

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 215**

21 Número de solicitud: 201230942

51 Int. Cl.:

A61B 5/0432 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

15.06.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.12.2013

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

26.03.2014

Fecha de la concesión:

22.04.2015

45 Fecha de publicación de la concesión:

29.04.2015

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA (50.0%)
Campus de Arrosadía s/n. Edificio del Rectorado
31006 Pamplona (Navarra) ES y
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA
(HUGCDN) (50.0%)**

72 Inventor/es:

**LED RAMOS, Santiago;
MARTÍNEZ DE ESPRONCEDA CÁMARA, Miguel;
MARZO PÉREZ, Asier;
SERRANO ARRIEZU, Luis;
GARCÍA QUINTANA, Antonio y
MEDINA FERNÁNDEZ-ACEYTUNO, Alfonso**

74 Agente/Representante:

ILLESCAS TABOADA, Manuel

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA MEDICIÓN DEL REGISTRO ELECTRO- CARDIOGRÁFICO Y MÉTODO ASOCIADO A DICHO DISPOSITIVO**

57 Resumen:

Dispositivo para la medición del registro electrocardiográfico y método asociado a dicho dispositivo.

La presente invención hace referencia a un dispositivo y a un método para la medición del registro electrocardiográfico (ECG) en pacientes, aplicables a diferentes análisis de tipo cardiológico. Más concretamente, la invención se refiere a un dispositivo y a un método para la monitorización electrocardiográfica remota de los pacientes, mediante un módulo llevable capaz de grabar el registro ECG, un módulo de recepción de datos remoto, y un módulo pasarela configurado para transmitir datos entre el módulo llevable y el módulo de recepción de datos remoto.

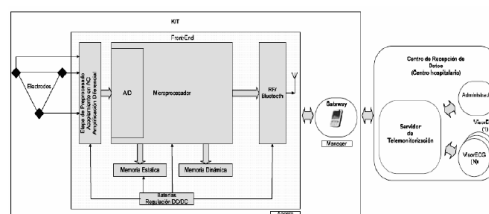


FIG. 4

ES 2 435 215 B1

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO PARA LA MEDICIÓN DEL REGISTRO ELECTRO- CARDIOGRÁFICO Y MÉTODO ASOCIADO A DICHO DISPOSITIVO**CAMPO DE LA INVENCIÓN**

La presente invención hace referencia a un dispositivo y a un método para la medición del registro electrocardiográfico (ECG) en pacientes, aplicables a diferentes análisis de tipo cardiológico. Más concretamente, la invención se refiere a un dispositivo y a un método para la monitorización electrocardiográfica remota de pacientes mediante un módulo llevable capaz de grabar el registro ECG, un módulo de recepción de datos remoto, y un módulo pasarela configurado para transmitir datos entre el módulo llevable y el módulo de recepción de datos remoto.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Actualmente, la monitorización de la señal electrocardiográfica durante un intervalo prolongado de tiempo es una técnica de enorme importancia para la detección de enfermedades cardíacas. Ello se debe, fundamentalmente, a que los trastornos del ritmo cardíaco (arritmias) presentan gran dificultad para su detección, ya que no siempre están presentes de forma continua en los pacientes y, por tanto, un electrocardiograma puntual puede no ser útil para su detección. Por este motivo existen, en el estado de la técnica, técnicas de monitorización ambulatoria de la señal electrocardiográfica. En ellas se ha comprobado que la rentabilidad diagnóstica de las mismas depende en gran medida de la duración de la monitorización; así por ejemplo, dentro de los sistemas comerciales conocidos, se ha comprobado que los dispositivos de monitorización Holter de 48 horas, bien conocidos en el estado de la técnica, resultan más efectivos desde el punto de vista diagnóstico que los dispositivos Holter de 24 horas. Sin embargo, la monitorización con el sistema Holter convencional actual es muy difícil de prolongar más allá de las 48 horas, por la incomodidad que supone para el paciente llevar el dispositivo y por las limitaciones de almacenamiento de los datos registrados (actualmente, dicho almacenamiento se hace mediante el uso de memorias sólidas que el paciente ha de portar). Para solventar este inconveniente, se ha desarrollado, por ejemplo, el sistema Holter implantable (por ejemplo, el sistema Reveal® de la empresa Medtronic), que sin embargo presenta algunos inconvenientes importantes, tales como la necesidad de implantarse en el tejido subcutáneo del paciente necesitando un procedimiento de cirugía menor, o el uso de una batería limitada que no se puede cambiar ni recargar, así como también de una memoria para almacenamiento de eventos limitada.

