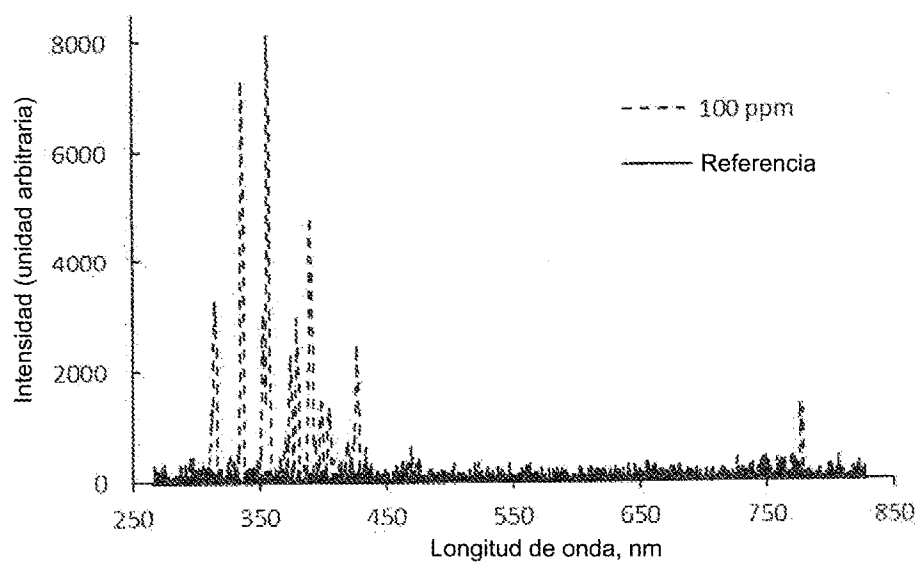


Figura 6B