



DOCTORA:

EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO

DIRECTORA NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF. EXPEDIENTE No.: NC2017/0008093.
SOLICITUD PATENTE: PROCESO DE MEDICIÓN DE PROFUNDIDAD
Y FRECUENCIA DE LAS COMPRESIONES
TORÁICAS.
SOLICITANTE: UNIVERSIDAD DE LA SABANA.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIAL **OFICIO NO. 3618** NOTIFICADO EL 02
DE ABRIL DE 2020.

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá D.C.,
identificada con cedula No 40.017.374, en mi condición de apoderada de la
UNIVERSIDAD DE LA SABANA, por el presente escrito y estando dentro del término
legal para hacerlo, doy respuesta al oficio arriba referenciado, de acuerdo con lo
siguiente:

En respuesta al oficio No. 3618, a continuación, encuentran:

- i. Respuesta a los puntos del requerimiento
 - Respuesta punto por punto a los requerimientos del examinador.
- ii. Adjunto a este memorial se presentan los siguientes documentos
 - Capítulo reivindicatorio con control de cambios.
 - Capítulo reivindicatorio en limpio.
 - Capítulo descriptivo con control de cambios.
 - Capítulo reivindicatorio en limpio.
 - Figuras 1, 2 y 3.

1. De la solicitud de patente.

Reivindicaciones:

- El examinador objeta las reivindicaciones 1 a 10 porque no se puede identificar claramente si las etapas son realizadas por un ser humano o por un dispositivo informático.

El solicitante ha modificado la redacción de la reivindicación 1 con el fin de definir de forma clara que el proceso es realizado por el dispositivo infrarrojo (100) el cual en su interior cuenta con un LED infrarrojo, (2) lente, (3) reflexión dispersa, (4) objeto lejano, (5) objeto cercano, (6) lente, (7) detector sensible a posición, tal y como se describe en la sección de figuras del capítulo descriptivo tal y como se presentó el 10 de agosto de 2017.

- El examinador recomienda incluir en paréntesis los números de referencia de cada elemento que hace parte de la invención.

El solicitante ha incluido los números de referencia relevantes en el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta como respuesta a este requerimiento de fondo oficio N° 3618.

Dibujos:

- El examinador manifiesta que la solicitud no contiene los dibujos indicados que permitan entender la invención.

El solicitante ha adicionado un nuevo set de figuras 1 a 3 que permiten entender de manera más clara la invención, estos cambios se reflejan también en el capítulo descriptivo que se adjunta como respuesta a este requerimiento de fondo oficio N° 3618.

2. Determinación de Estado de la técnica:

Como resultado del examen de patentabilidad el examinador encontró los siguientes documentos relevantes:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2007219588	“Automated resuscitation device with ventilation sensing and prompting”	20 de septiembre de 2007
D2	US2011040217	“Optical techniques for the measurement of chest compression depth and other parameters during cpr”	17de febrero de 2011

3. Examen de patentabilidad

Novedad

Inicia el examinador comparando las características técnicas de la reivindicación 1 de la solicitud colombiana NC2017/0008093 con la materia técnica revelada por D1 y D2 como se muestra en la tabla 1 del oficio N° 3618. Como resultado de este análisis el examinador manifiesta que *“las características esenciales del procedimiento de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.* (tomado del oficio 3651).

Continúa el examinador manifestando que D1 divulga las características técnicas de las reivindicaciones dependiente 2, 6 y 10 y por lo tanto tampoco cumplen con el criterio de novedad. Manifiesta el examinador que D2 revela las características técnicas de la reivindicación 2 y 10.

El solicitante quisiera resaltar que, de acuerdo con el análisis realizado por el examinador, que las características comprendidas en las reivindicaciones originales 3, 4, 5, 7, 8, 9 y 10 no quedan divulgadas ni en D1 ni D2.

En particular, se ha determinado que existen múltiples diferencias entre la nueva reivindicación 1 y los métodos descritos en D1 y D2, en particular:

- una etapa de verificación donde el dispositivo infrarrojo utiliza una luz LED para determinar la ubicación del sitio de medición sobre el dorso de la mano del reanimador.
- una etapa de calibración del lugar y distancias de medición donde la calibración se realiza mediante pruebas a distancias determinadas con el dispositivo infrarrojo y mediante el método de triangulación se linealiza la respuesta para distancias de 10 a 60cm y se obtiene la distancia de calibración;
- una etapa de medición donde sensor infrarrojo emite un rayo de forma continua sobre la mano del reanimador;
- una etapa de cálculo de distancia, profundidad y frecuencia, que realizan los medios lógicos dicho cálculo se realiza de la siguiente manera:

i) los medios lógicos determinan la distancia del objeto, la cual es equivalente a la posición de la mano en lo más profundo de la compresión torácica a partir de las señales análogas de voltaje obtenidas por el sensor, utilizando la ecuación:

$$\text{- Distancia Objeto (cm)} = 16746,73 \cdot \text{Volt} - 1,2134$$

ii) los medios lógicos obtienen la profundidad de compresión

$$\text{- Profundidad Compresión (cm)} = \text{Distancia Objeto} - \text{Distancia Calibración.}$$

iii) los medios lógicos contabilizan el tiempo de tiempo que demora una compresión en volver a la distancia de calibración para obtener el cálculo de frecuencia

Por tanto, para el solicitante es claro que la nueva reivindicación 1 es nueva con respecto a los documentos del estado de la técnica citados. Asimismo, la reivindicación 2 es considerada nueva al ser dependiente de la nueva reivindicación 1.