Dados los anteriores problemas presentes en el estado de la técnica, se plantea, por tanto, la necesidad de desarrollar sistemas basados en técnicas no invasivas y de bajo coste, que cuenten con una rentabilidad diagnóstica mayor que los sistemas de monitorización actuales. La presente invención está orientada a satisfacer dicha necesidad.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCIÓN

Un objeto de la presente invención se refiere a un dispositivo destinado, preferentemente, a la monitorización del ritmo cardíaco durante tiempos prolongados o de forma permanente, donde dicha monitorización es activable por eventos preconfigurados, de forma que, con el objetivo de minimizar el consumo de energía y memoria del dispositivo, solamente se monitoricen aquellos eventos de interés para el seguimiento de cada paciente. El dispositivo permite programar, además de los eventos automáticos, eventos manuales lanzados por el paciente con la duración que se estime oportuna y tantas veces como sea necesario. Una de las indicaciones principales del presente dispositivo es el estudio de síncope o desmayos. Asimismo, la invención permite la detección de arritmias sintomáticas en pacientes que presentan síntomas tales como, por ejemplo, palpitaciones o mareos. La invención también resulta de utilidad para la detección de arritmias asintomáticas en pacientes de alto riesgo (detección de fibrilación auricular en pacientes que han sufrido un ictus, arritmias ventriculares en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio) y para el seguimiento de pacientes sometidos a tratamientos para su arritmia (ablación con radiofrecuencia o tratamiento farmacológico; por ejemplo, ablación de la fibrilación auricular, control de la frecuencia o del ritmo en pacientes con fibrilación auricular, ablación de taquicardia ventricular, etc.) o para comprobar el funcionamiento adecuado de dispositivos tales como marcapasos o desfibriladores. En general, la invención resulta especialmente ventajosa en pacientes que presentan síntomas con frecuencias mayores a 24h en los que tanto un ECG como un estudio Holter convencionales, realizados en un momento puntual, ofrecen menos rentabilidad diagnóstica.

Dicho objeto de la invención se realiza, en un primer aspecto de la misma, mediante un dispositivo para la medición del registro ECG que comprende:

- un módulo de registro electrocardiográfico llevable por el paciente e inalámbrico, configurado para registrar la señal electrocardiográfica de dicho paciente, estando el módulo equipado con un sistema de comunicación de corto alcance (preferentemente, comprendido dicho alcance entre varias decenas y centenares de metros) vía radiofrecuencia, con un microprocesador para el procesamiento de la señal registrada, y con una batería recargable;

- un módulo pasarela que comprende medios configurados para la comunicación de datos a corto alcance, vía radiofrecuencia, con el módulo llevable de registro electrocardiográfico y medios configurados para

la comunicación de datos a largo alcance con cobertura global, vía radiofrecuencia (por ejemplo, mediante una red de telefonía), con un receptor remoto;

- un módulo remoto de recepción de datos que comprende medios configurados para la recepción a larga distancia de los datos transmitidos por el módulo pasarela, medios configurados para el proceso de dichos datos, y medios configurados para el control del módulo de registro electrocardiográfico y para el control del módulo pasarela.

