

19



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 494**

21 Número de solicitud: 201631728

51 Int. Cl.:

A61B 5/20 (2006.01)
G01L 7/02 (2006.01)
G01F 1/05 (2006.01)
G01G 3/12 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

30.12.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

02.07.2018

Fecha de concesión:

02.04.2019

45 Fecha de publicación de la concesión:

09.04.2019

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE SALAMANCA (100.0%)
 PATIO DE ESCUELAS 1
 37008 SALAMANCA (Salamanca) ES**

72 Inventor/es:

**PRADO CABRILLO, Fernando Eustasio;
 VILLARUBIA GONZALEZ, Gabriel;
 DE PAZ SANTANA, Juan Francisco;
 SANTOS SANTOS, Daniel;
 CORCHADO RODRIGUEZ, Juan Manuel y
 BAJO PEREZ, Javier**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **DISPOSITIVO Y SISTEMA DE MEDICIÓN DE CANTIDAD DE LÍQUIDO SECRETADO POR UN INDIVIDUO EN UN INTERVALO DE TIEMPO**

57 Resumen:

Dispositivo y sistema de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo.

Dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo, así como sistema de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo que implementa una serie de dispositivos de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo. Mediante la implementación del dispositivo o el sistema descritos se pueden obtener datos que permiten llevar a cabo una monitorización y detección precoz de enfermedades de riñón a partir de datos recolectados de manera automática; estando estos datos relacionados con la medición de la cantidad de líquido secretado por un individuo en un determinado intervalo de tiempo; llevándose a cabo la medición mediante la participación de un célula de carga y un procesador del dispositivo.

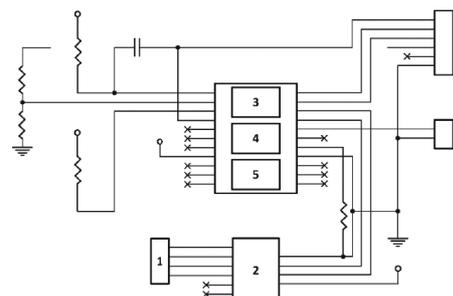


FIG. 1

ES 2 674 494 B1

DISPOSITIVO Y SISTEMA DE MEDICIÓN DE CANTIDAD DE LÍQUIDO
SECRETADO POR UN INDIVIDUO EN UN INTERVALO DE TIEMPO

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

El objeto de la invención se enmarca en el campo de la tele-medicina.

10

Más concretamente el objeto de la invención va orientado a la telemetría y una implementación de la misma para poder realizar de forma remota una serie de tareas relacionadas con la medición de fluidos secretados por pacientes.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

Uno de los aspectos más importantes en la medicina actual reside en las actividades de monitorización y detección precoz de enfermedades de riñón. Se trata de actividades que generalmente requieren de la utilización de equipamiento médico de elevado coste y difícil instalación, siendo descartado en muchas ocasiones por el enfermo o por la entidad

20

médica.

25

Durante la última década, el avance que ha experimentado la electrónica ha sido notable y uno de los aspectos con mayor impacto ha sido la creciente disminución del tamaño de los dispositivos finales así como a la reducción de los costes de producción. La disminución en el tamaño de los dispositivos ha dado pie a que surjan una gran variedad de sensores de bajo coste así como sistemas de comunicación que permiten proponer nuevas soluciones para resolver problemas que aparecen en la vida cotidiana de forma sencilla y económica. En este trabajo nos centramos en proporcionar una nueva solución tecnológica para los problemas renales afectan a un 10% de la población mundial (Collins et al., 2011). En los Estados Unidos, cada año, se les diagnostica insuficiencia renal (fallo renal) a más de 100,000 personas (Pearle et al., 2005), una afección grave en la cual los riñones dejan de eliminar los desechos del cuerpo. Las muertes por enfermedad renal se han duplicado en los últimos 20 años, convirtiéndose en una de las 10 primeras causas de muerte (Jha et al., 2013). Las enfermedades renales no tienen

30

cura, son progresivas, silenciosas y no presentan ningún tipo de síntoma hasta etapas muy avanzadas (“OPS OMS,” 2015). Muchos países carecen de recursos suficientes para adquirir el equipamiento necesario para diagnosticar en fases tempranas a las primeras sintomatologías. Es de vital importancia diseñar nuevas herramientas que permitan detectar cualquier anomalía renal en sus etapas iniciales, para proporcionar al enfermo un tratamiento que mejore su calidad de vida. En este sentido, las redes de sensores permiten obtener información detallada y masiva de los pacientes, que puede servir de base para herramientas de diagnóstico y ayuda a la decisión en el entorno médico.

Las redes de sensores inalámbricas (WSN) (Sohraby et al., 2007) combinadas con la inteligencia ambiental (Aml) (Group and Group, 2005) permiten procesar y transmitir la información capturada por los diferentes sensores embebidos o externos, que monitorizan parámetros físicos del entorno de las personas. En los últimos años, las redes de sensores se han vuelto cada vez más importantes y hoy en día están presentes en prácticamente todos los sectores de nuestra sociedad. Su gran capacidad para adquirir datos y actuar sobre el entorno, permiten la construcción de sistemas sensibles al contexto, pudiendo realizar un análisis detallado y flexible de los procesos que ocurren y los servicios que se pueden proporcionar a los usuarios. En la actualidad, no se conoce un sistema que permita monitorizar la diuresis (cantidad de orina producida en un tiempo determinado) y que presente algún tipo de inteligencia que sirva de apoyo a la toma de decisiones de profesional médico en el diagnóstico. Estas necesidades, hacen imprescindible investigar acerca de sensores y mecanismos que permitan desarrollar soluciones para detectar anomalías en la diuresis de un individuo. Los sistemas multi-agente resultan de gran interés, ya que incorporan técnicas derivadas de la Inteligencia Artificial que ayudan a la resolución de problemas imitando el razonamiento humano.

Este artículo presenta un sistema multi-agente (MAS) (HORLING and LESSER, 2005) basado en organizaciones virtuales capaz de interconectar sensores con el objetivo final de ofrecer un servicio de monitorización en tiempo real de la diuresis. Además del sistema multiagente, en este trabajo se presenta el hardware inalámbrico de bajo coste desarrollado para la realización de monitorización de la diuresis de los pacientes. La utilización de dispositivos limitados computacionalmente hace que PANGEA (Zato et al., 2013) sea la plataforma a utilizar, debido a que permite el despliegue de agentes

embebidos en sensores de una forma sencilla, rápida y escalable. La comunicación entre los diferentes componentes es flexible y ligera, de forma que se optimiza el consumo y se alarga la duración de la batería, ya que al tratarse de sensores autónomos y no estar conectados a la red eléctrica es importante racionalizar las horas de uso. El sistema multiagente monitoriza remotamente a pacientes de forma que se determina el volumen de orín que ha secretado el usuario durante un periodo de tiempo específico, pudiendo determinar patologías tales como la poliuria, anuria y oliguria. Además, el sistema permite analizar automáticamente los datos sensorizados determinando las diferentes patologías de los pacientes.

