

SENSOR FISIOLÓGICO BASADO EN PARCHE

REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

[0001] La presente solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos No. 62/845.097 titulada SENSOR FISIOLÓGICO BASADO EN PARCHE, presentada el 8 de mayo de 2019, cuyo contenido completo se incorpora por referencia y se basa en ella.

CAMPO DE LA INVENCION

[0002] La invención hace referencia al uso de sistemas que miden parámetros fisiológicos de pacientes que se encuentran, por ejemplo, en hospitales, clínicas y el hogar.

ANTECEDENTES

[0003] Existe una serie de parámetros fisiológicos que se pueden evaluar midiendo las señales biométricas de un paciente. Algunas señales, como el electrocardiograma (ECG), el pletismograma de impedancia (IPG), el fotopletismograma (PPG) y las formas de onda del fonocardiograma (PCG), se miden con sensores (por ejemplo, electrodos, ópticos, micrófonos) que se conectan o se unen directamente a la piel del paciente. El procesamiento de estas formas de onda produce parámetros como la frecuencia cardíaca (FC), la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC), la frecuencia respiratoria (FR), la oximetría de pulso (SpO₂), la presión arterial (PA), el volumen sistólico (VS), el gasto cardíaco (CO) y los parámetros relacionados con la impedancia torácica, como el contenido de líquido torácico (LÍQUIDOS). Muchas condiciones fisiológicas se pueden identificar a partir de estos parámetros cuando se obtienen en un solo punto en el tiempo; otros pueden requerir una evaluación continua durante períodos de tiempo largos o cortos para identificar tendencias en los parámetros. En ambos casos, es importante obtener los parámetros de manera consistente y con alta repetibilidad y precisión.

[0004] Algunos dispositivos que miden las formas de onda del ECG se utilizan completamente en el cuerpo del paciente. Estos dispositivos frecuentemente cuentan con sistemas simples de tipo parche que incluyen electrónicos analógicos y digitales conectados directamente a los electrodos subyacentes. Por lo general, estos sistemas miden la FC, la VFC, la FR y, en algunos casos, la postura, el movimiento y las caídas. Estos dispositivos generalmente se prescriben por períodos de tiempo relativamente cortos, como por un período de tiempo que varía entre unos pocos días hasta

varias semanas. Por lo general, son inalámbricos y usualmente incluyen tecnologías como Bluetooth® transceptores para transmitir información a corto alcance a un segundo dispositivo, que generalmente incluye una radio celular para transmitir la información a un sistema basado en la web.

[0005] Los dispositivos médicos de bioimpedancia miden el SV, el CO y los FLUIDOS mediante la detección y el procesamiento de formas de onda del ECG e IPG dependientes del tiempo. Por lo general, estos dispositivos se conectan a los pacientes a través de electrodos desechables adheridos en varios lugares del cuerpo de un paciente. Los electrodos desechables que miden las formas de onda del ECG e IPG generalmente se utilizan en el pecho o en las piernas del paciente, e incluyen: i) un hidrogel conductor que entra en contacto con el paciente; ii) un ojal recubierto de Ag/AgCl que entra en contacto con el hidrogel; iii) un poste metálico conductor que conecta el ojal a un cable conductor o cable que se extiende desde el dispositivo; y iv) un soporte adhesivo que adhiere el electrodo al paciente. Los dispositivos médicos que miden la PA, incluyendo la PA sistólica (SYS), diastólica (DIA) y media (PAM), generalmente utilizan técnicas basadas en manguitos llamadas oscilometría o auscultación, o catéteres sensibles a la presión que se insertan en el sistema arterial de un paciente. Los dispositivos médicos que miden la SpO2 suelen ser sensores ópticos que se sujetan al dedo o a los lóbulos de las orejas de un paciente, o se adhieren a través de un componente adhesivo a la frente del paciente.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] La presente invención hace referencia a métodos y sistemas para mejorar el seguimiento de pacientes en hospitales, clínicas y el hogar. Como se describe en el presente documento, se proporcionan sensores de parche que miden de forma no invasiva los signos vitales como FC, VFC, FR, SpO2, TEMP y PA, junto con parámetros hemodinámicos complejos como SV, CO y FLUIDOS. El sensor de parche se adhiere al pecho de un paciente y mide de forma continua y no invasiva los parámetros mencionados anteriormente sin manguitos ni cables. De esta manera, simplifica los protocolos tradicionales para tomar tales mediciones, que generalmente involucran múltiples máquinas y pueden tardar varios minutos en realizarse. El sensor de parche transmite información de forma inalámbrica a una puerta de enlace externa (por ejemplo, tableta, teléfono inteligente o sistema de conexión no móvil) que puede integrarse con la infraestructura hospitalaria existente y los sistemas de notificación, como un sistema de registros médicos electrónicos (RME)

hospitalario. Con un sistema de estos, los cuidadores pueden ser alertados sobre los cambios en los signos vitales y, en respuesta, pueden intervenir rápidamente para ayudar a los pacientes en deterioro. El sensor de parche también puede monitorear a los pacientes desde lugares fuera del hospital.

[0007] Más particularmente, la invención presenta un sensor de parche que se utiliza en el pecho, que mide los siguientes parámetros de un paciente: FC, PR, SpO₂, FR, PA, TEMP, FLUIDS, SV, CO, y un conjunto de parámetros sensibles a la presión arterial y la resistencia vascular sistémica llamado tiempo de llegada del pulso (PAT) y tiempo de tránsito vascular (VTT).

[0008] El sensor de parche también incluye un acelerómetro de detección de movimiento, a partir del cual puede determinar parámetros relacionados con el movimiento, como la postura, el grado de movimiento, el nivel de actividad, la pesades en el pecho inducida por las vías respiratorias y las caídas. Tales parámetros podrían determinar, por ejemplo, la postura o el movimiento de un paciente durante una estancia hospitalaria. El sensor de parche puede operar algoritmos adicionales para procesar los parámetros relacionados con el movimiento para medir los signos vitales y los parámetros hemodinámicos cuando el movimiento se minimiza y por debajo de un umbral predeterminado, reduciendo así los artefactos. Además, el sensor de parche estima parámetros relacionados con el movimiento, como la postura, para mejorar la precisión de los cálculos de signos vitales y parámetros hemodinámicos.

[0009] Los electrodos desechables en una superficie inferior del sensor de parche lo aseguran al cuerpo del paciente sin necesidad de cables incómodos. Los electrodos miden las formas de onda del ECG e IPG. Se conectan fácilmente (y desconectan) a las placas de circuitos contenidas dentro del sensor por medio de imanes que se conectan eléctricamente a las placas de circuitos para proporcionar acoplamientos eléctricos conductores de señal. Antes de su uso, los electrodos simplemente se mantienen cerca de las placas de circuito, y la atracción magnética hace que los parches de electrodos se ajusten a la posición adecuada, asegurando así el posicionamiento adecuado de los electrodos en el cuerpo del paciente.

[00010] Utilizando diodos emisores de luz (LED) que operan en la región espectral roja (por ejemplo, 660 nm) y en la infrarroja (por ejemplo, 900 nm), el sensor de parche mide la SpO₂ presionando ligeramente contra los lechos capilares en el pecho del paciente. Un elemento térmico en la superficie inferior del sensor de parche entra en contacto con el pecho del paciente y calienta suavemente la piel subyacente, aumentando así la perfusión del tejido. Operando con óptica de

modo de reflexión, el sensor de parche mide las formas de onda PPG con longitudes tanto de ondas rojas como de infrarrojas. La SpO₂ se procesa a partir de componentes alternos y estáticos de estas formas de onda, como se describirá con más detalle más adelante.

[00011] El sensor de parche mide todas las propiedades mencionadas con anterioridad al tiempo que presenta un factor de forma cómodo y fácil de usar. Es liviano (por ejemplo, de unos 20 gramos) y funciona con una batería recargable. Durante el uso, descansa sobre el pecho del paciente, donde los electrodos desechables lo mantienen en su lugar, como se describe con más detalle a continuación. El pecho del paciente es un lugar discreto, cómodo, retirado de las manos y capaz de sostener el sensor sin ser perceptible para el paciente. También está relativamente libre de movimiento en comparación con apéndices como las manos y los dedos, y por lo tanto un sensor fijado a la región del pecho minimiza los artefactos relacionados con el movimiento. Estos artefactos son compensados, hasta cierto punto, por el acelerómetro dentro del sensor. Y debido a que el sensor de parche es pequeño y, por lo tanto, considerablemente menos notable o molesto que otros dispositivos de sensores fisiológicos, se reduce la incomodidad emocional por utilizar un dispositivo médico durante un período prolongado de tiempo, fomentando así el paciente cumpla a largo plazo con el uso de este dispositivo dentro de un régimen de control.

[00012] Dado lo anterior, en un aspecto, la invención proporciona un sensor de parche para medir simultáneamente la PA y la SpO₂ de un paciente. El sensor de parche presenta una parte de detección que tiene una carcasa flexible que se utiliza completamente en el pecho del paciente y encierra una batería, un transmisor inalámbrico y todos los componentes electrónicos y de detección del sensor. El sensor mide las formas de onda ECG, IPG, PPG y PCG, y las procesa de manera colectiva para determinar la PA y la SpO₂. El sensor que mide las formas de onda PPG incluye un elemento térmico para aumentar la perfusión de tejido sobre el pecho.

[00013] En su superficie inferior, la carcasa flexible incluye un sistema óptico analógico, ubicado proximal a un par de puntos de contacto del electrodo, que presenta una fuente de luz que genera radiación tanto en los rangos espectrales rojos como en los infrarrojos. Esta radiación irradia por separado una porción del pecho del paciente dispuesta debajo de la carcasa flexible. Un fotodetector detecta la radiación reflejada en los diferentes rangos espectrales para generar formas de onda PPG rojas y PPG infrarrojas analógicas.