Se consigue con el presente dispositivo obtener una herramienta eficaz y de larga vida útil para la monitorización de señales ECG. Con dicha herramienta, el médico puede programar los eventos electrocardiográficos que desee detectar y sus parámetros asociados (bradicardia, taquicardia, asistolia, tiempos de almacenamiento de evento manual y evento automático), así como otras características de funcionamiento como la sensibilidad de detección o la ganancia de la señal a registrar. Es posible también, mediante el dispositivo de la presente invención, acceder a los eventos detectados, clasificarlos, analizarlos, añadir comentarios e imprimirlos, para entregar un informe de dichos eventos al paciente o a su médico responsable, o para transferirlos al Sistema de Información Clínica del hospital (su historia clínica electrónica, HCE). El paciente se beneficia en tanto que no tiene que someterse a ningún tipo de intervención. Además el dispositivo se puede llevar, por parte del paciente, con mayor comodidad, ya que no comprende el uso de cables. Este nuevo dispositivo permite que, tanto el médico como el paciente, permanezcan en contacto en caso de que sea necesario transmitir alguna información (ej. hacer que el paciente acuda a consulta por detectarse un evento significativo y potencialmente perjudicial ó el paciente puede comunicar al médico que presenta síntomas o a la enfermera cualquier incidencia con el dispositivo).

En una realización preferente de la invención, el módulo de registro electrocardiográfico comprende una memoria para el almacenamiento de los datos correspondientes a las señales electrocardiográficas registradas. De este modo, es posible almacenar los eventos registrados por el sistema de detección de la señal ECG, y transferirlos posteriormente al módulo pasarela y al módulo de recepción de datos, para su análisis remoto.

En otra realización preferente de la invención, el sistema de comunicación de corto alcance del módulo de registro electrocardiográfico es un sistema de comunicación Bluetooth. Se consigue con ello una herramienta eficaz para transmitir los datos asociados a los registros ECG con una alta velocidad y de forma inalámbrica.

En una realización adicional de la invención, el módulo de registro electrocardiográfico comprende, al menos, tres electrodos para aplicarse al paciente, donde dos de dichos electrodos son electrodos activos, configurados para la obtención de una derivación electrocardiográfica del paciente, y el tercero es un electrodo de retorno. Se consigue con ello un medio eficaz de registro de la señal ECG en el paciente. Preferentemente, los tres electrodos están situados como vértices de un triángulo equilátero, de forma que, mediante dicha configuración, se cancela el ruido eléctrico de la señal de manera automática. Más preferentemente, los electrodos empleados son desechables, de forma que el dispositivo sea reutilizable, por ejemplo, tras un cambio de batería en el módulo de registro ECG.

En una realización preferente de la invención, el módulo de registro electrocardiográfico comprende una unidad de acondicionamiento de la señal electrocardiográfica, equipada con una red electrónica de adaptación configurada para suprimir la componente de corriente continua (CC) de las señales adquiridas.

En otra realización más de la invención, el módulo de registro electrocardiográfico comprende una unidad de acondicionamiento de la señal equipada con un filtro pasa alto conectado en serie con un filtro pasa bajo. El filtro pasa alto se basa en un filtro de mediana, donde la señal de salida del filtro de mediana se resta a la señal de entrada del registro electrocardiográfico retardada para obtener la salida del filtro pasa alto. De esta forma, la señal de salida contiene precisamente las componentes frecuenciales de la señal que no han pasado el filtrado de mediana, que corresponden a los complejos QRS (siendo dichos complejos las componentes principales habituales de un pulso ECG) y al ruido de mayor frecuencia. Este procesado resulta muy ventajoso con respecto a un filtrado pasa alto de tipo lineal al eliminar gran cantidad de artefactos y ruido, además de reducir considerablemente la amplitud de las ondas tipo T de la señal ECG (correspondientes a la repolarización de los ventrículos).

En una realización preferente de la invención, el módulo pasarela comprende una aplicación informática implementada mediante software, hardware y/o firmware, configurada para controlar el módulo de registro electrocardiográfico, procesar la información recibida desde dicho módulo, y para gestionar la transmisión de dichos datos al módulo remoto de recepción de datos. Preferentemente, la aplicación informática comprende un sistema de generación de alarmas (por ejemplo, alarmas de uso de batería, alarmas de detección de eventos ECG especiales o de alto riesgo, etc.). Más preferentemente, la aplicación informática comprende un sistema de generación de registros electrocardiográficos activables por el paciente usuario del dispositivo. Se consigue con ello una herramienta útil tanto para el procesado automático de las señales como para el análisis de eventos poco habituales que se deseen registrar por parte del usuario mientras los está experimentando.