10

La red de sensores inalámbrica y los componentes hardware que constituyen el caso de estudio, son de dimensiones reducidas, de forma que se facilita la movilidad de los pacientes, ya que en numerosas ocasiones necesitan realizar trayectos o paseos en un hospital portando una bolsa durante varios días.

15

La medición de la orina secretada es uno de los indicadores más utilizados por los profesionales médicos a la hora de realizar un seguimiento en determinadas enfermedades renales (Kidney Disease of Diabetes, 2014). Actualmente las mediciones se realizan de forma manual por personal sanitario, siendo necesario el desplazamiento in situ a la habitación del propio paciente, requiriendo de una persona que introduzca cada día la información de cada uno de los pacientes en un software.

20

En la actualidad existen distintas soluciones tecnológicas como UniMiter de la empresa Unomedical ("Unomedical," 2015) o como el Kendall 2000 Curity Precision 400 ml Urine Meter ("Medline Industries, Inc.," 2015) de la empresa norteamericana South Kendall medical svcs. Estos dispositivos se componen de una bolsa con un doble compartimento de tal forma que a través de una regla impresa sobre la propia bolsa, el profesional médico puede obtener la medición del nivel de fluido en su interior. Este sistema es manual, requiere de la participación de un profesional médico durante el proceso de lectura, y se trata de un sistema muy utilizado en la mayoría de hospitales del mundo. Este tipo de dispositivos, caracterizados por un bajo coste, no disponen de ningún sensor electrónico u dispositivo de medición, siendo la forma de obtener la medida un proceso manual. Además, al estar en contacto directo con la orina, el dispositivo no puede ser reutilizado en otros pacientes y ha de ser desechado cada 4-6 días por los profesiones

30

sanitarios.

Un dispositivo más novedoso es el Urinfo 2000 ("FlowSense - Trendlines," 2013) de la empresa Israelí Flows ense fundada en el año 2009 y adquirida en el año 2013 por la multinacional médica Baxter ("Baxter Inc.," 2015). Este dispositivo canaliza la orina del paciente hasta una pequeña válvula que transforma el líquido en un sistema de goteo uniforme y posteriormente convierte las gotas generadas en mediciones exactas a través de un sistema de conteo óptico por goteo. Este sistema ofrece una medición precisa y de fácil lectura ya que incorpora un pequeño display. Además, dispone de un pequeño recipiente donde se sitúa el contador óptico de gotas y el sistema de recogida de la orina que está basado en un sistema de bolsas desechables. El sistema óptico hace uso de tecnología basada en luz infrarroja para proporcionar un sistema de medición automático y permite el cálculo fiable de la cantidad de orina secretada por un paciente con un error medio de 5 ml. En el trabajo (Hersch et al., 2009) los autores realizan un estudio comparativo utilizando un prototipo del dispositivo basado en tecnología infrarroja como se muestra en la Figure 1 comparando sus mediciones y resultados con otros dispositivos analógicos. El estudio se basa en la utilización de una secuencia de mediciones de orina segregada por varios pacientes durante periodos de 6 a 9 horas. Se realizaron medidas de forma manual utilizando dispositivos analógicos como el UniMiter descrito anteriormente y mediciones automáticas utilizando el dispositivo Urinfo 2000. El volumen de orina medido por ambos dispositivos fue validado manualmente por un técnico de laboratorio haciendo uso de un cilindro de medición con una precisión de ± 1 ml a modo de referencia. Tras un total de 453 mediciones, 167 de ellas realizadas a través del dispositivo analógico y 286 realizadas por el dispositivo automático, el porcentaje de desviación media para las mediciones realizadas con el segundo fue del 8% mientras que para las realizadas por el primer dispositivo, se elevó hasta el 26%. Como conclusión, el trabajo destaca, que la utilización de un sistema digital, facilita la labor del profesional médico, incrementando notablemente la precisión en la toma de datos. El principal problema que tiene este dispositivo es su elevado coste ya que el sistema óptico de conteo es un elemento hardware con un precio elevado y limita su utilización en centros médicos u hospitales con presupuestos cada vez más limitados. Otro problema del que adolece este dispositivo es su falta de conectividad con el centro de datos médicos. En el año 2015, la empresa china million ("Meilen Henan Medical Electronics Co., Ltd.," 2014) lanzó al mercado un dispositivo que al igual que los

dispositivos automáticos descritos anteriormente, utiliza un sistema de conteo por goteo para obtener una medición de la cantidad de líquido almacenado en su depósito.

5 Este dispositivo llamado Urine meter MU1200 ("Urine meter MU1200," 2014) ha conseguido reducir el coste de este tipo de productos, pero sigue siendo poco práctico para la monitorización en tiempo real de flujo de orina excretada ya que tampoco está equipado con una conexión externa y no permite su telemonitorización.

10 En la actualidad, existen pocos trabajos de investigación centrados en sistemas de medición de orina. Se puede destacar los trabajos realizados por (Otero et al., 2010 y Otero et al., 2012) en los que se presenta un dispositivo que proporciona mediciones continuas a través de dos sensores capacitivos que toman mediciones constantes de la altura de la columna de líquido acumulado en las dos cámaras de un contenedor de líquidos. La orina entra en el recipiente a través de la primera cámara, que tiene un volumen pequeño. Una vez que se haya llenado, se desborda en una segunda cámara más grande. La primera cámara proporciona medidas precisas de la orina excretada, mientras que el segundo evita la necesidad de intervenciones frecuentes por parte del personal de enfermería para vaciar el contenedor. Las medidas se envían a través de tecnología de conexión Bluetooth a un programa Java que se ejecuta en un ordenador, el cual se encarga de calcular la cantidad de orina a partir de esta información y supervisa la consecución de los objetivos terapéuticos. El error en las mediciones que han estimado los autores es de un 2% frente al error medio cometido por las enfermeras al realizar las mediciones de manera manual. El sensor envía al ordenador los datos cada hora, por lo que el sistema no es capaz de realizar una monitorización en tiempo real. Además, al utilizar tecnologías de comunicación inalámbrica Bluetooth que dependen de la existencia de un ordenador cercano, se complica y se encarece la implantación del sistema. Aunque esta solución tiene un coste final inferior a las soluciones descritas anteriormente, sigue siendo un coste alto para su implantación masiva en centros hospitalarios. Los autores han estimado unos 400\$ aproximadamente por cada uno de los dispositivos lo que en la práctica imposibilita su acceso por parte de la gran mayoría de instituciones médicas.

El dispositivo descrito en el presente artículo busca automatizar las tareas de medición y supervisión de los resultados de orina excretada por un paciente. Al mismo tiempo, el dispositivo busca proporcionar información sobre el estado del paciente a través de la

monitorización de estos datos y de su análisis en tiempo real gracias a la plataforma multi-agente PANGEA la cual permite el despliegue de agentes embebidos en dispositivos de reducido tamaño de forma sencilla. Esto supone una mejora considerable en la recogida y análisis de los datos de un paciente respecto a las tecnologías utilizadas hasta el momento. El coste de la solución para las instituciones que proporcionan servicios de salud es significativamente más bajo respecto a todos los dispositivos descritos en este apartado. Es una solución no invasiva y capaz de funcionar con cualquier tipo de bolsa contenedora con independencia del fabricante o tamaño de la misma lo que lo convierte en una solución universal.