[00014] Un sistema de procesamiento digital dispuesto dentro de la carcasa flexible incluye un microprocesador y un convertidor de analógico a digital, y está configurado para: 1) digitalizar la

forma de onda ECG analógica para generar una forma de onda ECG digital, 2) digitalizar la forma de onda de impedancia analógica para generar una forma de onda de impedancia digital, 3) digitalizar la forma de onda PPG roja analógica para generar una forma de onda PPG roja digital, 4) digitalizar la forma de onda PPG infrarroja analógica para generar una forma de onda PPG infrarroja digital, y 5) digitalizar la forma de onda PCG analógica para generar una forma de onda PCG digital. Una vez que se digitalizan estas formas de onda, los algoritmos numéricos que operan en un código informático insertado llamado '*firmware*' las procesan para determinar los parámetros descritos en el presente documento.

[00015] En otro aspecto, la invención proporciona un sensor de parche para medir una forma de onda PPG de un paciente. El sensor de parche incluye una carcasa que se utiliza completamente en el pecho del paciente, y un elemento térmico unido a la superficie inferior de la carcasa para que, durante su uso, entre en contacto y caliente un área del pecho del paciente. Un sistema óptico está ubicado en una superficie inferior de la carcasa y proximal al elemento térmico, e incluye una fuente de luz que genera radiación óptica que irradia el área del pecho del paciente durante una medición. El sensor también presenta un sensor de temperatura en contacto directo con el elemento térmico, y un controlador de temperatura de circuito cerrado dentro de la carcasa y en contacto eléctrico con el elemento térmico y el sensor de temperatura. Durante una medición, el controlador de temperatura de circuito cerrado recibe una señal del sensor de temperatura y, en respuesta, controla una cantidad de calor generado por el elemento térmico. Un fotodetector dentro del sistema óptico genera la forma de onda PPG mediante la detección de radiación que se refleja en el área del pecho del paciente después de que es calentado por el elemento térmico.

[00016] El calentamiento del tejido que produce la forma de onda PPG generalmente aumenta el flujo sanguíneo (es decir, la perfusión) al tejido, lo que aumenta la amplitud y la proporción señal-ruido de la forma de onda. Esto es particularmente importante para las mediciones realizadas en el pecho, donde las señales suelen ser significativamente más débiles que las medidas desde lugares más convencionales, como los dedos, los lóbulos de las orejas y la frente.

[00017] En las realizaciones, el elemento térmico presenta un calentador resistente, como una película flexible, material metálico o material polimérico (por ejemplo, Kapton®) que puede incluir un conjunto de trazas eléctricas incrustadas que aumentan de temperatura cuando la corriente eléctrica pasa a través de ellos. Por ejemplo, las trazas eléctricas se pueden eliminar en un patrón serpentina para maximizar y distribuir uniformemente la cantidad de calor generado

durante una medición. En otras realizaciones, el controlador de temperatura de circuito cerrado incluye un circuito eléctrico que aplica una diferencia de potencial ajustable al calentador resistente que es controlado por un microprocesador. Preferiblemente, el microcontrolador ajusta la diferencia de potencial que aplica al calentador resistente para que su temperatura esté entre 40 y 45 °C.

[00018] En las realizaciones, el elemento térmico de película flexible presenta una abertura que transmite la radiación óptica generada por la fuente de luz para que irradie un área del pecho del paciente dispuesta debajo de la carcasa. En realizaciones similares, la película flexible presenta una abertura similar o un conjunto de aberturas que transmiten la radiación óptica reflejada desde el área del pecho del paciente para que la reciba el fotodetector.

[00019] Aún en otras realizaciones, la carcasa incluye además un sensor de ECG que presenta un conjunto de cables de electrodos, cada uno configurado para recibir un electrodo, que se conectan a la carcasa y se conectan eléctricamente al sensor de ECG. Por ejemplo, en las realizaciones, una primera derivación de electrodo está conectada a un lado de la carcasa, y una segunda derivación de electrodo está conectada a un lado opuesto de la carcasa. Durante una medición, el sensor de ECG recibe señales de ECG desde la primera y segunda derivación de electrodos y, en respuesta, procesa las señales de ECG para determinar una forma de onda de ECG.

[00020] En otro aspecto, la invención proporciona un sensor para medir las formas de onda de PPG y ECG de un paciente, que también se utiliza completamente en el pecho del paciente. El sensor cuenta con un sensor óptico, un elemento térmico y un sensor de temperatura similares a los descritos anteriormente. El sensor también incluye un controlador de temperatura de circuito cerrado dentro de la carcasa y en contacto eléctrico con el elemento térmico, el sensor de temperatura y el sistema de procesamiento. El controlador de temperatura de circuito cerrado está configurado para: 1) recibir una primera señal del sensor de temperatura; 2) recibir una segunda señal del sistema de procesamiento correspondiente al segundo marcador fiduciario; 3) procesar colectivamente la primera y segunda señal para generar un parámetro de control; y 4) controlar una cantidad de calor generado por el elemento térmico en función del parámetro de control.

[00021] En las realizaciones, un sistema de software incluido en el sistema de procesamiento determina un primer marcador fiduciario dentro de la forma de onda del ECG que es uno de: una amplitud QRS, un punto Q, un punto R, un punto S y una onda T. Igualmente, el sistema de software determina un segundo marcador fiduciario que es uno de: una amplitud de una porción

de la forma de onda PPG, un pie de una porción de la forma de onda PPG y una amplitud máxima de una derivada matemática de la forma de onda PPG.

[00022] En las realizaciones, el controlador de temperatura de circuito cerrado presenta una fuente de voltaje ajustable y está configurado para controlar una cantidad de calor generado por el elemento térmico ajustando la fuente de voltaje, como la amplitud o frecuencia de un voltaje generado por la fuente de voltaje.

[00023] En otro aspecto, la invención proporciona un sensor similar de pecho que mide las formas de onda PPG del paciente y de estos valores de la SpO₂. El sensor presenta un elemento térmico similar, temperatura, controlador de temperatura de circuito cerrado y sistema óptico como se describió anteriormente. Aquí, el sistema óptico genera radiación óptica en las región espectral roja y en la infrarroja. El sensor también incluye un sensor de ECG con al menos dos derivaciones de electrodo y un circuito de ECG que genera una forma de onda de ECG. Durante una medición, un sistema de procesamiento que cuenta con un sistema de software analiza la forma de onda de ECG para identificar un primer marcador fiduciario y, con base en el primer marcador fiduciario, identifica un primer conjunto de marcadores fiduciarios dentro de la forma de onda de PPG roja y un segundo conjunto de marcadores fiduciarios dentro de la forma de onda de PPG infrarroja. Posteriormente, el sistema de procesamiento procesa colectivamente el primer y segundo conjunto de marcadores fiduciarios para generar el valor de la SpO₂.

[00024] En las realizaciones, por ejemplo, el primer conjunto de fiduciarios identificados por el sistema de software presenta una amplitud de un punto de referencia de la forma de onda PPG roja (RED(DC)) y una amplitud de un pulso inducido por latidos cardíacos dentro de la forma de onda PPG roja (RED(AC)), y el segundo conjunto de fiduciales identificados por el sistema de software presenta una amplitud de un punto de referencia de la forma de onda PPG infrarroja (IR(DC)) y una amplitud de un pulso inducido por latidos dentro de la forma de onda PPG infrarroja (IR(AC)). El sistema de software se puede configurar aún más para generar el valor de la SpO₂ a partir de una proporción de proporciones (R) mediante el análisis de RED(DC), RED(AC), IR(DC) e IR(AC) utilizando las siguientes ecuaciones, o equivalentes matemáticos de estas:

$$R = \frac{RED(AC)/RED(DC)}{IR(AC)/IR(DC)}$$

$$SpO_2 = \frac{k_1 - k_2 \times R}{k_3 - k_4 \times R}$$

donde k_1 , k_2 , k_3 y k_4 son constantes predeterminadas. Por lo general, estas constantes se determinan durante un estudio clínico de respiración conocido como *breath-down study* utilizando un grupo de pacientes. Durante el estudio, la concentración de oxígeno suministrado a los pacientes se reduce gradualmente en ‘mesetas’ secuenciales de modo que sus valores de SpO2 cambian de valores normales (cerca del 98 al 100 %) a valores hipóxicos (cerca del 70 %). A medida que se reduce la concentración de oxígeno, los valores de referencia de SpO2 se miden típicamente en cada meseta con un oxímetro calibrado o una máquina que mide el contenido de oxígeno de la sangre aspirada. Estos son los valores de SpO2 ‘verdaderos’. Los valores de R también se determinan en cada meseta a partir de formas de onda PPG medidas por el sensor de parche. Las constantes predeterminadas k_1 , k_2 , k_3 y k_4 se pueden determinar ajustando estos datos utilizando las ecuaciones mostradas arriba.

[00025] En otros aspectos, la invención proporciona un sensor de pecho similar al descrito anteriormente, que también incluye un sensor acústico para medir formas de onda PCG. Aquí, el sensor se acopla con un componente de un solo uso que se conecta temporalmente a la carcasa del sensor y presenta una primera región de electrodo posicionada para conectarse al primer punto de contacto del electrodo, una segunda región del electrodo posicionada para conectarse al segundo punto de contacto del electrodo y una región de emparejamiento de impedancia posicionada para conectarse al sensor acústico.

[00026] En las realizaciones, la región de emparejamiento de impedancia comprende un gel o material plástico, y tiene una impedancia en 100 kHz de aproximadamente 220 Ω . El sensor acústico puede ser un solo micrófono o un par de micrófonos. Por lo general, el sensor incluye un sensor de ECG que produce una señal que luego se procesa para determinar un primer punto fiducial (por ejemplo, un punto Q, punto R, punto S u onda T de un pulso inducido por latidos en la forma de onda del ECG). Un sistema de procesamiento dentro del sensor procesa la forma de onda PCG para determinar el segundo punto fiducial, que es el sonido cardíaco S1 o el sonido cardíaco S2 asociado con un pulso inducido por latidos en la forma de onda PCG. El sistema de procesamiento determina entonces una diferencia de tiempo que separa el primer punto fiducial y el segundo punto fiducial, y utiliza esta diferencia de tiempo para determinar la presión arterial del paciente. Por lo general, se utiliza una medición de calibración realizada por un sistema basado en manguito junto con la diferencia de tiempo para determinar la presión arterial.