En otra realización de la invención, el módulo pasarela comprende un medio de almacenamiento de los datos recibidos desde el módulo de registro electrocardiográfico. Ello permite el traspaso de la información almacenada en el módulo de registro ECG, lo que proporciona una mayor capacidad efectiva de almacenamiento en el dispositivo.

5

En una realización adicional, el módulo pasarela comprende una batería recargable. Ello incrementa el tiempo efectivo de uso del dispositivo.

10

En una realización de la invención, los medios configurados para la comunicación de datos a largo alcance comprendidos en el módulo pasarela comprenden, asimismo, un sistema de comunicación GPRS ("general packet radio service"). Ello proporciona un sistema de comunicación eficaz y de gran rapidez, apto para la transmisión de información de las señales ECG al módulo remoto de recepción de datos. Preferentemente, el módulo pasarela comprende un teléfono móvil, elemento que resulta fácilmente utilizable por parte del paciente.

15

En una realización adicional de la invención, el módulo remoto de recepción de datos comprende un servidor remoto para el procesamiento y el almacenamiento de los datos transmitidos desde el módulo pasarela. Ello dota a la invención de un soporte robusto para el tratamiento y el almacenamiento final de los datos registrados, así como para su acceso por múltiples usuarios. Preferentemente, el servidor comprende un servicio de administración remota del dispositivo configurado mediante hardware, software y/o firmware, y un sistema de monitorización remota de la señal electrocardiográfica, que permite el seguimiento por parte del médico de los eventos registrados. Más preferentemente, el sistema de monitorización comprende una interfaz gráfica configurada para la visualización de la información correspondiente a la señal electrocardiográfica registrada, así como para el control remoto del dispositivo. Es posible también incorporar, en el módulo remoto de recepción de datos, una aplicación web para la gestión y configuración remota del dispositivo.

25

Otro objeto de la presente invención se refiere a un método para la medición del registro electrocardiográfico que comprende el uso de un dispositivo según las realizaciones descritas en el presente documento. Dicho método, en distintas aplicaciones de la invención, puede ser utilizado como método de obtención de datos útiles para el registro electrocardiográfico o también como complemento a un método con fines diagnósticos que comprenda la utilización del dispositivo.

30

En una realización preferente del método de la invención, éste comprende el análisis de eventos electrocardiográficos mediante el módulo de registro electrocardiográfico y el registro de dichos datos, donde se configuran uno o más de los siguientes parámetros: tiempo de grabación pre y post evento automático, tiempo de grabación pre y post evento manual, umbral de registro para eventos de taquicardia y bradicardia, tiempo máximo de asistolia, número mínimo de complejos QRS para identificación de taquicardia. Se consigue con ello proporcionar una detallada información sobre las señales ECG que permite el análisis de todo el complejo QRS, así como de sus etapas anteriores y posteriores.

35

En otra realización preferente de la invención, el método comprende la detección de ondas R (correspondientes a los picos centrales de los complejos QRS) mediante el establecimiento de uno o más de los siguientes parámetros: tiempo de la ventana de blanqueo del detector (donde dicha ventana de blanqueo se refiere a un rango, dentro de la señal ECG, en el que se evalúan los pulsos posteriores a un complejo QRS para su validación o para su descarte), sensibilidad en la ventana de blanqueo, sensibilidad fuera de la ventana de blanqueo, ganancia fuera de la ventana de blanqueo. El establecimiento de ventanas de blanqueo de sensibilidad variable permite la discriminación de falsos positivos en las señales ECG, adaptables a la tipología cardiológica de cada paciente. Para ello, preferentemente, la ventana de blanqueo para cada complejo QRS se ajusta dinámicamente a partir de la información obtenida en complejos precedentes.

45

En otra realización del método de la invención, se define un umbral adaptativo que determina la mínima amplitud de un complejo QRS a registrar por el dispositivo y donde, preferentemente, se fija un intervalo máximo de registro entre picos RR consecutivos. Con ello se facilita la correcta identificación de complejos QRS frente a señales espurias o de ruido.

