

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 302 446**

21 Número de solicitud: 200602577

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

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación: **10.10.2006**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **01.07.2008**

Fecha de la concesión: **07.05.2009**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **21.05.2009**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:  
**21.05.2009**

73 Titular/es: **Universidad de Cádiz**  
**OTRI-Universidad de Cádiz - c/ Ancha, 16**  
**11001 Cádiz, ES**

72 Inventor/es: **Rojas Ojeda, Juan Luis;**  
**León Jiménez, Antonio;**  
**Crespo Foix, Luis Felipe;**  
**Sánchez Morillo, Daniel y**  
**Gross, Nicole**

74 Agente: **No consta**

54 Título: **Sistema para la determinación y monitorización de los índices de desaturaciones y tasa respiratoria instantánea.**

57 Resumen:

Sistema para la determinación y monitorización de los índices de desaturaciones y tasa respiratoria instantánea.

Se basa en la extracción de componentes de la señal de saturación de oxígeno en sangre (SpO2) captada por un oxímetro, obteniendo y procesando los datos en el dominio de la frecuencia para detectar eventos respiratorios y determinar valores como tasa respiratoria y sus desviaciones (taquiapnea/bradiapnea) e índices de desaturaciones.

Se trata por tanto de una invención vinculada al campo de la bioingeniería, con aplicaciones en el campo de la Medicina permitiendo la monitorización y ayuda al diagnóstico de trastornos respiratorios para su uso en anestesias, cuidados intensivos y emergencias sanitarias, y ayuda al diagnóstico del síndrome de apneas e hipopneas del sueño (SAHS).

ES 2 302 446 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

**DESCRIPCIÓN**

Sistema para la determinación y monitorización de los índices de desaturaciones y tasa respiratoria instantánea.

**5 Campo técnico de la invención**

El sistema objeto de esta patente se basa en la extracción de componentes, mediante el análisis en frecuencia de la señal captada exclusivamente por un oxímetro, obteniendo y procesando información de los datos de la saturación de oxígeno en sangre (SpO<sub>2</sub>). Se trata por tanto de una invención vinculada al campo de la Bioingeniería, con aplicaciones en el campo de la Medicina, permitiendo la monitorización y ayuda al diagnóstico de trastornos respiratorios, para su uso hospitalario y domiciliario y de ayuda al diagnóstico del Síndrome de Apneas e Hipoapneas del sueño (SAHS).

**Estado de la técnica y antecedentes de la invención**

La oximetría se fundamenta en la llamada ley de Beer y Lambert, que permite calcular la concentración de una sustancia en solución a partir de su absorción óptica a una longitud de onda determinada. En el caso de la sangre, hay dos sustancias relevantes a la oxigenación que son la Hemoglobina (Hb) y la oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>). Puesto que la desoxigenación de la sangre causa una absorción creciente en la banda roja y decreciente en la banda infrarroja, los oxímetros tienen por tanto dos longitudes de onda: roja e infrarroja que permite distinguir la hemoglobina oxigenada de la reducida. En el mercado existen diferentes tipos de equipos cuyo principio de funcionamiento es siempre el mismo.

Es frecuente la aproximación al diagnóstico del Síndrome de Apnea e Hipoapnea del sueño (SANS), mediante la determinación del índice de eventos de desaturación de oxígeno, comparando los valores de saturación de Oxígeno (SpO<sub>2</sub>) con la línea basal del paciente o con una línea base teórica correspondiente a pacientes sanos.

La interpretación rigurosa de la oximetría nocturna requiere del conocimiento de los valores normales de saturación de oxígeno durante el sueño.

Partiendo de estos criterios clínicos, los trabajos orientados al diagnóstico automatizado establecen diversos criterios para la detección de eventos y el cálculo del Índice de desaturaciones. Los basados en la medida del SpO<sub>2</sub>, establecen, hasta donde sabemos, dos tipos de criterios fundamentales que a su vez aplican diferentes métodos de cálculo, que obtienen diferentes resultados. En los casos de SAHS severo no difieren sustancialmente, pero en los casos leves y moderados pueden inducir a posibles errores en el diagnóstico. En relación a los algoritmos utilizados por los fabricantes de instrumental de medida para la determinación de los índices de desaturaciones, hasta donde sabemos no son facilitados al usuario, por lo que es difícil establecer criterios comparativos fiables.

La obtención del ID (Índice de desaturación) requiere establecer un nivel de referencia respecto al que determinar los eventos que se producen. La obtención de este nivel de referencia o nivel basal ha dado lugar a diversos métodos que serán considerados en este estudio como referencia para la obtención de eventos.

Básicamente, dos son las estrategias que han sido establecidas:

- Métodos basados en la desviación respecto de cierto nivel basal.
- Métodos basados en la velocidad de descenso o ascenso (flancos).