Así, se solicita al examinador que, en base a estos argumentos, reconsidere las objeciones relativas a la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

Por todo lo dicho, solicitamos que la Superintendencia de Industria y Comercio admita las modificaciones que se han facilitado, las cuales no amplían materia y subsanan las objeciones realizadas por el examinador. Asimismo, solicitamos que continúe el trámite con normalidad y se proceda con la concesión del Derecho sobre la Patente de la referencia.

Para efectos de notificaciones, recibiré estas vía internet al correo electrónico claudia.caro@ponsip.com, en la secretaría de esa Dirección y/o en la de la Delegatura de Propiedad Intelectual o en mi oficina de abogados de la Calle 94 A No 11A-32 Oficina 306 de la ciudad de Bogotá.

Agradezco su atención.



CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ
CC No 40.017.374 de Tunja
T.P. No 36.448 del C.S de la J.
Adjunto lo anunciado.

Capítulo reivindicatorio con control de cambios

1. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas caracterizado porque comprende:

a) posicionamiento y ajuste del dispositivo infrarrojo (100) sobre el pecho del paciente en el soporte móvil o una base (101);

b) una etapa de verificación donde el dispositivo infrarrojo (100) utiliza una luz LED para determinar la ubicación del sitio de medición sobre el dorso de la mano del reanimador.

c) una etapa de calibración del lugar y distancias de medición donde la calibración se realiza mediante pruebas a distancias determinadas con el dispositivo infrarrojo (100) y mediante el método de triangulación se linealiza la respuesta para distancias de 10 a 60cm y se obtiene la distancia de calibración;

d) una etapa de medición donde sensor infrarrojo emite un rayo de forma continua sobre la mano del reanimador;

e) una etapa de cálculo de distancia, profundidad y frecuencia, que realizan los medios lógicos dicho cálculo se realiza de la siguiente manera:

i) los medios lógicos determinan la distancia del objeto, la cual es equivalente a la posición de la mano en lo más profundo de la compresión torácica a partir de las señales análogas de voltaje obtenidas por el sensor, utilizando la ecuación:

$$\text{- Distancia Objeto (cm)} = 16746,73 \cdot \text{Volt} - 1,2134$$

ii) los medios lógicos obtienen la profundidad de compresión

$$\text{- Profundidad Compresión (cm)} = \text{Distancia Objeto} - \text{Distancia Calibración.}$$

iii) los medios lógicos contabilizan el tiempo de tiempo que demora una compresión en volver a la distancia de calibración para obtener el cálculo de frecuencia

~~2. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1, caracterizado porque la etapa de disposición de un sensor infrarrojo se realiza sobre un soporte móvil o una base, la cual se ubica directamente encima del pecho del paciente, que arroja un haz sobre la mano de quién realiza las compresiones torácicas.~~

~~3. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1 a 2, en donde en la etapa de verificación con una luz LED sobre el dorso de la mano del reanimador se determina la ubicación del sitio de medición.~~

4. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1 a 3, en donde en la etapa de calibración se realiza mediante pruebas a distancias determinadas con el dispositivo infrarrojo, mediante el método de triangulación se linealiza la respuesta para distancias de 10 a 60cm y se obtiene la distancia de calibración.

5. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1 a 4, en donde en la etapa de medición una vez iniciadas las compresiones torácicas el sensor de proximidad emite múltiples rayos infrarrojos sobre la mano del reanimador, en el sitio de medición determinado en la etapa de verificación. Se obtiene la respuesta de voltaje análogo emitida por el sensor, correspondiente con la distancia del objeto, en este caso de la mano.

6. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1 a 5, en donde la etapa de cálculo las señales análogas obtenidas son transformadas por unos medios lógicos que procesan la información estimada por el sensor.

7. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1 a 6, en donde en la etapa de cálculo se determina la distancia del objeto, la cual es equivalente a la posición de la mano en lo más profundo de la compresión torácica. Esto se hace a partir de las señales análogas de voltaje obtenidas por el sensor, de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$i. \text{ Distancia Objeto (cm)} = 16746,73 \cdot \text{Volt} - 1,2134$$

8. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1, en donde en la etapa de cálculo se obtiene la profundidad de compresión. Esta etapa es llevada a cabo por los medios lógicos, de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$i. \text{ Profundidad Compresión (cm)} = \text{Distancia Objeto} - \text{Distancia Calibración}$$

9. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1, en donde la etapa de cálculo de calcula la frecuencia de compresión, los medios lógicos contabilizan el tiempo que demora una compresión en volver a la distancia de calibración. Estos resultados se obtienen calculando el inverso de dicho tiempo, y multiplicándolo por 60.

102. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1, en donde se tiene una etapa de retroalimentación que comprende la presentación en el dispositivo de los resultados obtenidos en la etapa de cálculo mediante un código de colores y que permite conocer si las compresiones se están realizando de manera adecuada.

Capítulo reivindicatorio en limpio.

1. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas caracterizado porque comprende:

a) posicionamiento y ajuste del dispositivo infrarrojo (100) sobre el pecho del paciente en el soporte móvil o una base (101);

b) una etapa de verificación donde el dispositivo infrarrojo (100) utiliza una luz LED para determinar la ubicación del sitio de medición sobre el dorso de la mano del reanimador.

c) una etapa de calibración del lugar y distancias de medición donde la calibración se realiza mediante pruebas a distancias determinadas con el dispositivo infrarrojo (100) y mediante el método de triangulación se linealiza la respuesta para distancias de 10 a 60cm y se obtiene la distancia de calibración;

d) una etapa de medición donde sensor infrarrojo emite un rayo de forma continua sobre la mano del reanimador;

e) una etapa de cálculo de distancia, profundidad y frecuencia, que realizan los medios lógicos dicho cálculo se realiza de la siguiente manera:

i) los medios lógicos determinan la distancia del objeto, la cual es equivalente a la posición de la mano en lo más profundo de la compresión torácica a partir de las señales análogas de voltaje obtenidas por el sensor, utilizando la ecuación:

$$\text{- Distancia Objeto (cm)} = 16746,73 \cdot \text{Volt}^{-1,2134}$$

ii) los medios lógicos obtienen la profundidad de compresión

$$\text{- Profundidad Compresión (cm)} = \text{Distancia Objeto} - \text{Distancia Calibración.}$$

iii) los medios lógicos contabilizan el tiempo de tiempo que demora una compresión en volver a la distancia de calibración para obtener el cálculo de frecuencia

2. Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas de acuerdo a la Reivindicación 1, en donde se tiene una etapa de retroalimentación que comprende la presentación en el dispositivo de los resultados obtenidos en la etapa de cálculo mediante un código de colores y que permite conocer si las compresiones se están realizando de manera adecuada.

Capítulo descriptivo con control de cambios

Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas

Sector Tecnológico

La presente invención se relaciona con el sector de la salud, específicamente con aplicación en el campo de la cardiología.

La presente invención corresponde al desarrollo de un proceso de resucitación cardiopulmonar con retroalimentación de calidad de compresiones torácicas que comprende una etapa de localización de un sensor infrarrojo, unas etapas de verificación y calibración, unas etapas de medición y cálculo.

Estado del Arte Previo

La calidad de las compresiones torácicas realizadas durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) es parte importante de la medicina de emergencias y de cuidados críticos. Esta, ha entrado en la rutina del manejo de cualquier paciente que requiere RCP, la cual se puede realizar en hospitalización e incluso en el ámbito pre hospitalario. El principal propósito del proceso de RCP con retroalimentación es informar sobre la calidad de las compresiones, obteniéndose mediante el cálculo de factores medibles que permiten el reconocimiento de los errores realizados durante el proceso de RCP, para así realizar las correcciones y salvar vidas.

En la resucitación cardiopulmonar, la ciencia ha evolucionado dramáticamente en las últimas décadas, y el advenimiento de nuevas técnicas y dispositivos para mejorar la calidad del procedimiento, han demostrado que la realización de la RCP es inadecuada en la mayoría de los casos. Es por eso que las directrices sobre reanimación cardiopulmonar y atención cardiovascular de emergencia de la Asociación Americana del Corazón (AHA por sus siglas en inglés), dejan claro el hecho de que, en la mayoría de las emergencias, la calidad de la RCP que aplica el rescatista puede representar la diferencia entre la vida y la muerte. Sin embargo, incluso los profesionales capacitados con frecuencia no aplican la RCP de manera óptima, por lo cual es requerido un proceso para retroalimentación en tiempo real de la calidad de las compresiones torácicas realizadas. Es por eso que la AHA ha destacado cada vez más el valor de la retroalimentación audiovisual de la RCP, para mejorar la calidad de las compresiones torácicas que aplican los rescatistas en una emergencia.

Es por lo anterior, que es necesario un proceso de reanimación cardiopulmonar con retroalimentación de la calidad de las compresiones torácicas, aplicable no solo en el ámbito hospitalario, sino también en el pre hospitalario y en laboratorios de simulación/entrenamiento, que permitan una retroalimentación positiva en cuanto a la calidad de las compresiones torácicas en una RCP, y así mejorar la supervivencia en paciente con paro cardiorrespiratorio.

En el artículo de Gupta y colaboradores titulado *Effective CPR Procedure With Real Time Evaluation and Feedback Using Smartphones*, se describe el uso de teléfonos inteligentes para el análisis de la frecuencia y la profundidad de las compresiones, que deben ser realizadas durante la reanimación cardiopulmonar, así como la medida de saturación de oxígeno. Se propone se realice mediante la transmisión de información a un operador 9-1-1 que analiza la información y transmite retroalimentación y orientación en tiempo real sobre los procedimientos óptimos de RCP a administrar. De esta manera se busca integrar la tecnología con un proceso que incluye retroalimentación de un profesional, de manera que pueda ser usado por cualquier persona.

Otras publicaciones han hecho esfuerzos por integrar la tecnología en el proceso de cálculo de características que determinan la calidad de las compresiones durante el RCP. La patente **US7122014B2**, por ejemplo, describe un método para procesar señales de aceleración obtenidas por un acelerómetro para calcular con precisión la profundidad de las compresiones en el pecho. Específicamente, los métodos y dispositivos proporcionan un medio para corregir errores de desplazamiento torácico causados por error de señal, error de aceleración externa y deriva. A pesar de estos avances, los desarrollos descritos en el estado del arte previo no comprenden procesos de RCP que incluyan retroalimentación efectiva y precisa de los parámetros durante la ejecución de RCP, y la disponibilidad de estos datos de manera remota, sin dependencia de elementos o personas externas.