[00027] En las realizaciones, el procesador se conjura aún más para determinar un espectro de frecuencia del segundo punto fiducial (utilizando, por ejemplo, una Transformada de Fourier), y posteriormente utiliza esto para determinar la presión arterial del paciente.

[00028] En otro aspecto, la invención proporciona un sensor para el pecho similar al descrito con anterioridad. Aquí, el sensor cuenta con un sistema óptico ubicado en una superficie inferior de la carcasa del sensor, que incluye: 1) una fuente de luz que genera radiación óptica que irradia un área del pecho del paciente dispuesta debajo de la carcasa; y 2) una matriz circular de fotodetectores que rodean la fuente de luz y detectan la radiación óptica que se refleja del área del pecho del paciente. Como se mencionó antes, el área se calienta con un elemento térmico antes de una medición.

[00029] A la luz de la divulgación en el presente documento, y sin limitar el alcance de la invención de ninguna manera, en un primer aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, un sensor para medir una forma de onda de fotopletismograma (PPG), una forma de onda de fonocardiograma (PCG), una forma de onda de pletismograma de impedancia (IPG), y una forma de onda de electrocardiograma (ECG) del pecho de un paciente incluye una carcasa configurada para ubicarse en el pecho del paciente. El sensor incluye un sensor óptico reflectante para medir la forma de onda PPG. El sensor incluye un micrófono digital para medir la forma de onda PCG. El sensor incluye un conjunto de electrodos que conectan el sensor óptico y el micrófono digital al pecho del paciente, con el conjunto de electrodos conectados a un sensor de ECG configurado para medir la forma de onda del ECG. El conjunto de electrodos se conecta adicionalmente a un sensor IPG, el sensor IPG configurado para medir la forma de onda IPG. El sensor IPG está configurado para inyectar corriente en el pecho del paciente y configurado además para medir la corriente para determinar la forma de onda IPG.

[00030] En un segundo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el sensor IPG está configurado para inyectar corriente a múltiples frecuencias en el pecho del paciente, y configurado para medir la corriente en múltiples frecuencias para determinar la forma de onda IPG en múltiples frecuencias.

[00031] En un tercer aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el sensor

IPG está configurado para inyectar corriente en una sola frecuencia en el pecho del paciente, y además configurado para medir la corriente en la frecuencia única para determinar la forma de onda IPG en la frecuencia única.

[00032] En un cuarto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el sensor óptico reflectante incluye además un elemento térmico.

[00033] En un quinto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el elemento térmico comprende un calentador resistente.

[00034] En un sexto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el calentador resistente es una película flexible.

[00035] En un séptimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, la carcasa es de construcción sólida y unitaria.

[00036] En un octavo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el conjunto de electrodos es un parche de electrodo único.

[00037] En un noveno aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, un sensor para medir una forma de onda de fotopletismograma (PPG), una forma de onda de fonocardiograma (PCG), una forma de onda de pletismograma de impedancia (IPG) y una forma de onda de electrocardiograma (ECG) desde el pecho de un paciente incluye una carcasa configurada para ser ubicada en el pecho del paciente. El sensor incluye un sensor óptico reflectante para medir la forma de onda PPG. El sensor incluye un micrófono digital para medir la forma de onda PCG. El sensor incluye un conjunto de electrodos que conectan el sensor óptico y el micrófono digital al pecho del paciente, con el conjunto de electrodos conectados a un sensor de ECG configurado para medir la forma de onda del ECG. El conjunto de electrodos se conecta adicionalmente a un sensor IPG, el sensor IPG configurado para medir la forma de onda IPG. La forma de onda IPG y la forma de onda PCG se utilizan para determinar un evento respiratorio.

[00038] En un décimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, la forma de onda IPG es una forma de onda de bioimpedancia de dominio de tiempo y una forma de onda de biorreactancia de dominio de tiempo.

[00039] En un undécimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, la forma de onda PCG es una forma de onda acústica de dominio de tiempo.

[00040] En un duodécimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el evento respiratorio es uno de: tos o sibilancia.

[00041] En un decimotercer aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el sensor IPG está configurado para inyectar corriente en el pecho del paciente y adicionalmente configurado para medir la corriente para determinar la forma de onda IPG.

[00042] En un decimocuarto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el sensor IPG está configurado para inyectar corriente en múltiples frecuencias en el pecho del paciente, y además configurado para medir la corriente en múltiples frecuencias para determinar la forma de onda IPG en múltiples frecuencias.

[00043] En un decimoquinto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el sensor IPG está configurado para inyectar corriente en una sola frecuencia en el pecho del paciente, y además configurado para medir la corriente en la frecuencia única para determinar la forma de onda IPG en la frecuencia única.

[00044] En un aspecto decimosexto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el sensor óptico reflectante incluye además un elemento térmico.

[00045] En un aspecto decimoséptimo de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el elemento térmico comprende un calentador resistente.

[00046] En un aspecto decimoctavo de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el calentador resistente es una película flexible.

[00047] En un aspecto decimonoveno de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, la vivienda es de construcción sólida y unitaria.

[00048] En un vigésimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, el conjunto de electrodos es un parche de electrodo único.

[00049] En un aspecto vigésimo primero de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, un sensor para medir una forma de onda de biorreactancia torácica de un paciente incluye un circuito eléctrico para realizar una medición de biorreactancia, una carcasa y un conjunto de electrodos. El circuito eléctrico está configurado para inyectar corriente en el pecho del paciente y medir un cambio de fase dependiente del tiempo de la corriente inyectada para determinar la forma de onda de biorreactancia. La carcasa está configurada para ubicarse en el pecho del paciente e incluye el circuito eléctrico. El conjunto de electrodos se encuentra en contacto eléctrico con el circuito eléctrico y configurado para adherir la carcasa al pecho del paciente.

[00050] En un aspecto vigésimo segundo de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario, un sensor para determinar una acción de toser por parte de un paciente incluye un circuito eléctrico para realizar una medición de impedancia dependiente del tiempo, una carcasa, un conjunto de electrodos y un código informático. El circuito eléctrico está configurado para inyectar corriente en el pecho del paciente y medir un cambio dependiente del tiempo en la corriente inyectada para determinar una forma de onda de impedancia. La carcasa está configurada para ubicarse en el pecho del paciente e incluye la placa de circuito eléctrico y un microprocesador. El conjunto de electrodos se encuentra en contacto eléctrico con el circuito eléctrico y configurado para adherir la carcasa al pecho del paciente. El código informático funciona en el microprocesador y está configurado para analizar la forma de onda de impedancia para determinar la acción de toser.

[00051] Las características y ventajas adicionales de los dispositivos, sistemas y métodos divulgados se describen en, y serán evidentes a partir de, la siguiente descripción detallada y las

figuras. Las características y ventajas descritas en el presente documento no incluyen todo y, en particular, muchas características y ventajas adicionales serán evidentes para un experto en la técnica a la vista de las figuras y descripción. Además, cualquier realización particular no tiene por qué tener todas las ventajas listadas aquí. Además, debe tenerse en cuenta que el lenguaje utilizado en la memoria descriptiva se ha seleccionado por motivos de legibilidad y de instrucción, y no para limitar el alcance del objeto inventivo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[00052] Entendiendo que las figuras representan solo realizaciones típicas de la invención y no deben considerarse que limitan el alcance de la presente divulgación, la presente divulgación se describe y se explica con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de las figuras adjuntas. Las figuras se enumeran a continuación.

[00053] La figura 1 es una vista en perspectiva de un paciente que utiliza un sensor de parche de acuerdo con la invención;

[00054] La figura 2 es una vista en perspectiva de una superficie posterior del sensor de parche que se muestra en la figura 1;

[00055] La figura 3 es una vista en sección transversal del sensor acústico utilizado en el sensor de parche;

[00056] La figura 4 es un dibujo ampliado del sensor óptico utilizado en el sensor de parche;

[00057] La figura 5 es un dibujo de la superficie inferior del sensor óptico que se muestra en la figura 4.

[00058] Las figuras 6A-C son dibujos de diferentes realizaciones del electrodo desechable que adhiere el sensor de parche al pecho del paciente;

[00059] La figura 7 es el dibujo de un paciente acostado en una cama de hospital y usando el sensor de parche de acuerdo con la invención, con el sensor de parche transmitiendo información a través de una puerta de enlace a un sistema basado en la nube;

[00060] La figura 8A es una gráfica dependiente del tiempo de una forma de onda ECG tomada de un paciente;