Dentro del primer grupo, se encuadran aquellos algoritmos en los que el nivel basal se obtiene como media estadística de los valores de SpO<sub>2</sub> durante el total registrado durante el experimento [4]. El nivel basal se obtiene como media de la señal durante el periodo completo del experimento, excluyendo artefactos y fallas en la medida. Para la detección de eventos respiratorios, esta aproximación se basa en la búsqueda de descensos por debajo del 4% de este nivel basal. En otros algoritmos, el nivel basal es una media móvil de los valores localizados en el percentil 95 durante uno o varios minutos previos al instante tratado. Por tanto, con anterioridad al cálculo de la media móvil, todos los datos del periodo tratado habrá sido sometidos a un filtrado estadístico que elimina aquellos valores inferiores al correspondiente al percentil 95. Ello asegura valores elevados del nivel basal que conducen a buenos resultados prácticos en la discriminación de eventos respiratorios [3,4]. Como resultado de las aplicaciones de la aproximación de los percentiles al filtrado, los periodos de desaturación en el paciente quedan excluidos de forma automática en el cálculo del nivel basal, y además se conserva la dinámica de la evolución temporal de la oximetría del paciente [2].

El segundo grupo tiene en cuenta que los eventos de apnea pueden estar totalmente localizados por debajo del nivel basal estándar del 90%, y que, incluso cuando el nivel basal sea una media estadística para cada paciente, un importante número de desaturaciones pueden no ser detectadas debido a que las recuperaciones de la SpO<sub>2</sub> no llegan a alcanzar el umbral marcado por el basal. Esta situación induce a error en el cálculo del ID.

Rauscher [4] propone 2 nuevos métodos que no requieren la determinación del nivel base, ya que considera únicamente ascensos o descensos de los niveles durante cierto intervalo de tiempo, o lo que es lo mismo, considera exclusivamente la pendiente media de la señal SpO<sub>2</sub> durante intervalos definidos de tiempo. De acuerdo a esta apro-

ximación, Rauscher obtiene tasas de eventos por medio de la detección del número de descensos superiores al 4% durante un intervalo de tiempo no inferior a 40 segundos, y por medio de la detección del número de recuperaciones superiores al 3% en un intervalo de al menos 10 segundos. Este procedimiento justifica la diferencia en las pendientes de subida y bajada aduciendo que las restauraciones responden con mayor celeridad a la restauración de la actividad respiratoria.

Sin embargo, estas medidas de valoración estadística de la línea base o nivel basal de saturación de oxígeno en la sangre, pueden estar afectadas por los siguientes elementos que alteran la medida basada en el dominio temporal [1]:

- Bajo nivel de circulación sanguínea
- Alta fracción de HbCO (V.g: Fumadores o personas en ambientes tóxicos)
- Deoxihemoglobina
- Hipoxemia anémica

Las tasas respiratorias (braquipneas, taquipneas y normapneas), hasta donde sabemos, son calculadas a través de cánulas de flujo oronasales, galgas extensométricas, acelerómetros y otros dispositivos de medida indirecta, no encontrando ni patentes ni bibliografía de medida basadas en el uso de la oximetría exclusivamente.

### Referencias

[1] Technik in der Kardiologie. A. **Bolz**, W. **Urbaszek**. Springer, 2001.

[2] Eusebi **Chiner**, Jaime **Signes-Costa**, Juan Manuel **Arriero**, *et al.* Nocturnal oximetry for the diagnosis of the sleep apnoea hypopnoea syndrome: a method to reduce the number of polysomnographies? *THORAX* 1999; 54:968.

[3] J. C. **Vázquez**, W. H. **Tsai**, W. W. **Flemons**, A. **Masuda**, R. **Brant**, E. **Hajduk**, W.A. **Whitelaw**, J. E. **Remmers**. Automated analysis of digital oximetry in the diagnosis of obstructive sleep apnea. *THORAX*, vol. 55, pp. 302-307, 2000.

[4] **Rauscher**, H., **Popp**, W., y **Zwick**, H. Computerized detection of respiratory events during sleep from rapid increases in oxyhemoglobin saturation. *LUNG* 1991, 169:335-342.

### Descripción de la invención

El método objeto de esta patente se basa en la extracción de las componentes en frecuencia de la señal captada por un oxímetro, obteniendo información de datos fisiológicos respiratorios vitales, para la ayuda al diagnóstico automatizado de problemas relacionados con la hipoxia en general y el síndrome de apnea-hipopnea del sueño en particular, con independencia de los valores basales y absolutos del SpO<sub>2</sub>.

La invención permite:

- Integración de forma novedosa en los actuales equipos de oximetría, del cálculo del ID (Índice de desaturación) y de los ritmos respiratorios del paciente (normal, braquipneas y taquipneas) con independencia de los valores basales y absolutos del paciente.
- Procesado de los datos captados, mediante un sistema basado en microprocesador, para la extracción y presentación de las variables fisiológicas citadas: Espectroximetría y Espectropneas.
- Presentar parámetros resultantes del análisis de las variables anteriores: Ritmo Respiratorio e Índice de desaturaciones/hora.
- La aplicación domiciliaria almacenando o transmitiendo los datos para su interpretación por un especialista.