Descripción de la Invención

La presente invención se refiere a un proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas caracterizado porque comprende una etapa de colocación de un sensor infrarrojo, unas etapas de verificación y calibración, unas etapas de medición y cálculo, y una etapa de retroalimentación. Dicho proceso permite recibir retroalimentación de compresiones torácicas durante una resucitación cardiopulmonar. En la primera etapa, el dispositivo con sensor infrarrojo se dispone sobre una base, desde la cual el dispositivo va a emitir las luces requeridas en el proceso de retroalimentación de las compresiones torácicas. La etapa de verificación mediante una luz led se determina la ubicación del sitio de medición sobre la mano del reanimador. La etapa de calibración mediante un dispositivo infrarrojo permite linealizar la respuesta obtenida al operar en distancias entre 10 y 60cm. La etapa de medición se lleva a cabo una vez iniciadas las compresiones. En esta etapa se obtiene la respuesta en voltaje de las distancias entre el sitio definido en la etapa de verificación y el sensor infrarrojo. La etapa de cálculo comprende la transformación de las señales análogas y el procesamiento de la información obtenida en la etapa de medición, mediante unos medios lógicos. Finalmente, la etapa de retroalimentación comprende la visualización o presentación de los resultados de calidad de compresiones, obtenido en la etapa de cálculo.

Descripción de las figuras

Figura 1. Método de triangulación para cálculo de las distancias usado en la calibración y medición de la profundidad durante cada ciclo compresivo, en donde (1) representa un LED infrarrojo, (2) lente, (3) reflexión dispersa, (4) objeto lejano, (5) objeto cercano, (6) lente, (7) detector sensible a posición.

Figura 2. Modelo de dispositivo que se utiliza en el proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas donde se pueden ver los elementos de dispositivo infrarrojo (100) y soporte móvil o una base (101)

Figura 3. Esquema real de la etapa de medición donde sensor infrarrojo emite un rayo de forma continua sobre la mano del reanimador y que permite realizar el proceso de medición de la profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas.

Descripción detallada

Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas caracterizado porque comprende una etapa de colocación de un sensor infrarrojo, unas etapas de verificación y calibración, unas etapas de medición y cálculo, y una etapa de retroalimentación.

Particularmente, la primera etapa consiste en la colocación de un dispositivo con sensor infrarrojo sobre un soporte móvil o una base, la cual se ubica directamente encima del pecho del paciente, que arroja un haz sobre la mano de quién realiza las compresiones torácicas. Esta etapa es determinante para el cálculo posterior de las distancias.

La segunda etapa corresponde a la etapa de verificación, donde el dispositivo utiliza una luz LED para determinar la ubicación del sitio de medición sobre el dorso de la mano del reanimador. La luz muestra el sitio sobre el cuál se llevan a cabo las etapas de calibración y de medición. De esta manera se valida el lugar de medición a partir del cual se han de realizar los cálculos.

En el mismo aspecto particular, la etapa siguiente es la de calibración, que se realiza mediante pruebas a distancias determinadas, aplicando el sensor infrarrojo del dispositivo. Mediante un método de triangulación se linealiza la respuesta para distancias de 10 a 60cm, y se obtiene la distancia de calibración. Esta es la distancia inicial, en la cual se ubica la mano antes de realizar una compresión. Para esto, el sensor emite una serie de haces infrarrojos sobre el sitio de medición, definido en la etapa de verificación. Estos se reflejan de manera no especular sobre la mano del reanimador, y se proyectan sobre el sensor, el cual emite un voltaje análogo correspondiente con la distancia del objeto, en este caso de la mano.

Posteriormente se lleva a cabo la etapa de medición, donde una vez iniciadas las compresiones torácicas el sensor infrarrojo emite un rayo de forma continua sobre la mano del reanimador, en el sitio de medición, determinado en la etapa de verificación. Se obtiene la respuesta en voltaje de las distancias mediante el sistema de análisis presentado en la etapa de calibración y se envía a unos medios lógicos. Estos son los datos requeridos para calcular los parámetros que determinan la calidad de las compresiones torácicas realizadas.

El proceso comprende, además, una etapa de cálculo, durante la cual se determina en primer lugar la distancia del objeto, la cual es equivalente a la posición de la mano en lo más profundo de la compresión torácica. Esto se hace a partir de las señales análogas de voltaje obtenidas por el sensor, de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$\text{Distancia Objeto (cm)} = 16746,73 \cdot \text{Volt}^{-1,2134}$$

En segundo lugar, durante la etapa de cálculo, se obtiene la profundidad de compresión. Esta etapa es llevada a cabo por los medios lógicos, de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$\text{Profundidad Compresión (cm)} = \text{Distancia Objeto} - \text{Distancia Calibración}$$

Adicionalmente, con el fin de calcular la frecuencia de compresión, los medios lógicos contabilizan el tiempo que demora una compresión en volver a la distancia de calibración. Estos resultados se obtienen calculando el inverso de dicho tiempo, y multiplicándolo por 60.