- [00061] La figura 8B es una gráfica dependiente del tiempo de una forma de onda PPG tomada simultáneamente y del mismo paciente que la forma de onda ECG mostrada en la figura 8A;
- [00062] La figura 8C es una gráfica dependiente del tiempo de una forma de onda IPG tomada simultáneamente y del mismo paciente que la forma de onda ECG mostrada en la figura 8A;
- [00063] La figura 8D es una gráfica dependiente del tiempo de una forma de onda PCG recogida simultáneamente y del mismo paciente que la forma de onda ECG mostrada en la figura 8A;
- [00064] La figura 8E es una forma de onda de movimiento recogida simultáneamente y del mismo paciente que la forma de onda ECG mostrada en la figura 8A;
- [00065] 9A es una gráfica dependiente del tiempo de las formas de onda ECG y PCG generadas con el sensor de parche a partir de un solo latido de un paciente, junto con símbolos circulares que marcan puntos fiduciales en estas formas de onda e indican un intervalo de tiempo relacionado con S2;
- [00066] 9B es una gráfica dependiente del tiempo de una forma de onda de ECG y la derivada matemática de una forma de onda IPG generada con el sensor de parche a partir de un solo latido de un paciente, junto con símbolos circulares que marcan puntos fiduciales en estas formas de onda e indican un intervalo de tiempo relacionado con B;
- [00067] 9C es una gráfica dependiente del tiempo de una forma de onda de ECG y la derivada matemática de una forma de onda IPG generada con el sensor de parche a partir de un solo latido de un paciente, junto con un símbolo de flecha que marca una amplitud relacionada con $(dZ/dt)_{\max}$;
- [00068] La figura 9D es una gráfica dependiente del tiempo de las formas de onda ECG y PPG generadas con el sensor de parche a partir de un solo latido de un paciente con parche, junto con símbolos circulares que marcan puntos fiduciales en estas formas de onda e indican un intervalo de tiempo relacionado con PAT;
- [00069] La figura 9E es una gráfica dependiente del tiempo de una forma de onda de ECG y la derivada matemática de una forma de onda IPG generada con el sensor de parche a partir de un solo latido de un paciente, junto con símbolos circulares que marcan puntos fiduciales en estas formas de onda e indican un intervalo de tiempo relacionado con C;
- [00070] 9F es una gráfica dependiente del tiempo de las formas de onda ECG e IPG generadas con el sensor de parche a partir de un solo latido de un paciente, junto con un símbolo de flecha que marca una amplitud relacionada con Z_0 ;

[00071] La figura 10A es una gráfica dependiente del tiempo de una forma de onda PPG medida con el sensor óptico de la figura 3B antes de aplicar calor a una superficie subyacente de la piel de un paciente;

[00072] La figura 10B es una gráfica dependiente del tiempo de una forma de onda PPG medida con el sensor óptico de la figura 3B después de aplicar calor a una superficie subyacente de la piel de un paciente;

[00073] La figura 11A es una realización alternativa del sensor de parche de la invención;

[00074] La figura 11B es una imagen de un paciente que utiliza el sensor de parche de la figura 11A en su pecho;

[00075] La figura 12 es una gráfica de resistencia y reactancia, medida en múltiples frecuencias utilizando el sensor de impedancia dentro del sensor de parche de la invención;

[00076] La figura 13 es una gráfica de formas de onda PPG medidas en la muñeca de un paciente y formas de onda IPG medidas simultáneamente en el pecho del paciente durante diferentes eventos respiratorios; y

[00077] La figura 14 son gráficos de formas de onda IPG y PCG, medidas en los dominios de tiempo y frecuencia, durante eventos de tos y sibilancia.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[00078] Debe entenderse que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de construcción y a la configuración de los componentes establecidos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es capaz de realizaciones además de aquellas descritas y de ser practicada y llevada a cabo de diversas maneras. Además, debe entenderse que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento, así como el resumen, tienen un propósito descriptivo y no deben considerarse limitantes.

[00079] Como tal, los expertos en el arte apreciarán que la concepción en la que se basa esta divulgación puede utilizarse fácilmente como base para el diseño de otras estructuras, métodos y sistemas para llevar a cabo los diversos propósitos de la presente invención. Por lo tanto, es importante que se considere que las reivindicaciones incluyen tales construcciones equivalentes en la medida en que no se aparten del espíritu y el alcance de la presente invención.

Sensor de parche

[00080] Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, un sensor de parche 10 de acuerdo con la invención mide las formas de onda ECG, PPG, PCG e IPG de un paciente 12, y a partir de estos calcula los signos vitales (FC, VFC, SpO₂, FR, PA, TEMP) y los parámetros hemodinámicos (FLUIDOS, SV y CO) como se describe en detalle a continuación. La forma de onda IPG puede ser una forma de onda de bio-impedancia o una forma de onda de bio-reactancia, como se describe con más detalle a continuación. Una vez que se determina esta información, el sensor de parche 10 la transmite de forma inalámbrica a una puerta de enlace externa, que luego la reenvía a un sistema basado en la nube. De esta manera, un médico clínico puede monitorear de manera continua y no invasiva al paciente 12, quien puede encontrarse en el hospital o en el hogar.

[00081] El sensor de parche 10 cuenta con dos componentes principales: un módulo central de detección/electrónicos 30 que se utiliza cerca del centro del pecho del paciente y una batería secundaria 57 que se utiliza cerca del hombro izquierdo del paciente. Un cable flexible que contiene alambre 34 conecta el módulo central de detección/electrónicos 30 y la batería 57. El módulo central de detección/electrónicos 30 incluye un sensor óptico 36 y un sensor acústico 46 en su superficie de contacto con el paciente, e incluye cuatro derivaciones de electrodos 41, 42, 43, 45 que se conectan a electrodos adhesivos y ayudan a asegurar el sensor de parche 10 (y particularmente el sensor óptico 36 y el sensor acústico 46) al paciente 12. Dos derivaciones de electrodo adicionales 47, 48 conectan la batería secundaria al pecho del paciente. El módulo central de detección/electrónicos 30 cuenta con dos "mitades" 39A, 39B, cada una de las que alberga la detección y los componentes electrónicos que se describen con más detalle a continuación, que están separadas por una primera junta de caucho flexible 38. Los circuitos flexibles (no se muestran en la figura) típicamente hechos de un Kapton® con trazas eléctricas incrustadas conectan placas de circuitos de fibra de vidrio (también no se muestran en la figura) dentro del módulo acústico 32 y las dos mitades 39A, 39B del módulo central de detección/electrónicos 30. Un primer electrodo adhesivo y desechable 49 conecta el módulo central de detección/electrónicos 30 al pecho del paciente. Un segundo electrodo desechable 69 conecta la batería secundaria 57 al pecho del paciente.

[00082] Haciendo referencia más específicamente a la figura 2, el sensor de parche 10 incluye una superficie posterior que, durante su uso, entra en contacto con el pecho del paciente a través de un conjunto de electrodos adhesivos de un solo uso 49, 69. La mitad 39B del módulo central de detección/electrónicos 30 incluye dos derivaciones de electrodo 41, 42. Estos, acopladas con las

derivaciones de electrodo 47, 48 conectados al sensor óptico 36, se conectan a través de una interfaz magnética al conjunto de electrodos de un solo uso. Las derivaciones de electrodo 41, 42, 47, 48 forman dos "pares" de derivaciones, en los que una de las derivaciones 41, 47 en cada par inyecta corriente eléctrica para medir las formas de onda IPG, y las otras derivaciones 42, 48 en cada par detectan señales bioeléctricas que luego son procesadas por electrónica en el módulo central de detección/electrónicos 30 para determinar las formas de onda ECG e IPG. La mitad opuesta 39A del módulo central de detección/ electrónica 30 incluye otro contacto de electrodo 43 que, al igual que las derivaciones de electrodo 41, 42, 47, 48, se conecta a un electrodo de un solo uso (tampoco se muestra en la figura) para ayudar a asegurar el sensor de parche 10 al paciente 12.

[00083] La medición de IPG se realiza cuando los electrodos que inyectan corriente 41, 47 inyectan corriente de alta frecuencia (por ejemplo, 100 kHz), de bajo amperaje (por ejemplo, 4mA) en el pecho del paciente. La corriente puede inyectarse en otras frecuencias o, adicional o alternativamente, inyectarse secuencialmente en diferentes frecuencias. Los electrodos 42, 48 detectan un voltaje que variará con la resistencia encontrada por la corriente inyectada. A su vez, impactará tanto la amplitud como la fase de la corriente inyectada. El voltaje pasa a través de una serie de circuitos eléctricos que cuentan con filtros analógicos y amplificadores diferenciales para, respectivamente, filtrar y amplificar los componentes de señal relacionados con las dos formas de onda diferentes. Uno de los componentes de la señal indica la forma de onda del ECG; otro indica la forma de onda IPG. Dependiendo del circuito utilizado para medirla, la forma de onda IPG puede indicar cambios dependientes del tiempo en la amplitud o en la fase de la corriente inyectada. En ambos casos, la forma de onda IPG tiene componentes de baja frecuencia (DC) y alta frecuencia (AC) que adicionalmente se filtran y se procesan, como se describe con más detalle a continuación, para determinar diferentes formas de onda de impedancia.

[00084] El uso de un cable 34 para conectar el módulo central de detección/electrónicos 30 y el sensor óptico 36 significa que las derivaciones de electrodo (41, 42 en el módulo central de detección/electrónicos 30, 47, 48 en el sensor óptico 36) pueden separarse por una distancia relativamente grande cuando el sensor de parche 10 está conectado al pecho de un paciente. Por ejemplo, el sensor óptico 36 se puede conectar cerca del hombro izquierdo del paciente, como se muestra en la figura 1. Dicha separación entre las derivadas de electrodo 41, 42, 47, 48 generalmente mejora las proporciones señal-ruido de las formas de onda ECG e IPG medidas por el sensor de parche 10, ya que estas formas de onda se determinan a partir de la diferencia de

señales bioeléctricas tomadas por los electrodos de un solo uso, que generalmente aumenta con la separación del electrodo. Por último, esto mejora la precisión de cualquier parámetro fisiológico detectado a partir de estas formas de onda, tal como FC, VFC, FR, PA, SV, CO y FLUIDOS.

[00085] Haciendo referencia a la figura 3, el módulo acústico 46 presenta un micrófono acústico de estado sólido que es un disco piezoeléctrico delgado 109 rodeado de sustratos de espuma 111, 112. Otro sustrato de espuma 113 entra en contacto con el pecho del paciente durante la medición, y se acopla los sonidos del corazón del paciente a través del primer sustrato de espuma 111, y en el disco piezoeléctrico 109, que luego mide los sonidos cardíacos del paciente 12. Una carcasa de plástico 115 encierra la totalidad del módulo acústico 46. Debe apreciarse que también se pueden utilizar otros tipos de micrófonos relacionados, como uno con una campana acústica y un sensor de presión subyacente.