10

Si revisamos los sistemas de medición actuales, podemos encontrar las células de carga como elemento principal. Una célula de carga es un elemento físico que puede traducir la presión que ejerce un elemento en una señal eléctrica (SOLEÉ, 2012). Los tipos de células de carga más conocidos son (AL-MUTLAQ, 2015):

15

- Células de carga hidráulicas: Tienen una disposición de pistón o cilindro, cuando se aplica una fuerza, se ejerce un movimiento en el pistón, produciendo un cambio en la presión del tubo de Bourdon que se encuentra conectado a la célula de carga.

20

- Células de carga neumáticos: se basan en la utilización de un pistón sobre el que se apoya la carga, ejerciendo una presión. En función de la carga, se obtiene un valor mayor o menor en el manómetro, pudiendo determinar la magnitud de la carga aplicada al pistón.

25

Actualmente las mediciones se realizan de forma manual por personal sanitario, siendo necesario el desplazamiento in si-tu a la habitación del propio paciente, requiriendo de una persona que introduzca cada día la información de cada uno de los pacientes en un software, este proceso es algo tedioso y se desperdicia un tiempo que puede emplearse en otras tareas. Los familiares han destacado, que les parece muy atractivo el sistema, ya que si la bolsa de orina supera un límite, emite una alarma automática a la enfermera. Además en caso de pacientes dependientes, no necesitan de un cuidador que esté continuamente comprobando el estado de la bolsa.

30

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Se propone una solución basada en un dispositivo que permite la implementación de un dispositivo y de un sistema de medición remota de la cantidad de líquido que secreta una persona en un intervalo de tiempo concreto mediante la utilización de un sistema multi-agente combinado con una red de sensores inalámbrica que permite medir de forma remota la cantidad de líquido que secreta una persona en un intervalo de tiempo concreto. El uso de una arquitectura multi-agente, permite un despliegue rápido y sencillo de agentes ligeros en dispositivos limitados computacionalmente; teniendo además el dispositivo de la invención diferentes componentes hardware que destacan por su bajo coste, siendo un sistema válido para la mayoría de usuarios o instituciones médicas que deseen utilizarlo.

El dispositivo y sistema propuestos, correspondientes a un primer y un segundo aspecto de esta invención, pueden adecuarse a la perfección a otras aplicaciones como son los sistemas de goteros que suministran suero y medicamentos a los pacientes ingresados en un centro médico a través de una vía intravenosa. Estos líquidos se encuentran contenidos en bolsas similares a las utilizadas para recolectar la orina excretada, por lo que podemos utilizar el dispositivo de la invención para medir su nivel. Medir la cantidad de líquido contenido en un gotero puede facilitar la labor del personal sanitario ya que podrían conocer cuan es necesario reponer una bolsa.

El dispositivo objeto de la invención permite proporcionar una solución en entornos médicos que permita garantizar la utilización de recursos limitados (microcontroladores sin alta capacidad computacional), topologías dinámicas e híbridas, calidad del servicio, redundancia de datos, despliegues a gran escala y seguridad, solucionando las carencias de los sistemas observados en el estado del arte. Otro de los objetivos es la capacidad de adaptación dinámica a los cambios de contexto que se producen en el entorno médico, y a las necesidades particulares de cada individuo. Conseguir estos objetivos requiere de la utilización de inteligencia artificial distribuida, así como de aspectos organizacionales que permitan dotar al sistema de capacidades similares a las de las sociedades humanas. Las arquitecturas multi-agente existentes en la actualidad no tienen en cuenta aspectos de adaptación o de organización, sobre todo en el campo de la movilidad. Por ello, en nuestro trabajo se propone la utilización de un sistema multi-

agente abierto como PANGEA (Zato et al., 2013), que permite que los componentes del sistema pueden adherirse o abandonar la plataforma de forma dinámica, pudiendo formar parte de la arquitectura en cualquier momento, atendiendo así las demandas puntuales del sistema. Se puede resaltar que los sistemas multi-agente de tipo abierto, son una
5 solución relativamente nueva, que permiten la entrada y salida de entidades autónomas. El sistema multi-agente debe ofrecer servicios bajo demanda y, en consecuencia, en términos de entidades, los agentes que integran la plataforma son los responsables de informar acerca de los servicios que pueden ofrecer al resto de las entidades de la arquitectura.

10

El dispositivo de la invención presenta un hardware que utiliza un célula de carga de tipo *Gauge Load*, cuyo funcionamiento principal, se basa en la existencia de un elemento que detecta la fuerza que está siendo aplicada a la célula en función de la deformación de un elemento, que suele ser una estructura, como puede ser una rejilla, formada por hilos de
15 cobre o aluminio. Tal y como se indica, el dispositivo de la invención permite, a través de la célula de carga, medir la resistencia eléctrica como respuesta a una fuerza que se aplica al dispositivo. Generalmente el elemento que mide esa resistencia también conocido como medidor de deformación, se compone de un alambre muy fino generalmente fabricado con un material de cobre o aluminio. Este elemento medidor se
20 basa en un diseño de rejilla de forma que cuando se aplica una presión sobre este elemento, se produce un cambio lineal en la resistencia. Las resistencias empleadas en los medidores de deformación suelen ser 120Ω, 350Ω, y 1,000Ω. Las resistencias empleadas en cada una de las células de carga tienen una sensibilidad diferente la tensión, variable denominada “factor de galga”, que generalmente en los medidores de
25 deformación de tipo metálico que se usan habitualmente en la mayoría de dispositivos, está próxima a 2.

Sin embargo, experimentalmente se ha podido comprobar que las deformaciones que se producen en un medidor de deformación son relativamente pequeñas, de
30 aproximadamente unos pocos millistrain ($e \cdot 10^{-3}$). Por ejemplo si aplicásemos una fuerza de 500me, la célula de carga que tiene un factor de galga de aproximadamente 2 tendría una resistencia eléctrica de:

$$2 * (500 \times 10^{-6}) = 0.1$$

Esa resistencia eléctrica que nos da una magnitud de la fuerza que se está ejerciendo sobre el dispositivo, es muy pequeña, de forma que la mayoría de los dispositivos electrónicos que utilizaríamos para medir digitalmente el valor obtenido no serían aptos, ya que al ser tan pequeña no detectarían con precisión el valor real. Por ello, se puede hacer necesaria a utilización de un dispositivo electrónico que sea capaz de medir con precisión los valores y cambios que se producen en la resistencia eléctrica y convertir esa unidad en algo que podamos medir con una unidad de masa (g). Para ello se va a utilizar un módulo amplificador denominado HX711 cuyo funcionamiento se basa en la utilización de una pluralidad de resistencias, preferentemente cuatro con una tensión conocida formando el "Puente de Wheaststone" (Takagishi, 1980) donde siendo V_{in} una tensión que es constante y conocida y la V_{out} resultante se mide de la siguiente manera:

$$R1/R2 = R3/R4$$

Donde: V_{in} e V_{out} es el voltaje de entrada y salida, $R1$, $R2$, $R3$, $R4$ son la resistencia. Deduciendo que es V_{out} es 0, sin embargo si hay una variación en una de las resistencias, el V_{out} se verá afectado, rigiéndose por la siguiente ecuación (Ley de Ohm):

$$V_{out} = [(R3/(R3 + R4) - R2/(R1 + R2))] * V_{in}$$

Si sustituimos una de las resistencias en el puente de Wheaststone podemos medir fácilmente el valor resultante en V_{out} y obtener la fuerza aplicada a la célula de carga.