La calidad de una compresión está definida por el tiempo entre compresiones, la frecuencia de compresión, y la profundidad de compresión entre otras. Luego, esta etapa de cálculo genera los datos necesarios para la etapa de retroalimentación.

En este mismo aspecto particular, el proceso incluye una etapa final de retroalimentación que comprende la presentación en la interfaz gráfica del dispositivo de los resultados obtenidos en la etapa de cálculo. En esta etapa es posible visualizar la información sintetizada por los medios lógicos en la etapa de cálculo y provee la retroalimentación respecto a la calidad de las compresiones realizadas. Particularmente, de acuerdo al tipo de paciente (neonato, niño o adulto), la retroalimentación permite saber si los datos obtenidos durante la reanimación están en concordancia con lo requerido por la Asociación Americana del Corazón (AHA). Si el procedimiento está siendo bien realizado la información de profundidad y frecuencia aparecerán en verde; y si está mal realizado, aparecerá en rojo. Con relación a la frecuencia también muestra mediante una flecha hacia arriba o hacia abajo, si se debe aumentar o disminuir la frecuencia de compresión.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran con mayor detalle la invención, sin restringir el concepto inventivo, las aplicaciones y el alcance del proceso definido.

Prueba de calibración y medición con el dispositivo de la invención

Con el fin de calcular la distancia de calibración por el método de triangulación, se llevó a cabo una prueba con el dispositivo infrarrojo, para linealizar su respuesta voltaica a distancias entre 10 y 60 cm (Figura 1). Esto permite maximizar la resolución espacial de las distancias de análisis usadas durante la reanimación cardiopulmonar.

En primer lugar, se colocó el dispositivo. El sensor fue apuntado hacia el dorso de la mano del reanimador cuando esta se coloca sobre el sitio de masaje cardiaco. Posteriormente se llevó a cabo la verificación del sitio de medición. Se utilizó la luz LED implementada en el sensor para mostrar el sitio de la mano del reanimador sobre el cual se realizará la calibración y posteriormente las mediciones de profundidad.

Durante la calibración, el rayo infrarrojo emitido por el sensor alcanza la mano del reanimador y se refleja de forma no especular hacia una película no lineal fotosensible del sensor de proximidad acoplado al microprocesador. El sensor emite un voltaje

análogo correspondiente con la distancia del objeto y establece la distancia de calibración (DC), la cual es definida como el punto cero o de mínimo recorrido.

Después de obtenida la DC se iniciaron las compresiones cardiacas. El sensor de proximidad emite en este momento, rayos infrarrojos de forma continua sobre la mano del reanimador, calculando las distancias. La información analógica de voltaje fue analizada por los medios lógicos permitiendo así llevar a cabo la retroalimentación. Finalmente, los datos y la retroalimentación se visualizaron en la interfaz gráfica, permitiendo llevar a cabo una resucitación simulada exitosa.

Validación del dispositivo de la invención

Una vez realizada la calibración del dispositivo y para la validación clínica del proceso, se realizará una prueba en maniquíes (adultos, niños y neonatos) aprobados por la FDA que reporten la profundidad y adicionalmente un distanciómetro laser que reporte distancias y frecuencia de compresión. El número total de pruebas será como mínimo de 120 por maniquí y distanciómetro. Esto nos permitirá valorar y comparar nuestro proceso con los reportes efectuados por el maniquí y el distanciómetro. Posteriormente se realizarán análisis de correlación de Pearson entre las mediciones reportadas por el dispositivo y las suministradas por el maniquí y el distanciómetro. también serán realizadas evaluaciones de concordancia a través de la prueba de Bland-Altman. Además, se implementará una prueba de concordancia calculando el estadístico Kappa para evaluar la concordancia con compresiones adecuadas o no adecuadas marcadas por el maniquí. Se tomará como kappa adecuado un valor mayor de 0.9 con $p \leq 0.05$. Esta validación podrá demostrar la eficiencia del dispositivo con relación a las recomendaciones hechas por la AHA.

Capítulo descriptivo en limpio

Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas

Sector Tecnológico

La presente invención se relaciona con el sector de la salud, específicamente con aplicación en el campo de la cardiología.

La presente invención corresponde al desarrollo de un proceso de resucitación cardiopulmonar con retroalimentación de calidad de compresiones torácicas que comprende una etapa de localización de un sensor infrarrojo, unas etapas de verificación y calibración, unas etapas de medición y cálculo.

Estado del Arte Previo

La calidad de las compresiones torácicas realizadas durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) es parte importante de la medicina de emergencias y de cuidados críticos. Esta, ha entrado en la rutina del manejo de cualquier paciente que requiere RCP, la cual se puede realizar en hospitalización e incluso en el ámbito pre hospitalario. El principal propósito del proceso de RCP con retroalimentación es informar sobre la calidad de las compresiones, obteniéndose mediante el cálculo de factores medibles que permiten el reconocimiento de los errores realizados durante el proceso de RCP, para así realizar las correcciones y salvar vidas.