[00086] Los sonidos del corazón son los sonidos 'lub' y 'dub', que normalmente se escuchan desde el corazón con un estetoscopio, indican cuando las válvulas mitral y tricúspide subyacentes (sonido S1 o 'lub') y aórtica y pulmonar (S2 o sonido 'dub') se cierran (no se generan sonidos detectables cuando las válvulas se abren). Con el procesamiento de señales, los sonidos cardíacos producen una forma de onda PCG que se utiliza junto con otras señales para determinar la PA, como se describe con más detalle a continuación. En otras realizaciones, se utilizan dos micrófonos acústicos de estado sólido 45, 46 para proporcionar redundancia y detectar de mejor manera los sonidos. El módulo acústico 32, al igual que la mitad 39A del módulo central de detección/electrónicos 30, incluye un contacto eléctrico 43 que se conecta a un electrodo de un solo uso (tampoco se muestra en la figura) para ayudar a asegurar el sensor de parche 10 al paciente 12.

[00087] El sensor óptico 36 cuenta con un sistema óptico 60 que incluye una serie de fotodetectores 62, dispuestos en un patrón circular, que rodean un LED 61 que emite radiación en las regiones espectrales rojas e infrarrojas. Durante una medición, la radiación roja e infrarroja emitida secuencialmente desde el LED 61 irradia y se refleja del tejido subyacente en el pecho del paciente, y es detectada por la matriz de fotodetectores 62. La radiación detectada es modulada por la sangre que fluye a través de los lechos capilares en el tejido subyacente. El procesamiento de la radiación reflejada con electrónicos en el módulo central de detección/electrónicos 30 da como resultado formas de onda PPG correspondientes a la radiación roja e infrarroja, que como se describe a continuación se utilizan para determinar la PA y la SpO2.

[00088] El sensor de parche 10 también suele incluir un acelerómetro digital de tres ejes y un sensor de temperatura (no identificado específicamente en la figura) para medir, respectivamente, tres formas de onda de movimiento dependientes del tiempo (a lo largo de los ejes x, y, y z) y los valores TEMP.

[00089] Las figuras 4 y 5 muestran el sensor óptico 36 con más detalle. Como se describió con anterioridad, el sensor 36 cuenta con un sistema óptico 60 con una matriz circular de fotodetectores 62 (en la figura se muestran seis detectores únicos, aunque este número puede ser de entre tres y nueve fotodetectores) que rodean un LED 61 de doble longitud de onda que emite radiación roja e infrarroja. Un elemento calefactor con una delgada película Kapton® 65 con conductores eléctricos incrustados dispuestos en un patrón de serpentina se adhiere a la superficie inferior del sensor óptico 36. También se pueden utilizar otros patrones de conductores eléctricos. La película Kapton® 65 presenta porciones recortadas que pasan la radiación emitida por el LED 61 y detectada por los fotodetectores 62 después de que se refleja de la piel del paciente. Una porción de pestaña 67 en la delgada película Kapton se® pliega 65 para que pueda conectarse a un conector 74 en una placa de circuito de fibra de vidrio 80. La placa de circuito de fibra de vidrio 80 soporta y proporciona conexiones eléctricas a la matriz de fotodetectores 62 y el LED 61. Durante el uso, el software que opera en el sensor de conexión 10 controla los circuitos de administración de energía en la placa de circuito de fibra de vidrio 80 para aplicar un voltaje a los conductores integrados dentro de la película delgada Kapton® 65, pasando así corriente eléctrica a través de ellos. La resistencia de los conductores incrustados hace que la película 65 se caliente y caliente gradualmente el tejido subyacente. El calor aplicado aumenta la perfusión (es decir, el flujo sanguíneo) al tejido, lo que a su vez mejora la proporción señal-ruido de la forma de onda PPG. Esto se muestra en la figura 10A, que muestra una forma de onda PPG medida antes de aplicar calor, y en la figura 10B, que muestra una forma de onda PPG medida después de aplicar calor con la película Kapton® 65. Como se ve claramente en las figuras, el calor aumenta la perfusión debajo del sensor óptico 36. Esto, a su vez, mejora drásticamente la proporción señal-ruido de los pulsos inducidos por los latidos en la forma de onda PPG. Es importante para las mediciones ópticas del sensor de parche, ya que las formas de onda PPG medidas en el pecho, generalmente, tienen una proporción señal-ruido que es de 10X a 100X más débil que las formas de onda similares medidas en ubicaciones típicas utilizadas por los oxímetros de pulso, como los dedos, los lóbulos de las orejas y la frente. Las formas de onda PPG con proporciones señal-ruido

mejoradas suelen mejorar la precisión de las mediciones de la PA y SpO₂ hechas por el sensor de parche 10. La placa de circuito de fibra de vidrio 80 también incluye un sensor de temperatura 76 que se integra con los circuitos de administración de energía, lo que permite que el software funcione de manera de circuito cerrado para controlar y ajustar cuidadosamente la temperatura aplicada. Aquí, 'de manera de circuito cerrado' significa que el software analiza las amplitudes de los pulsos inducidos por los latidos del corazón en las formas de onda PPG, y, si es necesario, aumenta el voltaje aplicado a la película Kapton® 65 para aumentar su temperatura y maximizar los pulsos inducidos por los latidos del corazón en las formas de onda PPG. Por lo general, la temperatura se regula a un nivel de entre 41 °C y 42 °C, que se ha demostrado que no daña el tejido subyacente, y también se considera seguro por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

[00090] Una carcasa de plástico 44 presenta una parte superior 53 y una parte inferior 70 encierran la placa de circuito de fibra de vidrio 80. La parte inferior 70 también soporta la película Kapton® 65, tiene porciones recortadas 86 que pasan la radiación óptica e incluye un par de seguros 84, 85 que se conectan a componentes acoplados en la parte superior 53. La parte superior también incluye un par de "alas" que encierran las derivaciones de electrodo 47, 48 que, durante el uso, se conectan a los electrodos adhesivos de un solo uso (no se muestran en la figura) que aseguran el sensor óptico 36 al paciente. Estas derivaciones de electrodo 47, 48 también miden las señales eléctricas que se utilizan para las mediciones de ECG e IPG. La parte superior 53 también incluye un alivio de tensión mecánica 68 que soporta el cable 34 que conecta el sensor óptico 36 al módulo central de detección/electrónicos 30.

[00091] El sensor de parche 10 normalmente mide formas de onda en frecuencias relativamente altas (por ejemplo, 250 Hz). Se pueden utilizar múltiples frecuencias, que generalmente abarcan de 5 KHz a 1000 KHz, para medir formas de onda de impedancia. En otras realizaciones, se utilizan frecuencias simples o múltiples para medir formas de onda de biorreactancia, que se basan en la diferencia de fase entre la corriente inyectada y la corriente de medición. Tanto la medición de la impedancia como la biorreactancia se pueden medir a múltiples frecuencias, como se describió anteriormente.

[00092] Un microprocesador interno que ejecuta el *firmware* procesa las formas de onda con algoritmos computacionales para generar signos vitales y parámetros hemodinámicos con una frecuencia de aproximadamente una vez por minuto. Los ejemplos de algoritmos se describen en

las siguientes patentes co-pendientes y emitidas, cuyo contenido se incorpora aquí por referencia: “*NECK-WORN PHYSIOLOGICAL MONITOR*,” U.S.S.N. 14/975.646, presentada el 18 de diciembre de 2015; “*NECKLACE-SHAPED PHYSIOLOGICAL MONITOR*”, U.S.S.N 14/184.616, presentada el 21/08/2014; y “*BODY-WORN SENSOR FOR CHARACTERIZING PATIENTS WITH HEART FAILURE*”, U.S.S.N 14/145.253, presentada el 3 de julio de 2014.

[00093] Haciendo referencia a las figuras 6A-6C se muestran diferentes configuraciones de los electrodos desechables 49A-I que rodean el sensor óptico 36 y el sensor acústico 45, y se conecta el módulo central de detección/electrónicos 30 al pecho del paciente.

[00094] El sensor de parche 10 que se muestra en las figuras 1 a 6 está diseñado para maximizar la comodidad y reducir el "desorden de cables" cuando se implementa en un paciente, mientras que al mismo tiempo optimiza las formas de onda CEG, IPG, PPG y PCG que mide para determinar parámetros fisiológicos como FC, VFC, PA, SpO₂, FR, TEMP, FLUIDS, SV y CO. La primera junta de caucho flexibles 38 y la segunda junta de caucho flexible 51 permiten que el sensor 10 se flexione sobre el pecho de un paciente, mejorando así la comodidad. El módulo central de detección/electrónicos 30 ubica el primer par de derivaciones de electrodos 41, 42 por encima del corazón, donde las señales bioeléctricas normalmente son fuertes, mientras que el sensor óptico conectado por cable 36 ubica el segundo par de derivaciones de electrodos 47, 48 cerca del hombro, donde tienen una gran separación del primer par. Como se describió anteriormente, esta configuración da como resultado formas de onda ideales ECG e IPG. El módulo acústico 32 se coloca directamente sobre el corazón del paciente, e incluye múltiples sensores acústicos 45, 46 para optimizar las formas de onda PCG y los sonidos cardíacos indicados en el mismo. Y el sensor óptico se ubica cerca del hombro, en el que los lechos capilares subyacentes generalmente dan como resultado formas de onda PPG que tienen buenas proporciones señal-ruido, especialmente, cuando aumenta la perfusión por el elemento térmico del sensor.

[00095] El diseño de este sensor de parche también le permite adaptarse cómodamente a pacientes masculinos y femeninos. Un beneficio adicional de su configuración de uso en el pecho es la reducción de los artefactos de movimiento, que pueden distorsionar las formas de onda y hacer que se informen valores erróneos de signos vitales y parámetros hemodinámicos. Esto se debe, en parte, al hecho de que durante las actividades cotidianas, el pecho generalmente se mueve menos que las manos y los dedos, y la posterior reducción de artefactos en última instancia mejora la precisión de los parámetros medidos del paciente.