A nivel electrónico, el módulo amplificador debe usar cinco pines, cuyos colores son rojo, negro, blanco, verde y amarillo. Los colores son típicos de las células de carga, cuyas funciones son: rojo, negro, verde y blanco se conectan al medidor de deformación, la célula de carga, en forma de puente de Wheatstone y el cable amarillo, es un cable opcional, que evitar cualquier interferencia electromagnética siendo conectado a tierra.

Para detectar ciertas enfermedades, es necesario conocer la cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo; para ello, se ha diseñado un sensor capaz de medir el líquido secretado por un individuo y retransmitir esa información a un

ordenador central, el sensor es móvil de modo que puede ser portado por el paciente o aplicado a personas incapacitadas. Debido a la presencia de tecnología Wi-Fi en la mayoría de entornos hospitalarios y residencias públicas, se ha optado por la utilización de hardware que soporte estándares 802.11 de forma que su implantación sea sencilla, barata y rápida.

La utilización de una arquitectura multi-agente como elemento central para interconectar los diferentes componentes de la plataforma, permite una eficiencia mayor en cuanto a comunicación se refiere, aumentando considerablemente la duración de la batería del sensor que porta el paciente ya que permite interconectar dispositivos mediante el protocolo MQTT.

PANGEA resulta útil para realizar conexiones con dispositivos donde se requiere una simplicidad en el desarrollo de código y donde el ancho de banda es un recurso limitado; la utilización de un protocolo como MQTT, se justifica en tanto en cuanto a la eficiencia que presenta en el consumo de batería y al número de mensajes por hora.

Esto nos permite definir el sistema del segundo aspecto de la invención, relacionado con un sistema de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo t que comprende una pluralidad de dispositivos como el del primer aspecto de la invención, estando éstos interconectados mediante Wi-Fi a un ordenador central generando una plataforma, donde una conexión entre aplicativos embebidos y la plataforma se realiza mediante Wi-Fi, donde nodos remotos tienen pre-configuradas las credenciales de acceso a la red WiFi, y están adaptados para enviar datos medidos por la célula de carga cada cierto intervalo de tiempo; aproximadamente cada 300 segundos.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra un diagrama electrónico del dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo donde se aprecian los distintos componentes del mismo.

5 Figura 2.- Muestra una gráfica de comparación entre los valores históricos de orina excretada durante 24 horas por un usuario sano que no presentaba ningún problema renal y los mismos valores registrado por uno de los pacientes que probaron el sistema piloto, en concreto el paciente situado en la habitación número 12.

10 Figura 3.- Muestra una gráfica donde se aprecia el resultado del análisis de los datos obtenidos durante 24 horas para el paciente ubicado en la habitación número dos (color verde). Dichos datos fueron comparados con los datos del paciente sano de referencia (color rojo). En este caso, el estudio determinó que la diuresis del usuario durante un día había sido de 370 ml en total. Este nivel de orina excretada se encuentra dentro de la
15 franja de valores correspondientes a la patología renal oliguria. Los valores entre los que se encuentra esta franja son 100 ml y 500 ml, por lo que el profesional médico pudo determinar que el paciente padecía esta dolencia.

Figura 4.- Muestra una gráfica donde se aprecia que el paciente de la habitación número
20 7 había secretado más de 73% de la orina total de ese día, durante la noche. Este dato fue clave para el profesional médico a cargo del paciente

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

25 En un primer aspecto de la invención se tiene un dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo como el que se aprecia en el diagrama de la figura 1, el cual comprende interconectados entre sí:

- Al menos un procesador (4).
- Una memoria (5) de datos, preferentemente tipo flash.
- 30 - Un módulo de comunicaciones inalámbricas (3).
- Una célula de carga (1) destinada a detectar la fuerza, mediante niveles de tensión, que está siendo aplicada en función de la deformación de un elemento; preferentemente es una célula de carga (1) de tipo Strain Gauge (galga extensiométrica o extensómetro), cuyo rango de carga es de 0Kg-50Kg con una salida nominal: $1,0 \pm$

0.15mV / V.

- Un amplificador (2) destinado a convertir niveles de tensión medibles en la célula de carga (1) a datos digitales; dicho amplificador (2) tiene como función principal convertir los niveles de tensión medidos (variaciones en resistencia eléctrica) en la célula de carga (1), a datos digitales. La comunicación entre este amplificador (2) y el microcontrolador (MCU) se realiza mediante la interfaz de comunicación TTL 232. Su voltaje operacional es de 2.6V a 5.5V con un consumo en funcionamiento inferior a 10mA.

En una realización preferente del dispositivo de la invención se tiene el al menos un procesador (4), la memoria (5) de datos, preferentemente tipo flash, y el módulo de comunicaciones inalámbricas (3), definidos en un microcontrolador - WiFi que se ocupa de la captura de los datos de la célula de carga (1) y el posterior envío a un servidor central, haciendo uso del protocolo MQTT. Las características técnicas principales de este microcontrolador son: Se trata de un sistema en chip (SoC) con función de conexión Wi-Fi y fabricado por la empresa Espressif. Está basado en una arquitectura de 32 bits y su procesador (4) funciona hasta 180Mhz con una memoria (5) flash SPI Winbond W25Q40BVNIG de 512 Kbytes. Presenta un voltaje operacional de 3.3V y tiene 16GPIO, i2C,UART,ADC. Lo más atractivo de este hardware es su bajo consumo, pudiendo ser utilizado en el diseño de servicios finales a usuarios donde los sensores deben ser autónomos.

Asimismo el dispositivo de la invención se complementa con un módulo gestor de baterías para el mantenimiento y carga baterías que pueden ser tipo LiPo. Las enfermeras o encargados del mantenimiento del sistema, podrán recargar las baterías del dispositivo final de forma sencilla. Este módulo gestor de baterías para el mantenimiento y carga baterías tiene la característica de apagado automático, de forma que cuando se completa la carga se desconecta y se apaga un led, indicando que el proceso ha finalizado. La corriente de carga es de aproximadamente 15mA a 500mA.

Adicionalmente el dispositivo de la invención puede presentar un regulador de tensión dado que el dispositivo puede contar con una batería de 650mAh y un voltaje de 3.7 y teniendo en cuenta que la célula de carga (1) y el microcontrolador tienen un voltaje operacional de 3.3V, se puede hacer necesario reducir la tensión.