En la resucitación cardiopulmonar, la ciencia ha evolucionado dramáticamente en las últimas décadas, y el advenimiento de nuevas técnicas y dispositivos para mejorar la calidad del procedimiento, han demostrado que la realización de la RCP es inadecuada en la mayoría de los casos. Es por eso que las directrices sobre reanimación cardiopulmonar y atención cardiovascular de emergencia de la Asociación Americana del Corazón (AHA por sus siglas en inglés), dejan claro el hecho de que, en la mayoría de las emergencias, la calidad de la RCP que aplica el rescatista puede representar la diferencia entre la vida y la muerte. Sin embargo, incluso los profesionales capacitados con frecuencia no aplican la RCP de manera óptima, por lo cual es requerido un proceso para retroalimentación en tiempo real de la calidad de las compresiones torácicas realizadas. Es por eso que la AHA ha destacado cada vez más el valor de la retroalimentación audiovisual de la RCP, para mejorar la calidad de las compresiones torácicas que aplican los rescatistas en una emergencia.

Es por lo anterior, que es necesario un proceso de reanimación cardiopulmonar con retroalimentación de la calidad de las compresiones torácicas, aplicable no solo en el ámbito hospitalario, sino también en el pre hospitalario y en laboratorios de simulación/entrenamiento, que permitan una retroalimentación positiva en cuanto a la calidad de las compresiones torácicas en una RCP, y así mejorar la supervivencia en paciente con paro cardiorrespiratorio.

En el artículo de Gupta y colaboradores titulado *Effective CPR Procedure With Real Time Evaluation and Feedback Using Smartphones*, se describe el uso de teléfonos inteligentes para el análisis de la frecuencia y la profundidad de las compresiones, que deben ser realizadas durante la reanimación cardiopulmonar, así como la medida de saturación de oxígeno. Se propone se realice mediante la transmisión de información a un operador 9-1-1 que analiza la información y transmite retroalimentación y orientación en tiempo real sobre los procedimientos óptimos de RCP a administrar. De esta manera se busca integrar la tecnología con un proceso que incluye retroalimentación de un profesional, de manera que pueda ser usado por cualquier persona.

Otras publicaciones han hecho esfuerzos por integrar la tecnología en el proceso de cálculo de características que determinan la calidad de las compresiones durante el RCP. La patente **US7122014B2**, por ejemplo, describe un método para procesar señales de aceleración obtenidas por un acelerómetro para calcular con precisión la profundidad de las compresiones en el pecho. Específicamente, los métodos y dispositivos proporcionan un medio para corregir errores de desplazamiento torácico causados por error de señal, error de aceleración externa y deriva. A pesar de estos avances, los desarrollos descritos en el estado del arte previo no comprenden procesos de RCP que incluyan retroalimentación efectiva y precisa de los parámetros durante la ejecución de RCP, y la disponibilidad de estos datos de manera remota, sin dependencia de elementos o personas externas.

Descripción de la Invención

La presente invención se refiere a un proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas caracterizado porque comprende una etapa de colocación de un sensor infrarrojo, unas etapas de verificación y calibración, unas etapas de medición y cálculo, y una etapa de retroalimentación. Dicho proceso permite recibir retroalimentación de compresiones torácicas durante una resucitación cardiopulmonar. En la primera etapa, el dispositivo con sensor infrarrojo se dispone sobre una base, desde la cual el dispositivo va a emitir las luces requeridas en el proceso de retroalimentación de las compresiones torácicas. La etapa de verificación mediante una luz led se determina la ubicación del sitio de medición sobre la mano del reanimador. La etapa de calibración mediante un dispositivo infrarrojo permite linealizar la respuesta obtenida al operar en distancias entre 10 y 60cm. La etapa de medición se lleva a cabo una vez iniciadas las compresiones. En esta etapa se obtiene la respuesta en voltaje de las distancias entre el sitio definido en la etapa de verificación y el sensor infrarrojo. La etapa de cálculo comprende la transformación de las señales análogas y el procesamiento de la información obtenida en la etapa de medición, mediante unos medios lógicos. Finalmente, la etapa de retroalimentación comprende la visualización o presentación de los resultados de calidad de compresiones, obtenido en la etapa de cálculo.

Descripción de las figuras

Figura 1. Método de triangulación para cálculo de las distancias usado en la calibración y medición de la profundidad durante cada ciclo compresivo, en donde (1) representa un LED infrarrojo, (2) lente, (3) reflexión dispersa, (4) objeto lejano, (5) objeto cercano, (6) lente, (7) detector sensible a posición.

Figura 2. Modelo de dispositivo que se utiliza en el proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas donde se pueden ver los elementos de dispositivo infrarrojo (100) y soporte móvil o una base (101)

Figura 3. Esquema real de la etapa de medición donde sensor infrarrojo emite un rayo de forma continua sobre la mano del reanimador y que permite realizar el proceso de medición de la profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas.

Descripción detallada

Proceso de medición de profundidad y frecuencia de las compresiones torácicas caracterizado porque comprende una etapa de colocación de un sensor infrarrojo, unas etapas de verificación y calibración, unas etapas de medición y cálculo, y una etapa de retroalimentación.

Particularmente, la primera etapa consiste en la colocación de un dispositivo con sensor infrarrojo sobre un soporte móvil o una base, la cual se ubica directamente encima del pecho del paciente, que arroja un haz sobre la mano de quién realiza las compresiones torácicas. Esta etapa es determinante para el cálculo posterior de las distancias.

La segunda etapa corresponde a la etapa de verificación, donde el dispositivo utiliza una luz LED para determinar la ubicación del sitio de medición sobre el dorso de la mano del reanimador. La luz muestra el sitio sobre el cuál se llevan a cabo las etapas de calibración y de medición. De esta manera se valida el lugar de medición a partir del cual se han de realizar los cálculos.