### Breve descripción de los dibujos

A fin de hacer más inteligible el objeto de la invención, ha sido ilustrada con tres figuras esquemáticas, que asumen un carácter de ejemplo demostrativo:

La figura 1.a muestra las diferentes etapas de procesado de la información hasta la generación de la información del índice de desaturaciones.

La figura 1.b muestra las diferentes etapas de procesado de la información hasta la generación de la información de los índices respiratorios.

## ES 2 302 446 B1

La figura 2, representa de forma esquemática el sistema físico en el que se basa la invención.

5 Acompañando a estas 2 figuras, se anexan otras cuatro que muestran de forma gráfica los resultados expresados en este documento, y que permiten contrastar de forma fehaciente las informaciones expresadas en la descripción de la invención que sigue.

La figura 3 muestra la forma de los datos captados por el oxímetro y las correspondientes potencias espectrales de las desaturaciones del oxígeno (SpO<sub>2</sub>) en el caso de un paciente con diagnóstico de desaturaciones medias. (ID= 25)

10 La figura 4 muestra la correlación existente entre la potencia espectral media calculada en los rangos establecidos para las desaturaciones de oxígeno, y los correspondientes índices de desaturaciones establecidos por los expertos del Hospital de referencia.

15 La figuras 5 y 6 muestran la localización espectral en los rangos de frecuencias de las componentes respiratorias y de las desaturaciones.

### Descripción detallada de la invención

20 En relación a la invención presentada, tiene dos partes diferenciadas, se proporciona un método para el cálculo del índice de desaturaciones basado en el análisis en frecuencia, por lo que el método no está afectado ni por los cálculos de líneas basales que emplean los métodos tradicionales, ni por la existencia de artefactos externos o internos al paciente que pueden modificar la medida. Así mismo se presenta un método, no incluido en los actuales oxímetros, para determinar los ritmos respiratorios de los pacientes, basado también en los análisis en frecuencia de los ritmos respiratorios detectados en las señales proporcionadas por el oxímetro.

25 La invención presentada y expuesta supone en consecuencia una simplificación de las pruebas para el diagnóstico de determinadas disfunciones asociadas con desordenes respiratorios tales como el síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño (SAHS), proporcionando ayuda a la diagnosis de trastornos respiratorios y de evaluación en situaciones de riesgo.

30 Entre las ventajas que aporta respecto al estado de la técnica actual, destacan las siguientes:

1. Sistema de sencilla aplicación y operación.
- 35 2. No requiere calibración de la medida.
3. No requiere personal experto
4. Uso domiciliario y uso hospitalario
- 40 5. Empleo en situaciones de catástrofes y emergencias para la rápida discriminación de situación vital de los afectados
- 45 6. Procesado novedoso de la información captada para la obtención de información útil para el diagnóstico.

El sensor de oximetría proporciona una señal eléctrica, proporcional a la saturación arterial de oxihemoglobina (SaO<sub>2</sub>). Esta señal eléctrica se transmite a una circuitería de procesamiento, que la amplifica la señal, la filtra y la convierte en una señal digital. Los parámetros de filtrado previo a la conversión ND están condicionados por la frecuencia de muestreo. Este filtrado puede implementarse vía hardware o software o por medio de una combinación de ambos. La señal digital resultante se entrega a un sistema microprocesador para su evaluación.

55 Este sistema operará conforme a unas instrucciones almacenadas en memoria, que implementan el procedimiento de cálculo reflejado en la figuras 1-a y 1-b. Además, el sistema podrá almacenar en una memoria los datos captados y obtenidos a través del procesamiento. El almacenamiento puede realizarse en cualquier sistema de almacenamiento o combinación de estos, como memorias volátiles (DRAM), no volátiles, discos duros, CD-RW, DVD, memorias extraíbles (tarjetas SD, MMC,...). El sistema microprocesador puede además presentar los resultados a través de un display al operador, generar alertas acústicas, luminosas o de cualquier otro tipo. Puede contener dispositivos de entrada como pantallas táctiles, teclados, o cualquier otro dispositivos destinado a la entrada de información por parte del operador.

60 Es evidente que este sistema microprocesador puede implementarse físicamente por uno o varios dispositivos, capaces de cumplir con las funciones descritas. Pueden ser sistemas de propósito general o específico, tales como microprocesadores, microcontroladores, procesadores digitales de señal, circuitos integrados de aplicación específica (ASIC), ordenadores personales, PDAs, smartphones, ...

65 Es importante destacar que el procesamiento para la obtención de los índices respiratorios y de desaturaciones está completamente desacoplado y puede independizarse. En cambio, las etapas de pre-procesamiento de la señal captada por el oxímetro son idénticas. La señal recogida se somete a un filtrado inicial para la eliminación de los artefactos en

## ES 2 302 446 B1

la medida. Posteriormente se aplica un filtrado LP por filtro de media móvil, con un índice de muestras para la media que puede variar entorno a 5 muestras. La salida de este filtro se somete a un submuestreo para generar un tren de muestras a  $f_s=0.2$  Hz, del que se elimina la componente de continua. Con ello termina el bloque de pre-procesamiento.