Posteriormente en base a las características de la batería y el consumo se procedió a analizar el tiempo de uso del dispositivo de la invención. Para realizar el cálculo, se realizaron mediciones del consumo de batería tanto en modo activo como en modo dormido. En modo activo o de envío de datos, presenta con un consumo de 80mA mientras que el modo inactivo o dormido es de 20µA. El tiempo empleado para realizar el envío de la trama de datos en modo activo es de 2 segundos. Tras un estudio de los datos obtenidos, la medida final utilizada fue de 300s (5 minutos) ya que los niveles de orina no varía significativamente en un intervalo de tiempo inferior a este y además, proporciona una autonomía cercana a los 2 meses lo cual supone un tiempo suficiente para la realización de la gran mayoría de estudios clínicos derivados de las principales afecciones renales. La batería es sencilla de reemplazar y se puede realizar esta operación simultáneamente con el mantenimiento de la bolsa de orina.

Sleep seconds	Days of use
30 seconds	5,4 days
60 seconds	10,4 days
300 seconds	49,1 days
600 seconds	94,8 days

La conexión entre los aplicativos embebidos y la plataforma diseñada se realiza mediante Wi-Fi, debido a que se encuentra desplegada en la mayoría de centros médicos y facilita la implantación de redes de sensores inalámbricas como el descrito en este trabajo. Los nodos remotos tienen pre-configuradas las credenciales de acceso a la red WiFi del edificio, enviando los datos medidos por la célula de carga (1) cada 300 segundos, pudiendo ser este tiempo modificado en función de las necesidades del paciente.

En una posible realización del objeto de la invención se tiene un escenario establecido para detectar anomalías en función de la cantidad de líquido excretado por la uretra de un individuo. Se define la diuresis, como la cantidad de orina producida en un tiempo determinado, dato importante en el entorno médico para la realización de un diagnóstico preciso sobre un paciente. El volumen de orina promedio en un individuo sano durante 24 horas se muestra en la siguiente tabla:

EDAD	VOLUMEN
Neonato con 1 y 2 días	30-60ml
Neonato de 3 a 1 mes	250-450ml
Niño de 1 mes a 1 año	400-500ml
Niño de 1 año a 3 años	500-600ml
Niño de 3 años a 5 años	600-700ml
Niño de 5 años a 8 años	650-700ml
Niño de 8 años a 14 años	700-1400ml
Adulto Mayor de 14 años	800-1500ml

Además, empíricamente se verifica que el volumen de orina producido por un niño o adulto sano durante el periodo nocturno debe ser la mitad del formado durante el día.

- 5 En el ámbito de la medicina, es muy importante detectar las anomalías o alteraciones producidas en la diuresis para detectar una posible enfermedad renal, por ello, es de vital importancia investigar acerca de soluciones tecnológicas que permitan monitorizar de forma remota la cantidad de líquido expulsado por un paciente en un determinado tiempo. Las alteraciones más importantes en la producción de orina, atendiendo a la
- 10 cantidad de orina secretada en un periodo de tiempo concreto, son las siguientes:

ENFERMEDAD	SINTOMATOLOGÍA
POLIURIA	>2500ml
ANURIA	<100ml
OLIGURIA	>100ml AND <500ml
POLIAQUIURIA	volumen reducido / micción continua
NICTURIA	micción predominación nocturna

- 15 La fuerza con la que es atraído un cuerpo en la tierra se denomina peso, y viene reflejado por la expresión $P = m * g$, donde m es la masa y g es la aceleración debida a la gravedad. La masa de un cuerpo es constante, sin embargo la aceleración de la gravedad variará en función del lugar en el que se encuentre dicho objeto, ya que la altura será diferente para cada uno de los puntos geográficos donde se realice la medición. Por este motivo, es necesario realizar un calibrado inicial, con un peso

patrón conocido. Tras este calibrado inicial del sistema, se obtiene un factor de corrección que servirá para obtener la medida precisa calculada por el sensor. El sensor, devuelve porcentaje en función del volumen medido, esta magnitud permite calcular el porcentaje de llenado de la bolsa para realizar tareas de mantenimiento ya que superado un determinado umbral, se debe proceder al reemplazamiento de la bolsa. Para obtener los ml de orín contenidos en la bolsa, se realiza una sencilla extrapolación del dato. En nuestro caso de estudio, utilizamos una bolsa de 2000 ml de capacidad máxima, teniendo en cuenta que la relación entre ml de orina y peso viene dada por un factor de [1.015, 1.020] se toma el valor medio. Partiendo de esta relación, se extrapola a ml de orín.

El escenario para la realización de pruebas, ha sido un hospital donde 5 pacientes y de forma voluntaria han querido probar el sistema propuesto. Las habitaciones de los pacientes se encontraban ubicadas en la misma planta un mismo edificio que disponía de conexión WiFi, no siendo necesaria la instalación de ningún tipo de hardware adicional para asegurar una conectividad remota. El sistema es capaz de monitorizar a pacientes situados en diferentes plantas e incluso en diferentes edificios.

Durante las pruebas llevadas a cabo en el presente ejemplo de realización, se realizó una comparación entre los valores históricos de orina excretada durante 24 horas por un usuario sano que no presentaba ningún problema renal y los mismos valores registrado por uno de los pacientes que probaron el sistema piloto, en concreto el paciente situado en la habitación número 12. Como se puede observar en la Figura 2, los valores de orina excretada del usuario sano (línea inferior) durante un periodo de 24 horas no superan en ningún caso los 1500 ml, este valor como se ha comentado en apartados anteriores sería el límite de orina que un usuario sano excreta al cabo del día. Por el contrario, los niveles del paciente (en color verde) son muy superiores al primer usuario, superando el nivel máximo de 1500 ml antes de las 16:00 de la tarde. El dispositivo de medición registró un nivel total para este usuario al final del día de más de 3500 ml de orín. En este caso, el sistema determinó que el paciente padecía poliuria ya que superó el límite de 2500 ml/ 24 horas que se considera el valor mínimo para diagnosticar esta patología. Gracias a estos datos obtenidos por el sistema, el equipo médico realizó pruebas más exhaustivas que confirmaron la dolencia.

Adicionalmente, han sido comparados los datos del mismo usuario sano que para el caso anterior con los datos del paciente localizado en la habitación número 4. En la Figure 16 se puede observar como en este caso el paciente objeto del estudio (color verde) ha registrado unos valores muy similares a los registrados por el usuario sano (color rojo). En este caso no fue posible determinar si el paciente sufría algún tipo de dolencia renal únicamente con esta prueba.