50

En una realización adicional del método de la invención, se define un tiempo de seguridad para registrar o no el complejo posterior a la detección de un complejo QRS en el que, si se detecta un nuevo complejo cuyo pico es superior en altura, hace que se descarte el complejo anterior por considerarlo una onda P (producida en una señal ECG por la despolarización auricular), empleando el nuevo pico como complejo QRS real. Ello proporciona un medio de confirmación de las señales obtenidas frente a falsos positivos.

55

Finalmente, el dispositivo de la invención y su método asociado resultan especialmente adecuados para pacientes que sufren de síncope o arritmias paroxísticas de difícil detección con las técnicas clásicas de Holter. Debido a que el dispositivo funciona de forma transparente para el usuario y a su simplificado diseño, con el fin de reducir al mínimo el consumo de potencia y por ende, aumentar la autonomía del dispositivo, su utilización es muy sencilla, sin mayores complejidades incluso para usuarios de edad avanzada o sin conocimientos de las tecnologías de la información y comunicaciones. Adicionalmente a las ya planteadas, otras características y

60

65

ventajas de la invención se desprenderán de la descripción que sigue, así como de las figuras que acompañan al presente documento.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 muestra una representación del módulo de registro ECG llevable por el paciente, para una realización preferente de la invención.

La Figura 2 muestra una representación del módulo pasarela de la invención, a la izquierda (para una realización de la invención en la que dicho módulo comprende un teléfono móvil), junto al módulo de registro ECG llevable, a la derecha.

La Figura 3 muestra una captura de pantalla de la interfaz gráfica implementada en el módulo remoto de recepción de datos, según una realización preferente de la invención.

La Figura 4 muestra un diagrama esquemático de los elementos que forman el dispositivo de la invención, para una realización preferente de la misma, en el que se muestra un kit llevable por el paciente formado por el módulo de registro ECG y por el módulo pasarela, junto al módulo remoto de recepción de datos.

La Figura 5 muestra un sistema de acondicionamiento de señal implementado en el módulo de registro ECG, para una realización preferente de la invención.

Las Figuras 6a-6f muestran representaciones de los complejos QRS detectables por el módulo de registro ECG, en los que se aplican distintas técnicas de filtrado y procesado de la señal electrocardiográfica, según distintas realizaciones del método de la invención.

Las Figuras 7a-7b muestran representaciones de dos etapas del proceso de sustitución de la batería recargable comprendida en el módulo de registro ECG, para una realización preferente de la invención.

La Figura 8 muestra un diagrama esquemático de los elementos que forman el dispositivo de la invención, para una realización preferente de la misma, en el que se muestra un kit llevable por el paciente formado por el módulo de registro ECG y por el módulo pasarela, junto al módulo remoto de recepción de datos.

La Figura 9 muestra un diagrama esquemático de los elementos que forman el dispositivo de la invención, para una realización preferente de la misma en la que se emplea una pluralidad de kits llevables formados por el módulo de registro ECG y por el módulo pasarela, donde dichos kits se encuentran conectados, mediante una red de datos, al módulo remoto de recepción de datos.

La Figura 10 muestra un diagrama de flujo del método implementado por la presente invención, para una realización preferente de la misma.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Tal y como se ha descrito en párrafos precedentes, la presente invención se refiere a un novedoso servicio de salud inteligente para la monitorización de la señal ECG en pacientes que permite la detección, por ejemplo, de eventos arrítmicos tales como taquicardia, bradicardia y asistolia. Para tal fin, la invención se basa en un dispositivo para la medición del registro ECG que comprende los siguientes módulos:

- Un módulo llevable de registro de la señal ECG, ergonómico y de bajo consumo energético, en adelante denominado como módulo "Front-End", colocable en el pecho del paciente (ver Figura 1), configurado para medir la señal ECG del paciente, y estando configurado para registrar aquellos eventos en dicha señal que sean de interés para la monitorización del paciente;

- un módulo llevable de transmisión de datos, en adelante denominado como "Gateway" (ver Figura 2), configurado para recibir y transmitir información procedente del módulo Front-End;

- un módulo de recepción y análisis de datos, en adelante denominado como "centro de recepción de datos" o CRD, que comprende un sistema informático autónomo para la recepción de los eventos electrocardiográficos registrados por el módulo Front-End y transmitidos al CRD por medio del módulo Gateway.