Casos de uso

[00096] Como se muestra en la figura 7, en una realización preferida, un sensor de parche 10 según la invención está diseñado para monitorear a un paciente 12 durante una estancia hospitalaria. Por lo general, el paciente 12 está situado en una cama de hospital 11. Como se indicó con anterioridad, en un caso de uso típico, el sensor de parche 10 mide continuamente datos numéricos y de forma de onda, y luego envía esta información de forma inalámbrica (como lo indica la flecha 77) a una puerta de enlace 22, que puede ser un número de diferentes dispositivos. Por ejemplo, la puerta de enlace 22 puede ser cualquier dispositivo que opere un transmisor inalámbrico de corto alcance (por ejemplo, Bluetooth®), como un teléfono móvil, una tableta, un monitor de signos vitales, una estación central (por ejemplo, una estación de enfermería en un hospital), una cama de hospital, un televisor "inteligente", una computadora de una sola placa, una bomba de infusión, una bomba de jeringa o una simple unidad enchufable. La puerta de enlace 22 reenvía la información de forma inalámbrica (como se indica en la flecha 87) desde el sensor de parche 10 a un sistema de software basado en la nube 200. Por lo general, esto se hace con una radio celular inalámbrica, o una basada en un protocolo 802.11a-g. Allí, puede ser consumido y procesado por una variedad de sistemas de software diferentes, por ejemplo, un EMR, un sistema de software de terceros o un motor de análisis de datos.

[00097] En otra realización, el sensor recopila datos y luego los almacena en la memoria interna. Los datos se pueden enviar de forma inalámbrica (por ejemplo, al sistema basado en la nube, EMR o estación central) en un momento posterior. Por ejemplo, en este caso, la puerta de enlace 22 puede incluir un transceptor interno Bluetooth® que se empareja secuencial y automáticamente con cada sensor conectado a una estación de carga. Una vez que se cargan todos los datos recopilados durante el uso, la puerta de enlace se empareja con otro sensor conectado a la estación de carga y repite el proceso. Esto continúa hasta que se descargan los datos de cada sensor.

[00098] En otras realizaciones, el sensor de parche se puede utilizar para medir pacientes ambulatorios, pacientes sometidos a diálisis en el hospital, clínica o en casa, o pacientes que esperan ver a un médico en una clínica médica. Aquí, el sensor de parche puede transmitir información en tiempo real o almacenarla en la memoria para su transmisión en un momento posterior.

Determinación de la presión arterial sin manguito

[00099] El sensor de parche determina la PA mediante el procesamiento colectivo de formas de onda de ECG, IPG, PPG y PCG dependientes de tiempo, como se muestra en las figuras 6A-E. Cada forma de onda se caracteriza típicamente por un "pulso" inducido por los latidos del corazón que se ve afectado de alguna manera por la PA. Más específicamente, el firmware integrado que opera en el sensor de parche procesa pulsos en estas formas de onda con algoritmos de '*beatpicking*' para determinar los fabricantes fiduciales correspondientes a las características de cada pulso; estos marcadores se procesan con algoritmos, que se describen a continuación, para determinar la PA. En las figuras 6A-E, los fabricantes fiduciales de pulsos dentro de las formas de onda ECG, IPG, PPG y PCG se indican con símbolos de '×'.

[000100] Una forma de onda ECG medida por el sensor de parche se muestra en la figura 8A. Incluye un complejo QRS inducido por latidos que marca informalmente el comienzo de cada ciclo cardíaco. La figura 8D muestra una forma de onda PCG, que se mide con el módulo acústico y cuenta con los sonidos cardíacos S1 y S2. La figura 8B muestra una forma de onda PPG, que se mide mediante el sensor óptico, e indica cambios volumétricos en los capilares subyacentes causados por el flujo sanguíneo inducido por los latidos. La forma de onda IPG incluye los componentes DC (Z_0) y AC ($dZ(t)$): Z_0 indica la cantidad de líquido en el pecho midiendo la impedancia eléctrica subyacente, y representa la línea de base de la forma de onda IPG; $dZ(t)$, que se muestra en la figura 8C, rastrea el flujo sanguíneo en la vasculatura torácica y representa los componentes pulsátiles de la forma de onda IPG. El derivado dependiente del tiempo de $dZ(t)$ – $dZ(t)/dt$ – incluye un pico bien definido que indica la velocidad máxima de flujo sanguíneo en la vasculatura torácica. En la figura 8E se muestra una forma de onda de movimiento medida por el acelerómetro.

[000101] Cada pulso en la forma de onda del ECG (figura 8A) presenta un complejo QRS que delinea un solo latido cardíaco. Los algoritmos de detección de características que operan en el firmware del sensor de parche calculan los intervalos de tiempo entre el complejo QRS y los marcadores fiduciales en cada una de las otras formas de onda. Por ejemplo, el tiempo que separa un "pie" de un pulso en la forma de onda PPG (figura 8B) y el complejo QRS se conoce como PAT. PAT se relaciona con la PA y la resistencia vascular sistémica. Durante una medición, el sensor de parche calcula la PAT y la VTT, que es una diferencia de tiempo entre los marcadores fiduciales en formas de onda distintas del ECG, como los puntos S1 o S2 en un pulso en la forma

de onda PCG (figura 8D) y el pie de la forma de onda PPG (figura 8B). O el pico de un pulso en la forma de onda $dZ(t)/dt$ y el pie de la forma de onda PPG (figura 8B). En general, cualquier conjunto de fiduciales dependientes del tiempo determinados a partir de formas de onda distintas de las de ECG se puede utilizar para determinar la VTT. Colectivamente, la PAT, VTT y otros parámetros dependientes del tiempo extraídos de pulsos en las cuatro formas de onda fisiológicas se denominan valores 'INT'. Además, el firmware en el sensor de parche calcula información sobre las amplitudes de los pulsos inducidos por los latidos del corazón en algunas de las formas de onda; estos se denominan en el presente documento valores "AMP". Por ejemplo, la amplitud del pulso en la derivada del componente AC de la forma de onda IPG ($(dZ(t)/dt)_{max}$) indica la expansión volumétrica y el flujo sanguíneo hacia adelante de las arterias torácicas, y está relacionada con SYS y la contractilidad del corazón.

[000102] El modelo general para calcular SYS y DIA implica extraer una colección de valores INT y AMP de las cuatro formas de onda fisiológicas medidas por el sensor de parche, y luego utilizar algoritmos basados en aprendizaje automatizado e inteligencia artificial para procesar estos valores para determinar la presión arterial. Las figuras 9A-F, por ejemplo, muestran diferentes valores de INT y AMP que pueden correlacionarse con BP. Los valores de INT incluyen el tiempo que separa R y S2 de un pulso en la forma de onda de PCG (RS2, que se muestra en la figura 9A); el tiempo que separa R y la base de una derivada de un pulso del componente AC de la forma de onda IPG (RB, figura 9B); el tiempo que separa R y el pie de un pulso en la forma de onda PPG (PAT, figura 9D); y el tiempo que separa R y el máximo de una derivada de un pulso del componente AC de la forma de onda IPG (RC, figura 9E). Los valores de AMP incluyen el valor máximo de una derivada de un pulso del componente AC de la forma de onda IPG ($(dZ(t)/dt)_{max}$, figura 9C); y el valor máximo del componente DC de la forma de onda IPG (Z_0 , figura 9F). Cualquiera de estos parámetros se puede utilizar, en combinación con una calibración definida a continuación, para determinar la presión arterial. Todos estos valores fiduciales pueden servir como entrada en el modelo de presión arterial basado en el aprendizaje automatizado y la inteligencia artificial.

[000103] El método para determinar la PA de acuerdo con la invención implica primero calibrar la medición de la PA durante un corto período inicial, y luego utilizar la calibración resultante para las mediciones posteriores. El proceso de calibración normalmente dura aproximadamente 5 días. Consiste en medir al paciente múltiples veces (por ejemplo, de 2 a 4) con

un monitor de PA basado en manguito que emplea oscilometría, mientras que simultáneamente recopila los valores de INT y AMP como los que se muestran en las figuras 9A-F. Cada medición basada en manguito da como resultado valores separados de SYS, DIA y MAP. En las realizaciones, una de las mediciones de la PA basada en manguito es coincidente con un "evento de desafío" que altera la PA del paciente, como apretar una empuñadura, cambiar de postura o levantar las piernas. Los eventos de desafío generalmente imparten variación en las mediciones de calibración; esto puede ayudar a mejorar la capacidad de la calibración para rastrear los cambios de PA. Por lo general, el sensor de parche y el monitor de PA basado en manguito están en comunicación inalámbrica entre sí; esto permite que el proceso de calibración esté totalmente automatizado, como la información entre los dos sistemas que se puede compartir automáticamente sin ninguna intervención del usuario. El procesamiento de los valores INT y AMP, como el uso del método que se muestra en la figura 9 y se describe con más detalle a continuación, da como resultado una "calibración de PA". Esto incluye los valores iniciales de SYS y DIA, que generalmente se promedian a partir de las múltiples mediciones realizadas con el monitor de PA basado en manguito, junto con un modelo específico del paciente que se utiliza en combinación con valores seleccionados de INT y AMP para determinar sin manguito la presión arterial del paciente. El período de calibración (aproximadamente 5 días), es consistente con una estancia hospitalaria convencional; después de esto, el sensor de parche generalmente requiere una nueva calibración para garantizar mediciones precisas de PA.