La figura 3 muestra el resultado del análisis de los datos obtenidos durante 24 horas para el paciente ubicado en la habitación número dos (color verde). Dichos datos fueron comparados con los datos del paciente sano de referencia (color rojo). En este caso, el estudio determinó que la diuresis del usuario durante un día había sido de 370 ml en total. Este nivel de orina excretada se encuentra dentro de la franja de valores correspondientes a la patología renal oliguria. Los valores entre los que se encuentra esta franja son 100 ml y 500 ml, por lo que el profesional médico pudo determinar que el paciente padecía esta dolencia y procedió a realizar pruebas médicas complementarias que confirmaron el primer diagnóstico dado por el sistema.

Otro de los estudios realizados en el transcurso del presente caso de estudio, sirvió para determinar que el paciente ingresado en la habitación número 7, padecía de nicturia; esta dolencia se caracteriza por los altos niveles de orina excretada por el paciente en las horas de sueño. Como se puede observar en la figura 4, el paciente había secretado más de 73% de la orina total de ese día, durante la noche. Este dato fue clave para el profesional médico a cargo del paciente, el cual confirmó la dolencia realizando pruebas auxiliares. Hay que destacar que durante los días sucesivos, los niveles de orina excretada por este paciente en el periodo nocturno, fueron muy similares a los mostrados en la figura 4, lo que constató la dolencia del paciente

30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo, que comprende interconectados entre sí:
- 5 - un microcontrolador que a su vez comprende:
- una memoria (5) de datos,
- un módulo de comunicaciones inalámbricas (3), y
- un procesador (4),
- 10 - una célula de carga (1) que es una galga extensiométrica que a su vez comprende un elemento deformable para detectar la fuerza que está siendo aplicada sobre dicha célula de carga (1) en función de la deformación de dicho elemento deformable, y
- un amplificador (2) conectado a la célula de carga (1) y al microcontrolador,
- 15 caracterizado porque el amplificador (2) comprende a su vez una pluralidad de resistencias con una tensión conocida y está conectado a la célula de carga (1) en forma de puente de Wheatstone.
2. Dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo según reivindicación 1 caracterizado porque el elemento a deformar de la célula de carga (1) comprende una estructura formada por hilos metálicos.
- 20 3. Dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo según reivindicación 2 caracterizado porque los hilos metálicos son de cobre o aluminio.
- 25 4. Dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo según reivindicación 2 o 3 caracterizado porque la estructura es una rejilla.
5. Dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque adicionalmente comprende:
- 30 - una batería con voltaje de 3.7V, y
- un regulador de tensión destinado a adecuar la tensión de la batería a un voltaje operacional de 3.3V de la célula de carga (1) y el microcontrolador.

6. Dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque adicionalmente comprende un módulo gestor de baterías para el mantenimiento y carga de baterías.

5 7. Sistema de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo caracterizado porque comprende una pluralidad de dispositivos como el descrito en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, interconectados mediante Wi-Fi a un ordenador central generando una plataforma, donde una conexión entre aplicativos embebidos y la plataforma se
10 realiza mediante Wi-Fi, donde nodos remotos tienen pre-configuradas las credenciales de acceso a la red WiFi, y están adaptados para enviar datos medidos por la célula de carga (1).

8. Sistema de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo según reivindicación 7 donde los nodos remotos encuentran
15 adaptados para el envío de datos medidos por la célula de carga (1) cada 300 segundos.

