

SISTEMA Y MÉTODO PARA EL MONITOREO DIGITAL DE LA APNEA DEL SUEÑO

CAMPO TÉCNICO:

La presente invención se refiere a un sistema no invasivo para la monitorización digital de la apnea obstructiva del sueño. Más específicamente, está destinado al monitoreo nocturno continuo para tener en cuenta la cantidad de desaturaciones de oxígeno, definidas como las ocasiones en que hay una caída del 3% o más en el valor de SpO₂, además de registrar la información de otras cantidades relacionadas a la apnea del sueño.

ANTECEDENTES

El síndrome de apnea del sueño (SAS) es un trastorno importante del sueño que causa episodios recurrentes de bloqueo completo (apnea) o parcial (hipopnea) de las vías respiratorias superiores durante el sueño. Una de las métricas que cuantifican la gravedad de SAS es el Índice de apnea-hipopnea (IAH), que es el número de eventos de apnea e hipopnea por hora, en promedio, durante el período de sueño.

El SAS afecta a una porción significativa de la población, tanto a hombres adultos como a mujeres adultas, siendo más alta en diferentes subgrupos de la población, como los obesos o los ancianos. Vale la pena señalar que muchos casos no se diagnostican porque las pruebas clínicas de rutina y los análisis de sangre no detectan SAS y la prueba estándar de referencia para el diagnóstico de apnea del sueño, la polisomnografía, es una prueba costosa, con baja disponibilidad y alto rechazo por parte del paciente. Sin embargo, la detección precisa de SAS es importante debido a las consecuencias adversas como la hipersomnia diurna, la disfunción neurocognitiva, las enfermedades cardiovasculares, la disfunción metabólica y la insuficiencia respiratoria.

Un sistema y método para rastrear SAS se describe en el documento US 9,545,227, titulado *Sleep Apnea Syndrome (SAS) Screening Using Wearable Devices*, que usa sensores para detectar al menos una señal fisiológica, específicamente ECG y acelerómetro. Combina estos datos con información relacionada con el paciente y proporciona una evaluación de riesgos, mostrando una luz verde (bajo riesgo) o roja (alto riesgo) en la pantalla de un teléfono inteligente. Los datos capturados en el paciente se transmiten a través de Bluetooth o cualquier otro tipo de enlace inalámbrico y se procesan en el propio dispositivo de captura, en un equipo externo, en un teléfono inteligente o en un sistema de computación en la nube. El tratamiento de las señales detectadas puede incluir: análisis en el dominio del tiempo, análisis en el dominio de la frecuencia, análisis

estadísticos, análisis no lineales y análisis de la posición del cuerpo del paciente. El método se limita a mostrar en la pantalla del equipo externo si el riesgo es alto o bajo, aunque los resultados (como la aparición promedio de episodios de apnea) no están disponibles. Sin embargo, su funcionalidad es limitada ya que no usa la oximetría ni la medición de otras cantidades.

- 5 El documento US 2006/0173257, titulado *Sleep Evaluation Method, Sleep Evaluation System, Operation Program for Sleep Evaluation System, Pulse Oximeter, and Sleep Support System*, describe un sistema que comprende un oxímetro formado por un sensor instalado en el dedo del paciente y una unidad principal (*cuerpo principal*) instalado en el cuerpo del paciente, provisto de memoria, microprocesador y batería, así como también de un acelerómetro triaxial para determinar
- 10 la posición del cuerpo del paciente. Los datos almacenados en la memoria se transmiten a través de una interfaz a una PC. Además de una versión básica, que utiliza datos de SpO2, frecuencia cardíaca y posición del cuerpo, el documento describe una versión más elaborada, con la inserción adicional de datos sobre el flujo de aire para respirar, el ruido del ronquido del paciente, el movimiento del pecho, el movimiento abdominal y los movimientos de las piernas. El método
- 15 descrito consiste en correlacionar la información combinada de SpO2 y la posición para evaluar la aparición de episodios de apnea, con varios tipos de gráficos, como un histograma de episodios de apnea en función del ángulo de decúbito del paciente.