En el mismo aspecto particular, la etapa siguiente es la de calibración, que se realiza mediante pruebas a distancias determinadas, aplicando el sensor infrarrojo del dispositivo. Mediante un método de triangulación se linealiza la respuesta para distancias de 10 a 60cm, y se obtiene la distancia de calibración. Esta es la distancia inicial, en la cual se ubica la mano antes de realizar una compresión. Para esto, el sensor emite una serie de haces infrarrojos sobre el sitio de medición, definido en la etapa de verificación. Estos se reflejan de manera no especular sobre la mano del reanimador, y se proyectan sobre el sensor, el cual emite un voltaje análogo correspondiente con la distancia del objeto, en este caso de la mano.

Posteriormente se lleva a cabo la etapa de medición, donde una vez iniciadas las compresiones torácicas el sensor infrarrojo emite un rayo de forma continua sobre la mano del reanimador, en el sitio de medición, determinado en la etapa de verificación. Se obtiene la respuesta en voltaje de las distancias mediante el sistema de análisis presentado en la etapa de calibración y se envía a unos medios lógicos. Estos son los datos requeridos para calcular los parámetros que determinan la calidad de las compresiones torácicas realizadas.

El proceso comprende, además, una etapa de cálculo, durante la cual se determina en primer lugar la distancia del objeto, la cual es equivalente a la posición de la mano en lo más profundo de la compresión torácica. Esto se hace a partir de las señales análogas de voltaje obtenidas por el sensor, de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$\text{Distancia Objeto (cm)} = 16746,73 \cdot \text{Volt}^{-1,2134}$$

En segundo lugar, durante la etapa de cálculo, se obtiene la profundidad de compresión. Esta etapa es llevada a cabo por los medios lógicos, de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$\text{Profundidad Compresión (cm)} = \text{Distancia Objeto} - \text{Distancia Calibración}$$

Adicionalmente, con el fin de calcular la frecuencia de compresión, los medios lógicos contabilizan el tiempo que demora una compresión en volver a la distancia de calibración. Estos resultados se obtienen calculando el inverso de dicho tiempo, y multiplicándolo por 60.

La calidad de una compresión está definida por el tiempo entre compresiones, la frecuencia de compresión, y la profundidad de compresión entre otras. Luego, esta etapa de cálculo genera los datos necesarios para la etapa de retroalimentación.

En este mismo aspecto particular, el proceso incluye una etapa final de retroalimentación que comprende la presentación en la interfaz gráfica del dispositivo de los resultados obtenidos en la etapa de cálculo. En esta etapa es posible visualizar la información sintetizada por los medios lógicos en la etapa de cálculo y provee la retroalimentación respecto a la calidad de las compresiones realizadas. Particularmente, de acuerdo al tipo de paciente (neonato, niño o adulto), la retroalimentación permite saber si los datos obtenidos durante la reanimación están en concordancia con lo requerido por la Asociación Americana del Corazón (AHA). Si el procedimiento está siendo bien realizado la información de profundidad y frecuencia aparecerán en verde; y si está mal realizado, aparecerá en rojo. Con relación a la frecuencia también muestra mediante una flecha hacia arriba o hacia abajo, si se debe aumentar o disminuir la frecuencia de compresión.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran con mayor detalle la invención, sin restringir el concepto inventivo, las aplicaciones y el alcance del proceso definido.

Prueba de calibración y medición con el dispositivo de la invención

Con el fin de calcular la distancia de calibración por el método de triangulación, se llevó a cabo una prueba con el dispositivo infrarrojo, para linealizar su respuesta voltaica a distancias entre 10 y 60 cm (Figura 1). Esto permite maximizar la resolución espacial de las distancias de análisis usadas durante la reanimación cardiopulmonar.

En primer lugar, se colocó el dispositivo. El sensor fue apuntado hacia el dorso de la mano del reanimador cuando esta se coloca sobre el sitio de masaje cardiaco. Posteriormente se llevó a cabo la verificación del sitio de medición. Se utilizó la luz LED implementada en el sensor para mostrar el sitio de la mano del reanimador sobre el cual se realizará la calibración y posteriormente las mediciones de profundidad.

Durante la calibración, el rayo infrarrojo emitido por el sensor alcanza la mano del reanimador y se refleja de forma no especular hacia una película no lineal fotosensible del sensor de proximidad acoplado al microprocesador. El sensor emite un voltaje

análogo correspondiente con la distancia del objeto y establece la distancia de calibración (DC), la cual es definida como el punto cero o de mínimo recorrido.

Después de obtenida la DC se iniciaron las compresiones cardiacas. El sensor de proximidad emite en este momento, rayos infrarrojos de forma continua sobre la mano del reanimador, calculando las distancias. La información analógica de voltaje fue analizada por los medios lógicos permitiendo así llevar a cabo la retroalimentación. Finalmente, los datos y la retroalimentación se visualizaron en la interfaz gráfica, permitiendo llevar a cabo una resucitación simulada exitosa.