20

25

30

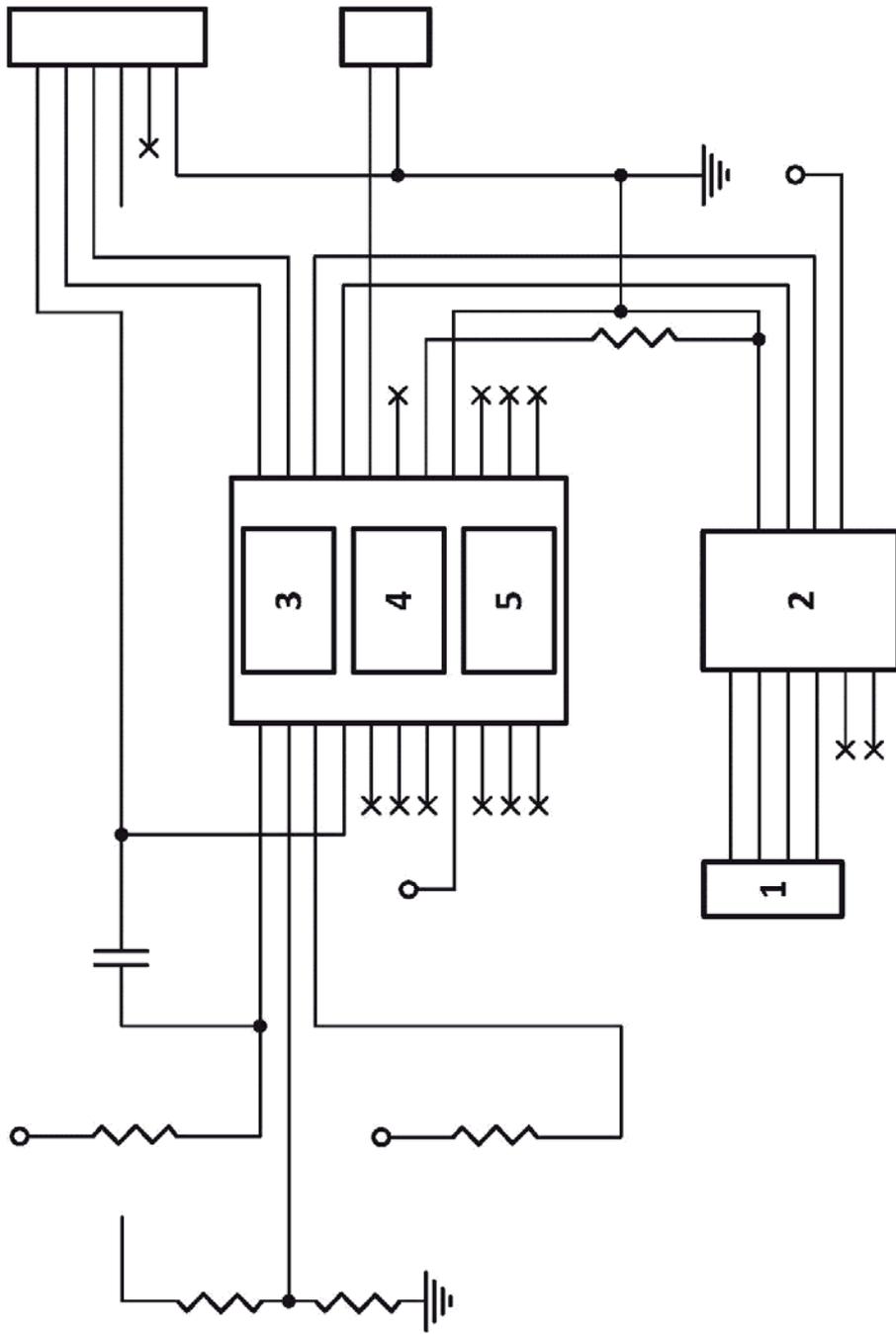


FIG. 1

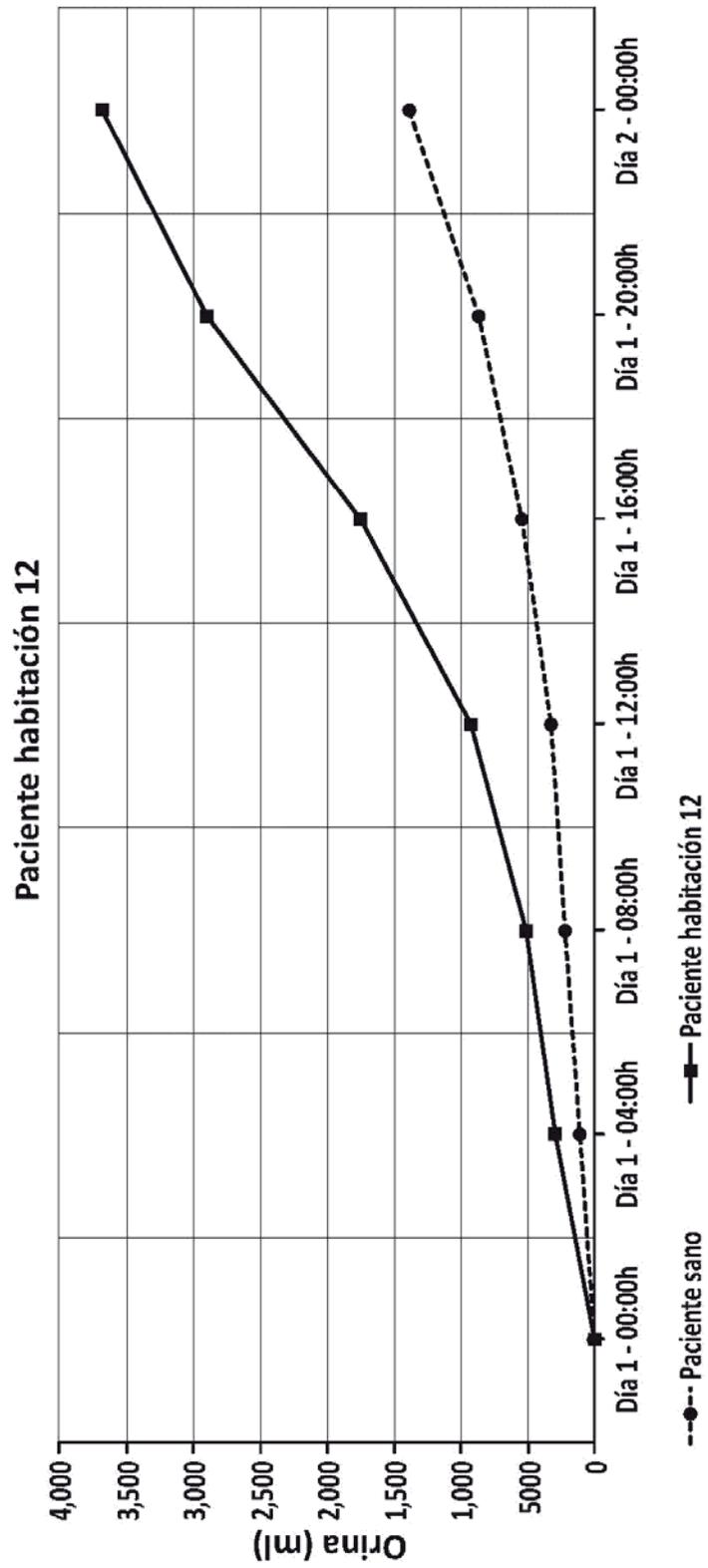


FIG. 2

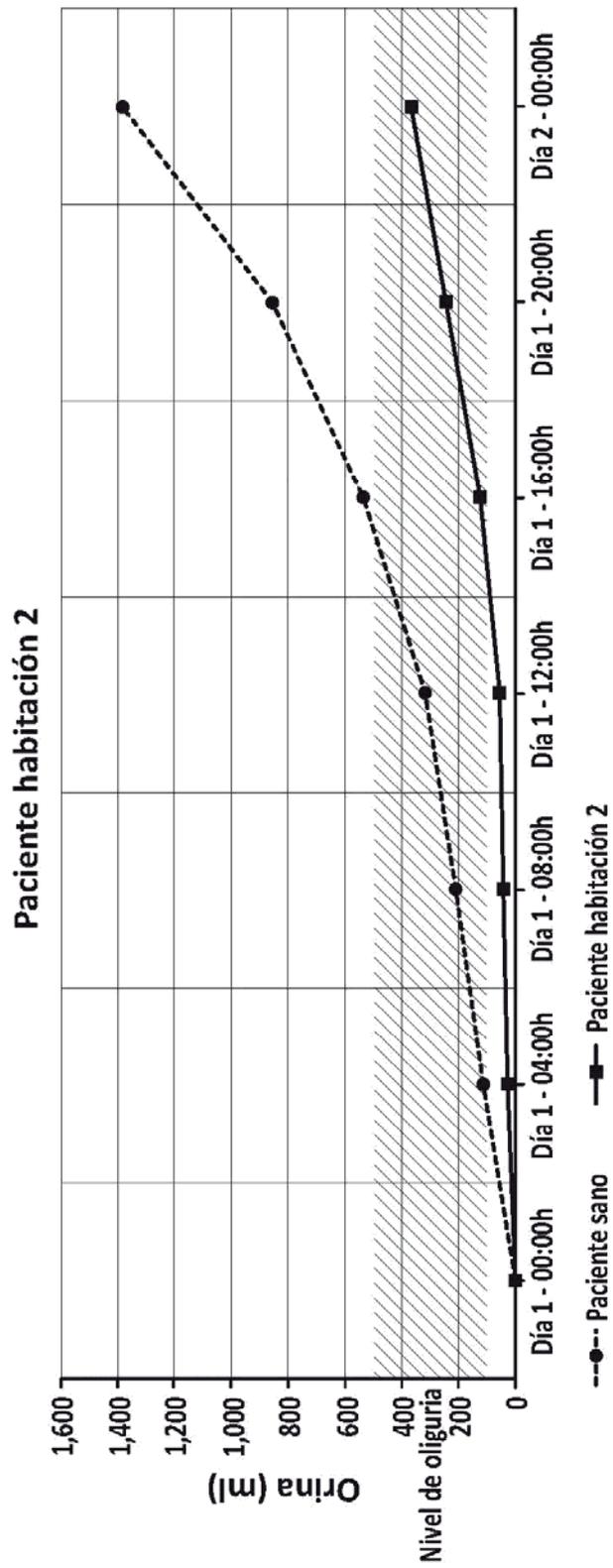


FIG. 3

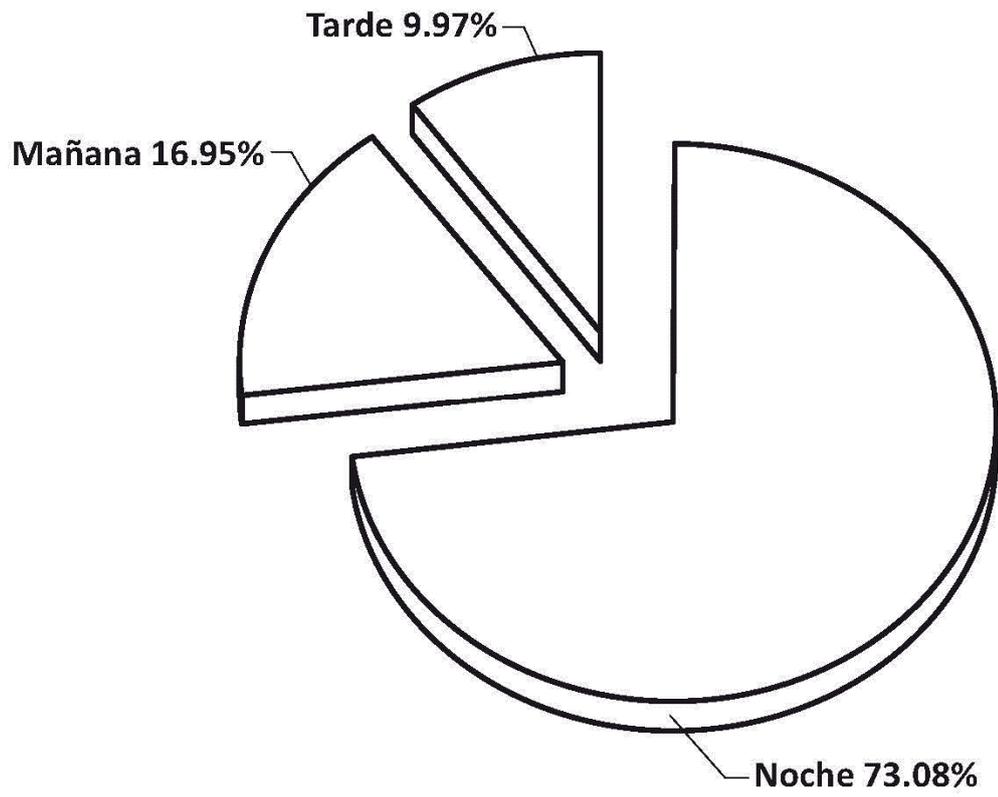


FIG. 4



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201631728

②② Fecha de presentación de la solicitud: 30.12.2016

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	US 2010234797 A1 (GELFAND MARK et al.) 16/09/2010, páginas. 1-31, figs. 1-6	1-8
Y	CA 2897948 A1 (BARD INC C R) 18/09/2014, [0001] – [0077]	1-8
A	WO 2008059483 A2 (MED I DYNAMIX FLUID MONITORING et al.) 22/05/2008, todo el documento	1-8
A	EP 0679247 A1 (FRESENIUS AG) 02/11/1995, todo el documento	1-8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

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

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

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

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

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
08.11.2017

Examinador
G. Madariaga Domínguez

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B5/20 (2006.01)

G01L7/02 (2006.01)

G01F1/05 (2006.01)

G01G3/12 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, G01L, G01F, G01G

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

WPI, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 08.11.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-8	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2010234797 A1 (GELFAND MARK et al.)	16.09.2010
D02	CA 2897948 A1 (BARD INC C R)	18.09.2014
D03	WO 2008059483 A2 (MED I DYNAMIX FLUID MONITORING et al.)	22.05.2008
D04	EP 0679247 A1 (FRESENIUS AG)	02.11.1995

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Reivindicación principal

El estado de la técnica más cercano se encuentra en el documento D01. Dicho documento forma parte del mismo sector técnico y presenta, según se establece en la reivindicación 1 de la solicitud:

Dispositivo de medición de cantidad de líquido secretado por un individuo en un intervalo de tiempo (urine output measurement), que comprende interconectados entre sí:

un microcontrolador (controller) que a su vez comprende:

- una memoria de datos (non-volatile memory)
- un procesador (microprocessor)

una célula de carga que es una galga extensiométrica (load cells with strain gauges) que a su vez comprende un elemento deformable para detectar la fuerza que está siendo aplicada sobre dicha célula de carga en función de la deformación de dicho elemento deformable

un amplificador (amplifier) caracterizado porque comprende a su vez una pluralidad de resistencias con una tensión conocida y está conectado a la célula de carga en forma de puente de Wheatstone (Wheatstone bridge).

La principal diferencia entre D01 y el objeto de la invención está en el módulo de comunicaciones inalámbricas que permite la conexión del medidor a un ordenador central.