Entre los inconvenientes de dicho sistema, se puede citar la limitación de los movimientos del paciente debido al hecho de que la unidad principal, que incluye una pantalla, está asegurada al

20 cuerpo del paciente; Además, la interconexión entre los módulos del sistema se realiza por medio de cables, lo que limita aún más la movilidad mencionada.

OBJETIVOS DE LA INVENCION

En vista de lo anterior, un primer objetivo de la invención es proporcionar un sistema para

25 monitorear la apnea del sueño usando sensores no invasivos instalados en el paciente.

Otro objetivo es proporcionar un sistema que no requiera instalaciones específicas (como clínicas ambulatorias u hospitales), que pueda usarse en cualquier entorno, incluso en el hogar.

Otro objetivo es poner los resultados a disposición de los usuarios y médicos de una manera fácil y común.

30 Otro objetivo es proporcionar una herramienta de monitoreo de apnea del sueño incorporada a los chequeos de rutina.

Otro objetivo es proporcionar un sistema que, debido a su facilidad de uso, permita el monitoreo del tratamiento de la apnea del sueño.

Otro objetivo es proporcionar una solución de bajo costo que permita el examen de la apnea del sueño en poblaciones que incluyen poblaciones de bajos ingresos.

5

DESCRIPCIÓN GENERAL

Los objetivos antes mencionados, así como también otros, se logran mediante la provisión de un sistema que consiste de un sensor instalado en el dedo del paciente, que consiste de un oxímetro y un actígrafo, y, opcionalmente, un cinturón de medición del esfuerzo respiratorio u otros sensores, como frecuencia cardíaca, posición del cuerpo, frecuencia respiratoria, sensores de audio para ronquidos, etc., que se comunican con un terminal móvil de telecomunicaciones, como un teléfono inteligente o equivalente, a través de enlaces de radiofrecuencia.

De acuerdo con otra característica de la invención, el procesamiento de las señales capturadas por tales sensores se realiza en un servidor remoto, lo que garantiza una mayor capacidad de procesamiento, consistencia de los resultados y trazabilidad de los exámenes.

De acuerdo con otra característica de la invención, el conjunto de las señales capturadas comprende además el ronquido del paciente, que es capturado por el micrófono del teléfono inteligente (o equipo equivalente).

De acuerdo con otra característica de la invención, el procesamiento de señales comprende el cálculo del ODI (índice de Desaturación de Oxígeno). Para hacer esto, el sensor transmite el valor de saturación de oxígeno una vez por segundo. Un algoritmo patentado, que se ejecuta en el servidor, identifica las desaturaciones de oxígeno causadas por eventos de apnea, y el ODI se basa en la relación entre el número de desaturaciones de oxígeno y el tiempo de registro del examen, un valor que se muestra en la pantalla del teléfono inteligente (o equipo equivalente).

25

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras características y ventajas de la invención serán más evidentes al describir una modalidad específica, dada a modo de ejemplo no limitativo, y los dibujos que se refieren a ella, en los que:

La Figura 1 ilustra el sistema propuesto, en sus aspectos generales.

La Figura 2 muestra la pantalla de resultados, que se muestra en la pantalla del teléfono inteligente (o equipo equivalente).

La Figura 3 es una vista detallada de la imagen en la pantalla del teléfono inteligente (o equipo equivalente).

La Figura 4 ejemplifica un modelo del informe, que proporciona el resultado del examen.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Con referencia ahora a la Figura 1, el sistema de la invención comprende un sensor 11 colocado en el dedo del paciente, que realiza mediciones de frecuencia cardíaca (FC), saturación periférica de oxígeno (SpO2) y actimetría. Este último permite determinar si el paciente está despierto o dormido, también ayudando a filtrar la señal de SpO2, ya que su medición es muy susceptible al movimiento del artefacto.

El sistema también incluye un cinturón de esfuerzo respiratorio 12, que captura datos sobre la distensión torácica debido a la respiración del paciente, así como también su posición durante el sueño nocturno. Este cinturón incluye un acelerómetro que, al acelerar la gravedad en los ejes x, y y z, detecta la posición del cuerpo del paciente.