Validación del dispositivo de la invención

Una vez realizada la calibración del dispositivo y para la validación clínica del proceso, se realizará una prueba en maniquíes (adultos, niños y neonatos) aprobados por la FDA que reporten la profundidad y adicionalmente un distanciómetro laser que reporte distancias y frecuencia de compresión. El número total de pruebas será como mínimo de 120 por maniquí y distanciómetro. Esto nos permitirá valorar y comparar nuestro proceso con los reportes efectuados por el maniquí y el distanciómetro. Posteriormente se realizarán análisis de correlación de Pearson entre las mediciones reportadas por el dispositivo y las suministradas por el maniquí y el distanciómetro. también serán realizadas evaluaciones de concordancia a través de la prueba de Bland-Altman. Además, se implementará una prueba de concordancia calculando el estadístico Kappa para evaluar la concordancia con compresiones adecuadas o no adecuadas marcadas por el maniquí. Se tomará como kappa adecuado un valor mayor de 0.9 con $p \leq 0.05$. Esta validación podrá demostrar la eficiencia del dispositivo con relación a las recomendaciones hechas por la AHA.

Figuras

Figura 1

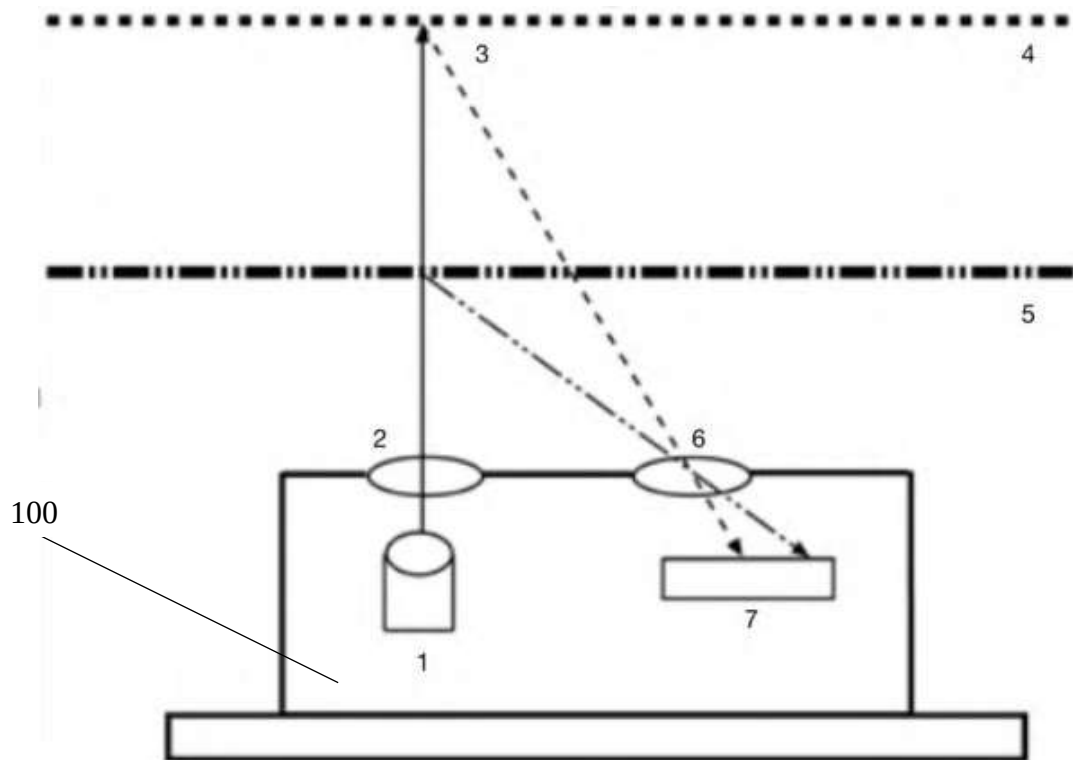


Figura 2

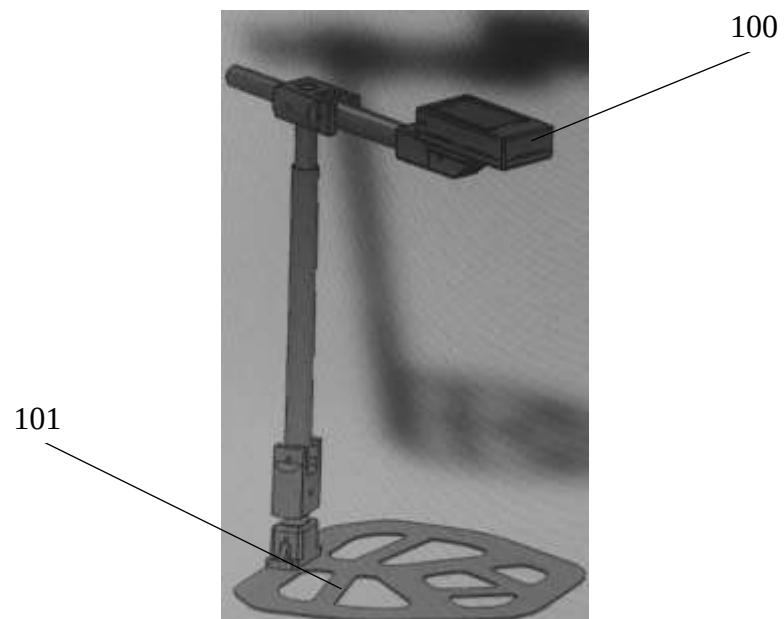


Figura 3

100



101