El efecto técnico de dicha diferencia consiste en dotar al dispositivo de una conectividad inalámbrica para que el mismo pueda ser integrado en una plataforma de aparatos medidores gobernados por un ordenador central.

Para conseguir ese efecto técnico, el experto en la materia acudiría de una manera evidente al documento D02, perteneciente al mismo sector técnico que el objeto de la invención, que presenta un sistema de monitoreo de fluidos que puede incluir opcionalmente un transceptor inalámbrico. Concretamente, en el párrafo 10 de la descripción se precisa que "The fluid monitoring system may include a wireless transceiver or transmitter for transmitting the measurements to a separate device".

Por consiguiente, se considera que la combinación de los documentos D01 y D02 afectaría a la actividad inventiva de la reivindicación principal, que por lo tanto presenta novedad (Artículo 6 LP) pero carece de actividad inventiva (Artículo 8 LP).

Los restantes documentos citados se corresponden con dispositivos de medición de líquidos secretados que utilizan otros métodos de medición, tales como contadores de gotas (D3) o sensores de ángulo (D4).

Reivindicaciones dependientes

La parte caracterizadora de las reivindicaciones 2 a 4 hace referencia a elementos técnicos comunes a las galgas extensiométricas tales como que el elemento a deformar comprende una estructura en forma de rejilla formada por hilos de cobre o aluminio. Por tanto, se considera que el experto en la materia seleccionaría su uso para el caso en cuestión sin la aplicación de actividad inventiva (Artículo 8 LP).

Las reivindicaciones 5 y 6 hacen referencia a la batería, el regulador de tensión y un módulo gestor de baterías. Estos elementos, o sus equivalentes, están comprendidos en el "Power Management Board" descrito en D01, por lo que se vería afectada la actividad inventiva (Artículo 8 LP) de dichas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 7 y 8 hacen referencia al sistema de medición formado al interconectar inalámbricamente con un ordenador central una pluralidad de dispositivos medidores como el del objeto de la invención. En el párrafo [0077] de la descripción de D02 se especifica que en una de las formas de realización de la invención es posible configurar múltiples medidores de manera que cada uno esté conectado a un paciente y transmita los datos correspondientes a las mediciones a un mismo ordenador central. Además, en la línea 63 de la página 23 de D01 se especifica que los datos medidos pueden ser recuperados vía software cada 100 milisegundos, de lo cual se deduce que también podría hacerse cada 300 segundos, tal y como se refiere en la reivindicación 8. Por todo ello se considera que las reivindicaciones 7 y 8 carecen de actividad inventiva (Artículo 8 LP).