Las señales capturadas por tales sensores se transmiten al teléfono inteligente 13 a través de un enlace de radiofrecuencia, preferentemente Bluetooth y con mayor preferencia Bluetooth de bajo consumo de energía. Tal teléfono inteligente se proporciona con una aplicación específica que permite la interacción con los sensores y, a través de la nube 15, con un servidor 16 en el que se instala el software para el procesamiento final del conjunto de mediciones y la generación de los resultados del examen.

De acuerdo con los principios de la invención, la interfaz del sensor 11 con el usuario se simplifica, limitándose a algunos LED que indican el estado del sensor. Los valores medidos se muestran en la pantalla del teléfono inteligente desde el momento en que se establece su conexión a través de Bluetooth.

Durante el examen, los sensores 11 y 12 transmiten los valores medidos al teléfono inteligente a una frecuencia de 1 Hz. En el caso de un problema que impida uno o más de los accesos mencionados anteriormente, los sensores 11 y 12 tienen memorias con la capacidad de almacenar los datos recopilados durante toda la noche de sueño, que se pueden transferir al teléfono inteligente al final del período de examen.

Además de los datos enviados por tales sensores, el teléfono inteligente también puede analizar el audio del ronquido del paciente, capturado a través de su propio micrófono 14. En una modalidad ilustrativa preferida, la señal de audio se divide en segmentos modulares de un minuto y cada

módulo se procesa previamente a través de un programa específico proporcionado en el teléfono inteligente, usando recursos de aprendizaje computacional. Tal procesamiento dura menos de 1 segundo y luego se procesa un nuevo módulo y así sucesivamente. El resultado de este procesamiento se graba en un archivo, mucho más compacto que el audio original, para ser transmitido al servidor a través de la nube 15.

Al final del período de examen, las mediciones almacenadas en el terminal móvil 13 se transmiten, a través de la nube 15, al servidor remoto 16 junto con los datos de identificación del paciente y las respuestas a un cuestionario previo al examen presentado en el teléfono inteligente de ese usuario. El software que reside en el servidor remoto comprende un algoritmo para validar los datos recopilados durante el examen, también teniendo en cuenta las desaturaciones de oxígeno y otras cantidades medidas para proporcionar el resultado final que comprende un informe, así como también la representación gráfica de ese resultado, que se muestra en el pantalla del teléfono inteligente, tal resultado se pone a disposición del paciente y así como también del médico.

La Figura 2 ilustra la pantalla 17 del teléfono inteligente, donde los resultados de los exámenes realizados en diferentes fechas se muestran en forma de barras, y los eventos están codificados por colores. De acuerdo con la vista detallada de la Figura 3, se proporciona la siguiente información para cada uno de estos exámenes:

- Fecha de examen 21;
- Hora de inicio del examen 22;
- Hora de finalización del examen 23;
- Valor de ODI 24;
- La representación de la duración del examen usando la barra 25, y las ocurrencias de ODI 26 donde se usa una escala de color para representar la cantidad de ODI que se produjeron en cada intervalo de, por ejemplo, 10 minutos. De esta manera, por ejemplo, el color rojo (no mostrado) indica la ocurrencia de más de 20 ODI en ese intervalo; el color amarillo (no se muestra) indica la aparición de 10 a 20 ODI y el color verde (no se muestra) indica la aparición de 0 a 10 ODI.

El resultado del examen también puede estar disponible en forma de un informe de texto, como se ejemplifica en la Figura 4. Este informe incluye detalles de la oximetría y la frecuencia cardíaca, así como gráficos que ilustran, de acuerdo con el tiempo, la oximetría (SpO2), la frecuencia cardíaca (FC), la aparición de desaturaciones y el movimiento del paciente.

El servidor también está equipado con una memoria de alta capacidad, que comprende una base de datos donde se almacenan los resultados de las pruebas realizadas en diferentes fechas,

correspondientes a una pluralidad de pacientes. Estas pruebas pueden enviarse a los médicos de los pacientes, quienes las usarán como ayuda, tanto en el diagnóstico como en el monitoreo del tratamiento de la apnea obstructiva del sueño.