Realizaciones alternativas

[000104] El sensor de parche descrito aquí puede tener un factor de forma que difiere del que se muestra en la figura 1. La figura 11A, por ejemplo, muestra tal realización alternativa. Al igual que la realización preferida descrita anteriormente, el sensor de parche 210 en la figura 11A presenta dos componentes principales: un módulo central de detección/electrónicos 230 que se utiliza cerca del centro del pecho del paciente y un sensor óptico 236 que se usa cerca del hombro izquierdo del paciente. Las derivaciones de electrodo 241, 242 miden las señales bioeléctricas para las formas de onda ECG e IPG y aseguran el módulo central de detección/electrónicos 230 al paciente 12, de manera similar a la descrita anteriormente. Un cable flexible que contiene alambre 234 conecta el módulo central de detección/electrónicos 230 y el sensor óptico 236. En este caso,

el módulo central de detección/electrónicos 230 presenta una forma sustancialmente rectangular, a diferencia de una forma sustancialmente circular que se muestra en la figura 1. El sensor óptico 236 incluye dos derivaciones de electrodo 247, 248 que se conectan a electrodos adhesivos y ayudan a asegurar el sensor de parche 210 (y particularmente el sensor óptico 236) al paciente 12. La derivación de electrodo distal 248 se conecta al sensor óptico a través de un brazo articulado 245 que le permite extenderse más cerca del hombro del paciente, aumentando así su separación del módulo central de detección/electrónicos 230. La figura 11B muestra el sensor de parche 210 utilizado en el pecho de un paciente 12.

[000105] Las derivaciones de electrodo 241, 242, 247, 248 forman dos "pares" de derivaciones, en los que una de las derivaciones 241, 247 inyecta corriente eléctrica para medir las formas de onda IPG, y las otras derivaciones 242, 248 detectan señales bioeléctricas que luego son procesadas por electrónica en el módulo central de detección/electrónicos 230 para determinar las formas de onda ECG e IPG. La forma de onda IPG medida por el sensor de parche se puede medir en múltiples frecuencias y se define por una magnitud de impedancia y un ángulo de fase, los cuales varían en función del tiempo y se pueden medir utilizando diferentes frecuencias de corriente inyectada. La figura 12, por ejemplo, muestra la resistencia (que representa la magnitud de la impedancia) y la reactancia (que representa el ángulo de la fase de impedancia) medidas en diferentes frecuencias. Por lo general, las formas de onda de reactancia dependientes del tiempo producen valores más precisos de SV y CO en comparación con las formas de onda IPG convencionales. A bajas frecuencias, la corriente inyectada a partir de la medición IPG no puede penetrar en las células que encuentra debido a la capacitancia de las paredes celulares y, por lo tanto, toma muestras en su mayoría de fluidos extracelulares; por esta razón, puede ser deseable realizar mediciones de baja frecuencia para caracterizar parámetros como los fluidos extracelulares. A altas frecuencias, la corriente inyectada desde la medición IPG pasa a través de las paredes celulares y, por lo tanto, toma muestras de fluidos intracelulares y extracelulares. El sensor de parche descrito en el presente documento puede incluir mediciones de IPG, resistencia y/o reactancia realizadas en una o más frecuencias.

[000106] El módulo acústico 232 incluye uno o más micrófonos acústicos de estado sólido (no mostrados en la figura, pero similares a los mostrados en la figura 1) que miden los sonidos cardíacos del paciente 12. El sensor óptico 236 se conecta al módulo central de detección/electrónicos 30 a través del cable flexible 234, y cuenta con un sistema óptico (tampoco

mostrado en la figura, pero similar al que se muestra en la figura 1) que incluye una serie de fotodetectores, dispuestos en un patrón circular, que rodean un LED que emite radiación en las regiones espectrales roja e infrarroja. Durante una medición, la radiación roja e infrarroja emitida secuencialmente desde el LED irradia y se refleja del tejido subyacente en el pecho del paciente, y es detectada por la serie de fotodetectores.

[000107] En otras realizaciones, se utiliza una amplitud del primer o segundo (o ambos) sonido cardíaco para predecir la presión arterial. La presión arterial generalmente aumenta de manera lineal con la amplitud del sonido cardíaco. En las realizaciones, se puede utilizar una calibración universal que describa esta relación lineal para convertir la amplitud del sonido cardíaco en un valor de la presión arterial. Dicha calibración, por ejemplo, puede determinarse a partir de los datos recopilados en un ensayo clínico realizado con un gran número de sujetos. Aquí, los coeficientes numéricos que describen la relación entre la presión arterial y la amplitud del sonido cardíaco se determinan mediante datos de ajuste determinados durante el ensayo. Estos coeficientes y un algoritmo lineal se codifican en el sensor para su uso durante una medición real. Como alternativa, una calibración específica del paciente se puede determinar midiendo los valores de presión arterial de referencia y las amplitudes de sonido cardíaco correspondientes durante una medición de calibración, que procede a una medición real. Los datos de la medición de calibración se pueden ajustar como se describió anteriormente para determinar la calibración específica del paciente, que luego se utiliza en el futuro para convertir los sonidos cardíacos en valores de presión arterial.

[000108] En las realizaciones, los sensores IPG y PCG se pueden utilizar en un parche para detectar afecciones respiratorias. Por ejemplo, en un estudio realizado con el parche, N = 11 sujetos (9M, 2F) se sometieron a: 1) respiración normal (inicialmente y entre todos los eventos respiratorios); 2) tos (5 veces; 2 eventos); 3) sibilancias (5 veces; 2 eventos) y 4) apnea (1 evento). Los sujetos fueron medidos utilizando el parche, el cual se aplicó al pecho de cada sujeto para tomar las siguientes formas de onda dependientes del tiempo: 1) electrocardiograma (ECG); 2) fotopletomograma óptico (PPG); 3) pletismograma de impedancia (IPG); 4) señal del acelerómetro (ACC); y 5) fonocardiograma acústico (PCG). Para este análisis, se procesaron formas de onda PCG para determinar un 'Envelograma de Shannon', que simplifica el análisis al representar una envolvente que representa esencialmente las señales subyacentes de alta frecuencia. Durante un período de medición de tres minutos, cada sujeto se sometió a los 4 eventos

respiratorios enumerados anteriormente (la respiración normal tuvo lugar durante los primeros 60 segundos; los eventos respiratorios siguieron, como lo indican las líneas discontinuas en la figura 13) mientras que el Parche midió las formas de onda dependientes del tiempo. La figura 13 muestra las formas de onda de la muestra tomadas de un solo sujeto que participó en el estudio. Una vez medida, cada forma de onda fue analizada por un experto en la materia y clasificada por su capacidad para caracterizar con precisión los diferentes eventos respiratorios, con una clasificación '0' que indica ninguna habilidad, y una clasificación '3' que indica una excelente habilidad. Este es un análisis informal, y se realizará de una manera más rigurosa (por ejemplo, uno que incluya clasificaciones de verdaderos positivos/negativos y falsos positivos/negativos) en un momento posterior. Estos resultados se resumen de la siguiente manera:

- Mejor forma de onda para caracterizar la respiración normal: IPG
- Mejor forma de onda para caracterizar la apnea: IPG
- Mejor forma de onda para caracterizar la tos: IPG, ACC, PPG, PCG
- Mejor forma de onda para caracterizar la sibilancia: IPG, ACC, PPG

[000109] Los resultados descritos anteriormente indican que la forma de onda IPG del parche es ideal para caracterizar eventos respiratorios comunes, como lo es la respiración normal, la tos, la sibilancia y la apnea. Un sensor de impedancia novedosa mide esta forma de onda. Presenta un circuito de medición de impedancia que inyecta corriente de alta frecuencia (100 kHz) y bajo amperaje (~4 mA) en el pecho de un paciente. Los eventos respiratorios cambian el flujo de aire dentro del pecho y, por lo tanto, se modifica su impedancia, permitiendo que el circuito de medición de impedancia y el código insertado asociado los detecte fácilmente, como se muestra en la figura 13.

[000110] Como experimento de seguimiento, como se muestra en la figura 13, un solo sujeto, que experimenta los eventos respiratorios mencionados, se midió de manera simultánea con un sensor de impedancia puesto sobre el pecho (para formas de onda IPG) y un sensor óptico puesto en la muñeca (para formas de onda PPG). Esto permitió una comparación directa de las mediciones del parche con las realizadas con un monitor de actividad/frecuencia cardiaca convencional usado en la muñeca. La figura 13 muestra las formas de onda resultantes, con las líneas discontinuas de colores que indican tos, sibilancias y apnea, tal como se describió con anterioridad, y las líneas discontinuas grises que indican respiraciones normales.

[000111] Tanto las formas de onda IPG como PPG muestran claramente pulsos inducidos por latidos. El procesamiento de los pulsos en la forma de onda IPG produce la frecuencia cardíaca, el volumen sistólico y el gasto cardíaco, mientras que procesarlos en la forma de onda PPG produce la frecuencia cardíaca y la oximetría de pulso. Sin embargo, solo la forma de onda IPG medida en el pecho muestra una clara modulación de amplitud debido a la respiración normal, la tos, las sibilancias y la apnea, tal como se describió con anterioridad; la forma de onda PPG medida en la muñeca carece de características obvias que indiquen estos eventos respiratorios. Los datos indican que un sensor IPG utilizado en el pecho es superior a un sensor PPG utilizado en la muñeca para detectar eventos respiratorios.

[000112] Los análisis de dominio de tiempo y frecuencia de las formas de onda IPG y PCG tomadas durante la tos y las sibilancias indican que estos dos eventos respiratorios tienen diferentes "morfologías del sistema respiratorio", lo que significa que un sensor probablemente puede delinear entre ellos utilizando técnicas convencionales de procesamiento de señales. La figura 14, por ejemplo, muestra gráficos de dominio de tiempo y frecuencia de las formas de onda IPG y PCG medidas mientras un solo sujeto tosía (arriba a la izquierda y a la derecha, respectivamente) y sibilancias (abajo a la izquierda y a la derecha). La forma de onda de PCG parece particularmente sensible a los diferentes eventos respiratorios. La tos se caracteriza por un "estallido" corto y dependiente del tiempo en la forma de onda que presenta componentes de frecuencia relativamente alta; las sibilancias, por el contrario, presentan un perfil más prolongado compuesto por componentes de frecuencia relativamente baja. Con base en estos resultados preliminares, parece que las formas de onda IPG y PCG procesadas con técnicas estándar de procesamiento de señales, utilizadas solas o combinadas con algoritmos de aprendizaje automatizado más sofisticados, pueden ser capaces de categorizar diferentes eventos respiratorios.