- 5 Tanto para la obtención de los índices respiratorios como para el cálculo del índice de desaturaciones, se calcula la densidad espectral de potencia de la señal resultante del preprocesado anterior, empleando para ello cualquiera de los métodos descritos en la literatura (paramétricos o no paramétricos).

10 Para el cálculo del índice de desaturaciones, se calcula el valor medio de la estimación espectral anterior, en la banda [1/60 Hz, 1/20 Hz]. Este valor medio permite obtener directamente el valor del ID a través de la relación logarítmica que vincula estadísticamente ambas cantidades, de acuerdo al ajuste realizado con un grupo de control. El índice de desaturaciones es almacenado por el sistema.

15 Para el cálculo de los índices respiratorios, se calcula el valor medio de la estimación espectral, en las bandas [0.1 Hz, 0.2 Hz], [0.2 Hz, 0.3 Hz], [0.4 Hz, 0.5 Hz]. Estos valores medios permiten de nuevo obtener directamente los valores de los índices de normalpnea, braquipnea y taquipnea a través de la relación que vincula estadísticamente sendas cantidades, de acuerdo al ajuste realizado con un grupo de control. Los índices de normalpnea, braquipnea y taquipnea son almacenados por el sistema.

### 20 **Ejemplo de realización de la invención**

El método incluye las siguientes fases:

- 25 1. Test para la recogida de los datos del paciente, con la colocación del sensor de oximetría.
2. El sistema de adquisición acondiciona la señal mediante un preamplificador amplificador y filtro antialiasing. El muestreo se hace con frecuencias no inferiores a 1 Hz. Los datos obtenidos se almacenan en un registro para su procesamiento.
- 30 3. Se aplica un filtrado previo del espacio de trabajo anterior, para la eliminación de artefactos en la medida, generando un nuevo registro de datos libre de fallas. Este preprocesado puede incluir el truncado o la interpolación sobre el registro original.
- 35 4. Se aplica un filtrado de media móvil (LP) seguido de un submuestreo a una nueva tasa de 0.2 Hz. A la señal resultante se le elimina la componente de continua.
5. Procesado de la señal, para extraer el índice de desaturaciones. Se calcula la densidad espectral de potencia y se evalúa su valor medio en la banda [1/60, 1/20 Hz].
- 40 6. Entrega del resultado del procesamiento a una etapa decisoria, ajustada previamente con un grupo de control, para la obtención directa del índice de desaturaciones a partir del valor medio espectral anterior.
7. El índice de desaturaciones se determina inmediatamente y puede ser presentados al paciente por su médico especialista en tiempo real o tan pronto como el test concluya.
- 45 8. Procesado de la señal, para extraer los índices respiratorios. Se calcula la densidad espectral de potencia y se evalúa su valor medio en las bandas [0.1, 0.2 Hz], [0.2, 0.3 Hz] y [0.4, 0.5 Hz].
9. Entrega de los resultados del procesamiento a una etapa decisoria, ajustada previamente con un grupo de control, para la obtención directa del índice de braquipneas, del índice de normalpneas y del índice de taquipneas, a partir de los valores medios espectrales anteriores.
- 50 10. El índice de braquipneas, el índice de normalpneas y el índice de taquipneas se determinan inmediatamente y pueden ser presentados al paciente por su médico especialista en tiempo real o tan pronto como el test concluya.
- 55

60

65

**REIVINDICACIONES**

5 1. Método para la determinación y monitorización de parámetros fisiológicos mediante el análisis en frecuencia de la señal captada por un oxímetro, **caracterizado** porque el cálculo del índice de desaturaciones empleado comprende las siguientes fases:

- 10 a. Test para la recogida de los datos del paciente mediante el sensor de oximetría.
- b. Acondicionamiento de la señal mediante un preamplificador amplificador y filtro antialiasing, realizando el muestreo con frecuencias no inferiores a 0.2 Hz y almacenando los datos obtenidos en un registro para su procesamiento.
- 15 c. Aplicación de un filtrado previo para la eliminación de artefactos en la medida, generando un nuevo registro de datos libre de fallas, el cual puede incluir el truncado o la interpolación sobre el registro original.
- d. Filtrado de media móvil (LP) seguido de un submuestreo a una nueva tasa, eliminándole la componente de continua a la señal resultante.
- 20 e. Procesado de la señal, para extraer el índice de desaturaciones, calculándose la densidad espectral de potencia y evaluándose su valor medio en la banda [1/60, 1/20 Hz].
- f. Entrega del resultado del procesamiento a una etapa decisoria, ajustada previamente con un grupo de control, para la obtención directa del índice de desaturaciones a partir del valor medio espectral anterior.
- 25 g. Determinación inmediata del índice de desaturaciones, el cual puede ser presentado al paciente por su médico especialista en tiempo real o tan pronto como el test concluya.