Preferentemente, el módulo Front-End registra y procesa de forma continua y programada, al menos, una derivación ECG (correspondiendo dicha derivación a la diferencia de potencial existente entre dos puntos corporales del paciente) donde el modo de registro y procesado de la información se configura por el especialista médico en el momento de su colocación; o bien de forma remota, a través del CRD, de forma que se pueda optimizar la detección de las señales y se almacenen aquellos eventos que resulten de interés. La grabación de los datos correspondientes a cada evento de interés se realiza, preferentemente, durante un espacio de tiempo anterior y posterior a dicho evento, siendo este tiempo personalizable para cada paciente. El módulo Front-End está equipado, preferentemente, con una memoria de datos de alta capacidad (comprendida, por ejemplo, entre 8 Mbyte – 1 GByte), de forma que la transmisión de los eventos registrados al módulo Gateway se hace, preferentemente, una vez superado un límite configurable de dicha capacidad, con el fin de reducir al mínimo el consumo de potencia y por ende, aumentar la autonomía del dispositivo llegando a una duración preferente de varios días, o incluso semanas.

La transmisión de los eventos del módulo Front-End al módulo Gateway se realiza, preferentemente, mediante una conexión inalámbrica usando tecnología de corto alcance (capaz de intercambiar datos a distancias preferentes comprendidas entre varias decenas y centenares de metros), como por ejemplo mediante tecnología Bluetooth y un protocolo correspondiente, adaptado a las características técnicas del dispositivo. El módulo Gateway tiene instalada, preferentemente, una aplicación implementada sobre software, hardware y/o firmware

específica para el dispositivo que permite la gestión de los datos adquiridos por el módulo Front-End y el almacenamiento temporal de los eventos asociados, hasta que se realice una conexión con el módulo CRD para su descarga posterior, o para el envío por parte del usuario de eventos configurados manualmente (por ejemplo, mediante la pulsación, durante unos segundos, de una tecla de dicho módulo Gateway). La conexión entre el módulo Gateway y el módulo CRD se realiza, preferentemente, mediante una tecnología inalámbrica de largo alcance, tal como un sistema de comunicación móvil vía radiofrecuencia, por ejemplo un sistema GPRS. El sistema informático comprendido en el CRD implementa una pluralidad de algoritmos de análisis de señal ECG configurados para realizar un pre-diagnóstico o cribado de los datos, los cuales, en caso necesario, pueden solicitar la retransmisión de señal ECG para aquellos casos en los que pueda ser de utilidad analizar un rango de señal superior al disponible en el servidor. El especialista médico puede visualizar en el CRD mediante el uso de una interfaz gráfica (representada en la Figura 3 y designada en las Figuras 4, 8 y 9 como 'Visor ECG'), no sólo la identidad de los pacientes que están utilizando en un momento dado el dispositivo, sino también los eventos que están siendo enviados. Asimismo, el médico especialista tiene la posibilidad de contactar con el paciente para una revisión en el centro sanitario, en caso de que alguno de los eventos enviados pudiera suponer algún problema o riesgo para su vida, pudiendo además reconfigurar el dispositivo por control remoto.