[000113] Tanto el primer como el segundo sonido del corazón se componen típicamente de una colección o 'paquete' de frecuencias acústicas. Por lo tanto, cuando se miden en el dominio del tiempo, los sonidos del corazón generalmente presentan una serie de oscilaciones estrechamente empaquetadas dentro del paquete. Esto puede hacer que sea complicado medir la amplitud del sonido del corazón, ya que no hay un pico bien definido presente. Para caracterizar la amplitud de una mejor manera, se puede utilizar una técnica de procesamiento de señales para dibujar una envolvente alrededor del sonido cardíaco, y, posteriormente, medir la amplitud de la envolvente. Una técnica bien conocida para hacer esto implica el uso de un Envelopograma de

Energía de Shannon ($E(t)$), donde cada punto de datos dentro de $E(t)$ se calcula como se muestra a continuación:

$$E_{promedio} = -\frac{1}{N} \sum_{t=1}^N [PCG^2(t) \times \log(PCG^2(t))]$$

donde N es el tamaño de la ventana de $E(t)$. En las realizaciones, también se pueden utilizar otras técnicas para determinar la envolvente del sonido cardíaco.

[000114] Una vez se calcula la envolvente, su amplitud se puede determinar utilizando técnicas estándar, como tomar una derivada dependiente del tiempo y evaluar un cruce de punto cero. Por lo general, antes de su uso para calcular la presión arterial, la amplitud se convierte en una amplitud normalizada dividiéndola por un valor de amplitud inicial medido a partir de un sonido cardíaco anterior (por ejemplo, uno medido durante la calibración). Una amplitud normalizada significa que los cambios relativos en la amplitud se utilizan para calcular la presión arterial; esto generalmente conduce a una medición más precisa.

[000115] En otras realizaciones, se puede usar un dispositivo externo para determinar qué tan bien está acoplado el sensor acústico al paciente. Dicho dispositivo externo, por ejemplo, puede ser un 'zumbador' piezoeléctrico, o algo similar, que genera un sonido acústico y se incorpora al sensor basado en parche, proximal al sensor acústico. Antes de una medición, el zumbador genera un sonido acústico a una amplitud y frecuencia conocidas. El sensor acústico mide el sonido y luego compara su amplitud (o frecuencia) con otras mediciones históricas para determinar qué tan bien está acoplado el sensor acústico al paciente. Una amplitud que sea relativamente baja, por ejemplo, indica que el sensor está mal acoplado. Este escenario puede provocar que una alarma alerte al usuario de que se debe volver a aplicar el sensor.

[000116] En otras realizaciones alternativas, la invención puede utilizar la variación de algoritmos para encontrar valores de INT y AMP, y luego procesarlos para determinar la PA y otros parámetros fisiológicos. Por ejemplo, para mejorar la proporción señal-ruido de los pulsos dentro de las formas de onda IPG, PCG y PPG, el *firmware* integrado que opera en el sensor de parche puede operar una técnica de procesamiento de señales llamada '*beatstacking*'. Con el *beatstacking*, por ejemplo, un pulso promedio (por ejemplo, $Z(t)$) se calcula a partir de múltiples (por ejemplo, siete) pulsos consecutivos a partir de la forma de onda IPG, que se delinean mediante un análisis de los complejos QRS correspondientes en la forma de onda ECG, y luego se promedian juntos. La derivada de $Z(t)$ — $dZ(t)/dt$ — se calcula entonces sobre una ventana de siete muestras.

Se calcula el valor máximo de $Z(t)$ y se utiliza como punto límite para la ubicación de $[dZ(t)/dt]_{\max}$. Este parámetro se utiliza tal como se describió con anterioridad. En general, el *beatstacking* se puede utilizar para determinar la proporción señal-ruido de cualquiera de los valores INT/AMP descritos anteriormente.

[000117] En otras realizaciones, el proceso de calibración de la PA indicado por el diagrama de flujo que se muestra en la figura 9 puede ser modificado. Por ejemplo, puede seleccionar más de dos valores INT/AMP para utilizarlos en el proceso de ajuste lineal de múltiples parámetros. Y los datos de calibración de la PA pueden calcularse con menos o más de cuatro mediciones de PA basadas en manguito. En otras realizaciones, se puede utilizar un modelo no lineal (por ejemplo, uno que usa una función polinómica o exponencial) para ajustarse a los datos de calibración.

[000118] En otras realizaciones, se puede utilizar un acelerómetro sensible en lugar del sensor acústico para medir micro movimientos del tórax provocados por el latido del corazón del paciente. Estas formas de onda se conocen como sismocardiograma (SCG) y se pueden utilizar en lugar de (o en conjunto con) las formas de onda PCG.

[000119] Si bien la invención ha sido descrita y ejemplificada con suficientes detalles para que los expertos en este arte la realicen y la utilicen, varias alternativas, modificaciones y mejoras deben ser evidentes sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención. Los ejemplos proporcionados en este documento son representativos de las realizaciones preferidas, son a modo de ejemplo y no pretenden ser limitaciones en el alcance de la invención. Las modificaciones allí y otros usos se le presentarán a los expertos en el arte. Estas modificaciones están abarcadas dentro del espíritu de la invención y se definen por el alcance de las reivindicaciones.

[000120] Será fácilmente evidente para una persona experta en la técnica que se pueden hacer diversas sustituciones y modificaciones a la invención divulgada en este documento sin apartarse del alcance y el espíritu de la invención.

[000121] Todas las solicitudes de patente, patentes, publicaciones y otras referencias mencionadas en la memoria descriptiva son indicativas de los niveles de expertos en la técnica a la que pertenece la invención y cada una de ellas se incorpora aquí como referencia. Las referencias citadas en este documento no están admitidas como estado de la técnica de la invención reivindicada.

[000122] A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en este documento tienen el mismo significado que comúnmente un experto en la técnica al que

pertenece esta invención entiende. En caso de conflicto, la presente memoria descriptiva, incluyendo las definiciones, será la que prevalezca.

[000123] El uso de los artículos “un”, “una”, “el” y “la” tanto en la descripción como en las reivindicaciones debe interpretarse en el sentido de que abarca tanto el singular como el plural, a menos que se indique lo contrario en el presente documento o se contradiga claramente por el contexto. Los términos "que comprende", "que tiene", "siendo de" como en "siendo de una fórmula química", "que incluye" y "que contiene" deben interpretarse como términos abiertos (es decir, que significan "incluyendo pero no limitado a") a menos que se indique lo contrario. Además, siempre que se utilice "que comprende" u otro término abierto en una realización, debe entenderse que la misma realización puede reivindicarse más estrictamente utilizando el término intermedio "que consiste esencialmente en" o el término cerrado "que consiste en".

[000124] El término "aproximadamente" o "aproximado", cuando se utiliza en relación con un valor numérico, significa que se incluye una colección o rango de valores. Por ejemplo, "aproximadamente X" incluye un rango de valores que son $\pm 20\%$, $\pm 10\%$, $\pm 5\%$, $\pm 2\%$, $\pm 1\%$, $\pm 0,5\%$, $\pm 0,2\%$ o $\pm 0,1\%$ de X, donde X es un valor numérico. En una realización, el término "aproximadamente" se refiere a un rango de valores que son un 10 % más o menos que el valor especificado. En otra realización, el término "aproximadamente" se refiere a un rango de valores que son un 5 % más o menos que el valor especificado. En otra realización, el término "aproximadamente" se refiere a un rango de valores que son un 1 % más o menos que el valor especificado.

[000125] La recitación de rangos de valores está destinada simplemente a servir como un método breve para referirse individualmente a cada valor separado que se encuentra dentro del rango, a menos que se indique lo contrario en el presente documento, y cada valor separado se incorpora en la memoria descriptiva como si se recitase individualmente en este documento. Un rango utilizado en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, incluye los dos límites del rango. Por ejemplo, los términos "entre X e Y" y "varían de X a Y, incluyen X y Y y los enteros que hay entre ellos. Por otro lado, cuando se hace referencia a una serie de valores individuales en la divulgación, cualquier rango que incluya cualquiera de los dos valores individuales como los dos puntos finales también se concibe en esta divulgación. Por ejemplo, la expresión "una dosis de aproximadamente 100 mg, 200 mg o 400 mg" también puede significar "una dosis que varía de 100 a 200 mg", "una dosis que varía de 200 a 400 mg" o "una dosis que varía de 100 a 400 mg".

[000126] La invención descrita de manera ilustrativa en el presente documento se puede adecuadamente en la ausencia de cualquier elemento o elementos, limitación o limitaciones, las cuales no se describen específicamente en el presente documento. Así, por ejemplo, en cada caso aquí de cualquiera de los términos “que comprende”, “que consiste esencialmente en” y “que consisten en” se pueden reemplazar con cualquiera de los otros dos términos. Los términos y expresiones que se han empleado en el presente documento se utilizan como términos descriptivos y no limitativos, y no existe ninguna intención, de que en el uso de dichos términos y expresiones, se excluya cualquier equivalente de las características mostradas y descritas o partes de estas, pero se reconoce que es posible que haya varias modificaciones dentro del alcance de la invención reivindicada. Por lo tanto, debe entenderse que aunque la presente invención se ha descrito específicamente mediante realizaciones preferidas y características opcionales, los expertos en la técnica pueden recurrir a la modificación y variación de los conceptos aquí descritos, y que se considera que tales modificaciones y variaciones estar dentro del alcance de esta invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.