30 2. Método para la determinación y monitorización de parámetros fisiológicos mediante el análisis en frecuencia de la señal captada por un oxímetro, **caracterizado** porque el cálculo de los índices respiratorios empleado comprende las siguientes fases:

- 35 a. Test para la recogida de los datos del paciente mediante el sensor de oximetría.
- b. Acondicionamiento de la señal mediante un preamplificador amplificador y filtro antialiasing, realizando el muestreo con frecuencias no inferiores a 0.2 Hz y almacenando los datos obtenidos en un registro para su procesamiento.
- 40 c. Aplicación de un filtrado previo para la eliminación de artefactos en la medida, generando un nuevo registro de datos libre de fallas, el cual puede incluir el truncado o la interpolación sobre el registro original.
- d. Filtrado de media móvil (LP) seguido de un submuestreo a una nueva tasa, eliminándole la componente de continua a la señal resultante.
- 45 e. Procesado de la señal, para extraer los índices respiratorios, calculándose la densidad espectral de potencia y evaluándose su valor medio en las bandas [0.1, 0.2 Hz], [0.2, 0.3 Hz] y [0.4, 0.5 Hz].
- f. Entrega de los resultados del procesamiento a una etapa decisoria, ajustada previamente con un grupo de control, para la obtención directa del índice de braquipneas, del índice de normalpneas y del índice de taquipneas, a partir de los valores medios espectrales anteriores.
- 50 g. Determinación inmediata del índice de braquipneas, el índice de normalpneas y el índice de taquipneas, los cuales pueden ser presentados al paciente por su médico especialista en tiempo real o tan pronto como el test concluya.

55 3. Uso del método para la determinación y monitorización de parámetros fisiológicos mediante el análisis en frecuencia de la señal captada por un oxímetro, descrito en las reivindicaciones 1 y 2, para la ayuda a la diagnosis del Síndrome de Apnea e Hipoapnea del Sueño y de otros trastornos respiratorios.

60 4. Uso del método para la determinación y monitorización de parámetros fisiológicos mediante el análisis en frecuencia de la señal captada por un oxímetro, descrito en las reivindicaciones 1 y 2, para empleo en situaciones de catástrofes y emergencias para la rápida discriminación de situación vital de los afectados, en base al estudio de sus tasas respiratorias.

65

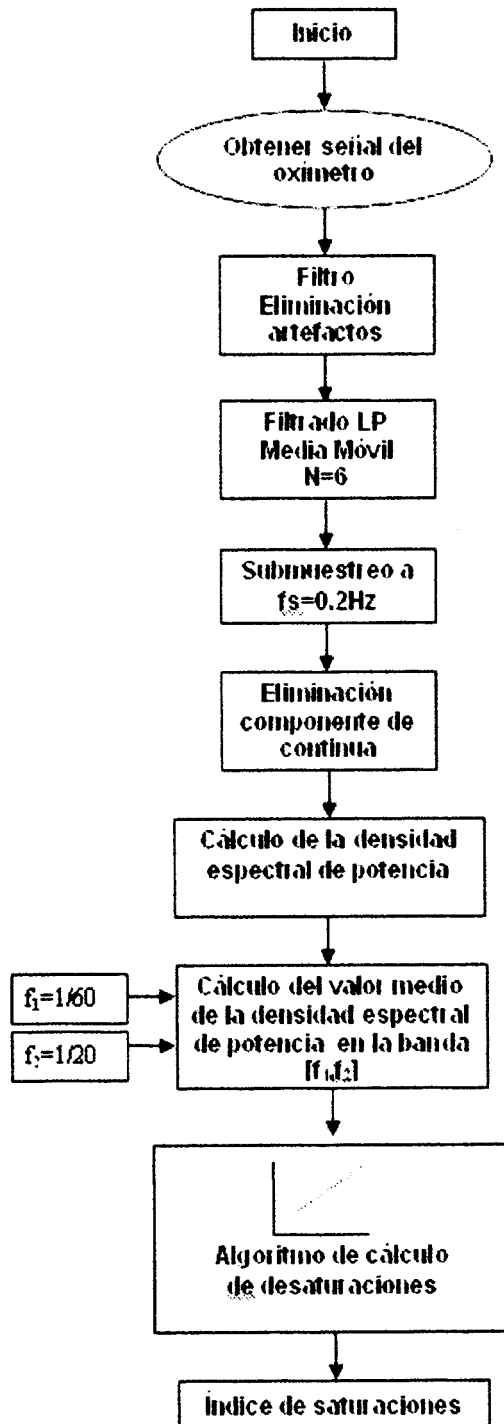


FIGURA 1-a

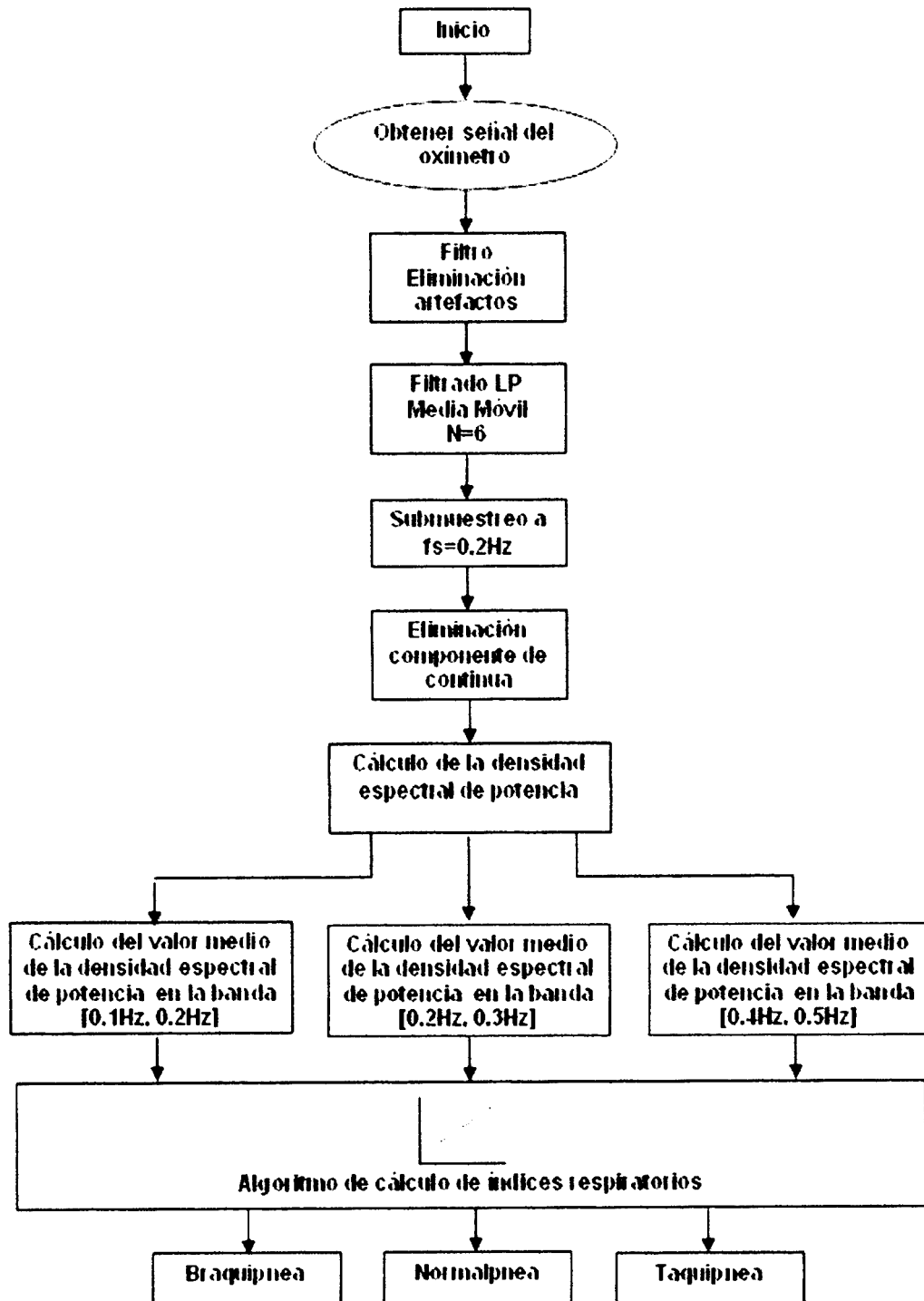


FIGURA 1-b



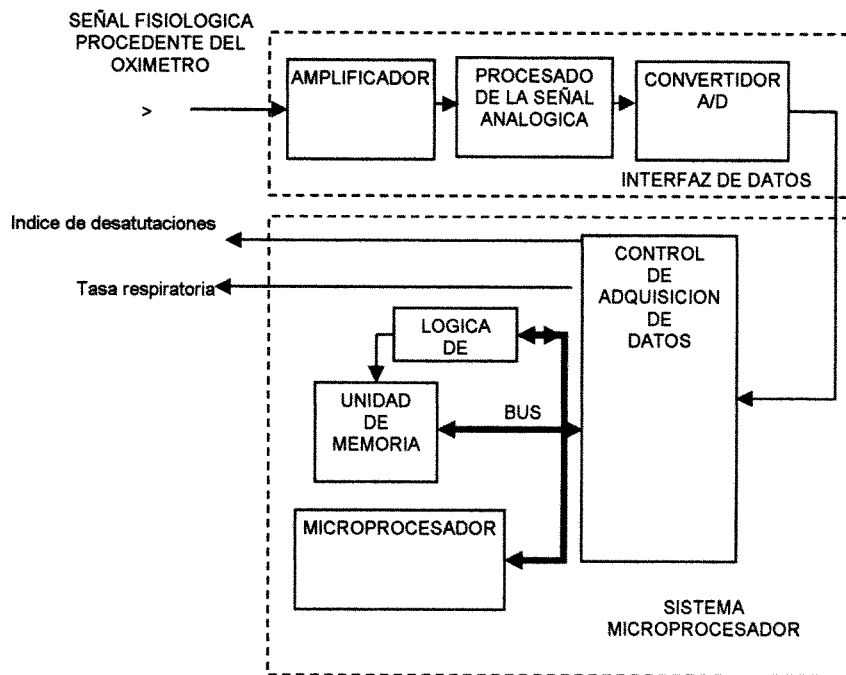


FIGURA 2

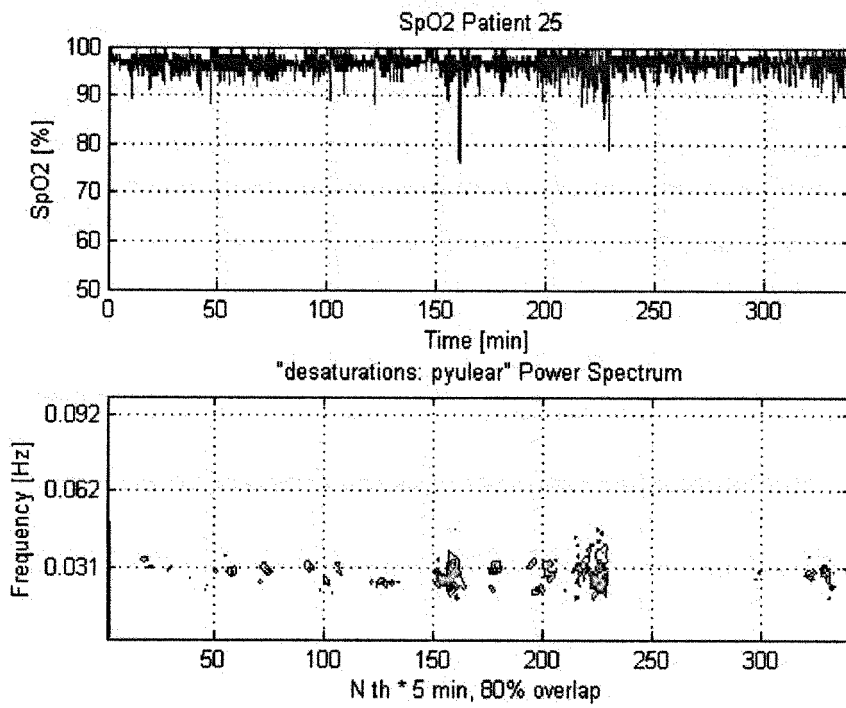


FIGURA 3

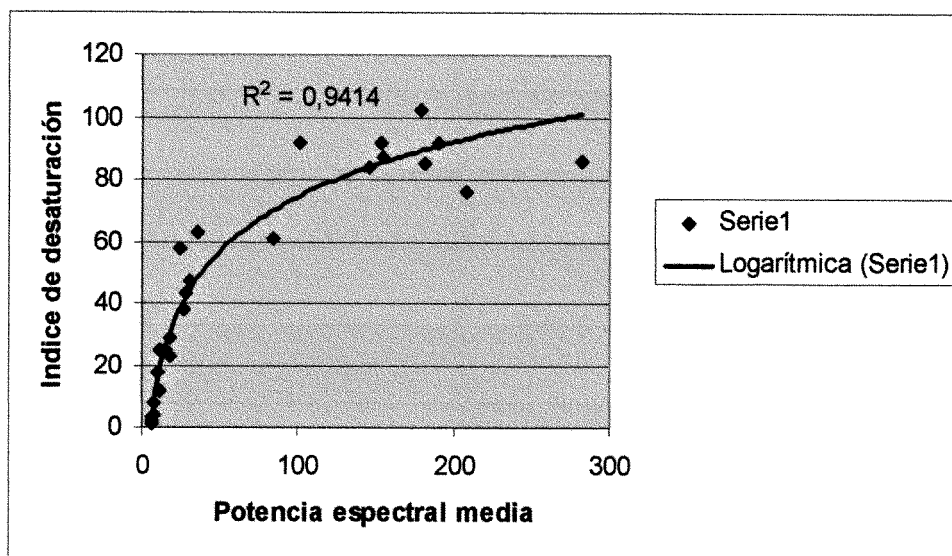
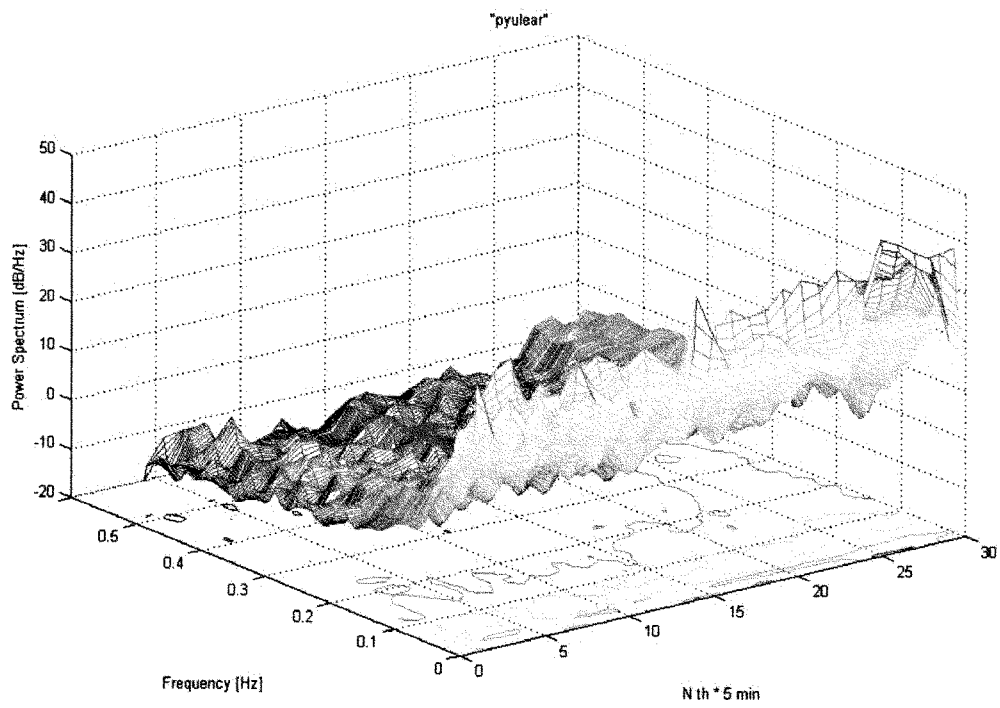
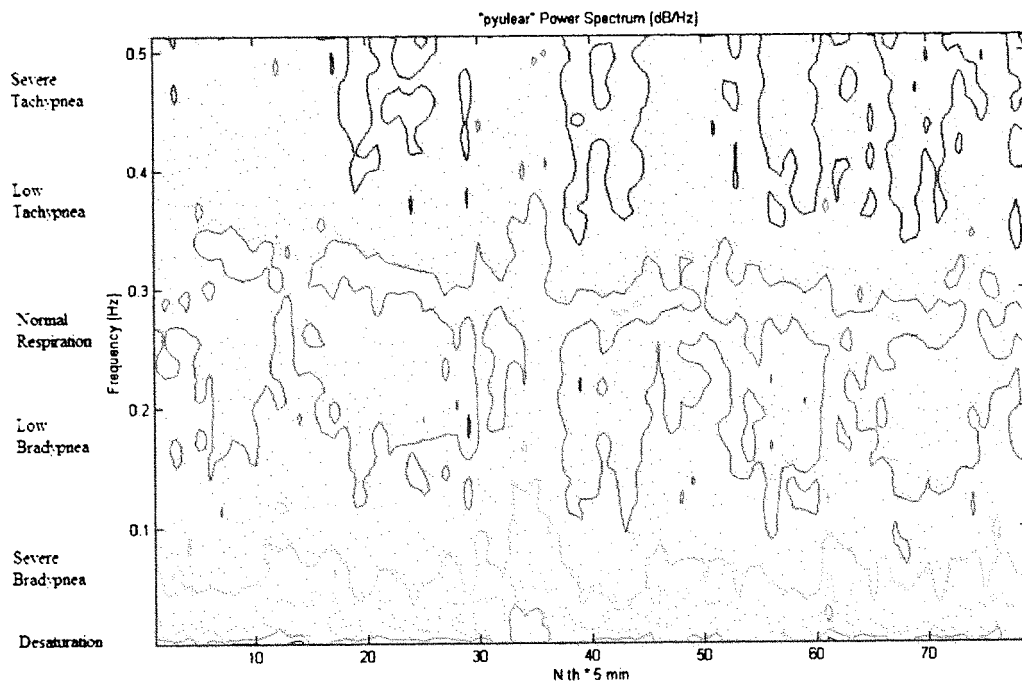


FIGURA 4



**FIGURA 5**



**FIGURA 6**



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 302 446

② Nº de solicitud: 200602577

③ Fecha de presentación de la solicitud: 10.10.2006

④ Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **A61B 5/00** (2006.01)

### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 6839581 B1 (EL-SOLH et al.) 04.01.2005, reivindicaciones 1,3,4,6.	1-4
A	US 2005085735 A1 (BAKER JR. et al.) 21.04.2005, párrafo [34]; reivindicaciones 18-20,27-28,29-31,38.	1-4
A	Base de datos EPODOC/EPO, JP 2003235819 A (NIPPON KODEN KOGYO KK), resumen.	1-4
A	Base de datos EPODOC/EPO, JP 7171140 A (KOWA CO), resumen.	1-4
A	US 2003225337 A1 (SCHARF et al.) 04.12.2003, todo el documento.	1-4

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

10.06.2008

Examinador

A. Cardenas Villar

Página

1/1