Una vez descritos brevemente los diferentes módulos comprendidos en el dispositivo de la presente invención, se pasa ahora a proporcionar una descripción detallada de los mismos. Concretamente, refiriéndonos a la Figura 4 que acompaña a este documento, en ella se expone un diagrama de bloques que representa una realización preferente del módulo Front-End llevable y de bajo consumo energético de la invención, el cual se coloca en el pecho del paciente (ver Figura 1), y tiene comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (RF) de corto alcance con el módulo Gateway. Para la adquisición del ECG por parte del módulo Front-End, el dispositivo de la invención comprende, al menos, tres electrodos, que pueden ser, por ejemplo, electrodos desechables convencionales, donde dos de dichos electrodos, denominados electrodos activos, se utilizan para la obtención de una derivación personalizada del paciente, mediante la colocación de los mismos en su pecho, y el tercero se utiliza como un electrodo clásico de retorno. Dichos electrodos están, preferentemente, situados en los vértices de un triángulo equilátero de forma que se cancela el ruido eléctrico de manera automática. Asimismo, los electrodos están conectados a una unidad de acondicionamiento o preprocesado que comprende una red electrónica de adaptación para la supresión de la componente de corriente continua (CC) de las señales adquiridas y un sistema de amplificación diferencial con ganancia programable, para la amplificación de la señal ECG diferencial adquirida. La salida de este sistema de preprocesado está preferentemente conectada a la entrada de un sistema microcontrolador, el cual incorpora la conversión analógico – digital de la señal ECG para su análisis. Mediante un algoritmo implementado en el módulo Front-End (pudiendo la implementación de dicho algoritmo estar realizada mediante software, hardware y/o firmware), a partir de la señal eléctrica de los electrodos se obtienen los correspondientes complejos QRS (siendo dichos complejos las componentes principales habituales de un pulso ECG), que a su vez, permiten el cálculo de la distancia entre picos R-R consecutivos, con el fin de detectar arritmias ventriculares tales como taquicardia, bradicardia, o asistolias. Si bien este tipo de algoritmos ya se encuentran presentes en otros dispositivos del estado de la técnica, la presente invención incorpora, adicionalmente, mejoras para reducir el consumo de recursos de procesamiento y de memoria de almacenamiento del dispositivo, además de aumentar la configurabilidad en la detección. Estas mejoras se exponen a continuación:

- La señal de entrada del módulo Front-End es acondicionada para eliminar el ruido por una configuración en serie de un filtro pasa alto seguido de un filtro pasa bajo. El filtro pasa alto está desarrollado a partir de un filtro de mediana como se muestra en la Figura 5. El filtro de mediana proporciona, a su salida, la mediana de las M muestras precedentes a la muestra actual. Puesto que la anchura media de un complejo QRS al 50% de su máxima amplitud es aproximadamente 15 muestras, preferentemente se elige un valor de M igual a 30, debido a que, de esta forma, el filtro de mediana elimina prácticamente los complejos QRS. Por otra parte, la salida del filtro de mediana se resta a la señal de entrada. De esta forma, la señal de salida contiene precisamente la componente de la señal que no ha pasado el filtrado de mediana, que corresponde a los complejos QRS y al ruido de mayor frecuencia. Este procesado resulta muy ventajoso con respecto a un pasa alto de tipo lineal, al eliminar gran cantidad de artefactos y ruido, además de reducir considerablemente la amplitud de las ondas tipo T de la señal ECG (correspondiente a la repolarización de los ventrículos). El filtro pasa bajo es preferentemente un filtro lineal con una frecuencia de corte de 11 Hz, que elimina en gran medida el ruido de alta frecuencia que queda después del filtrado pasa alto. La señal de salida de estos dos filtrados es la señal de entrada al medio de detección de señal ECG del módulo Front-End.

Preferentemente, el medio de detección de la señal ECG mantiene un umbral adaptativo, en adelante denominado como $Umb1(N)$, que determina la mínima amplitud del complejo QRS N-ésimo a considerar. Cuando un pico de señal sobrepasa dicho valor, el algoritmo implementado en el módulo Front-End lo identifica como un complejo, QRS_N , y registra el nivel de ruido, $NOISE_N$ que, en el caso mostrado en la Figura 6a se corresponde con la onda T de la señal ECG. Con el nivel de la amplitud del posible complejo QRS y el nivel de ruido, el algoritmo calcula el valor del umbral del siguiente complejo, $Umb1(N+1)$. Asimismo, en esta realización de la invención, inicialmente se considera un margen de seguridad para registrar o no el complejo, al que denominamos $T_{anot(N)}$, con el objetivo de identificar los casos en que la onda P de la señal ECG (producida por la despolarización auricular) es de amplitud similar a la del complejo QRS, y así evitar un falso positivo. El parámetro $T_{anot(N)}$ es variable y depende del intervalo entre picos sucesivos R, denominado como $RR(N-1)$. En el

caso mostrado en la Figura 6b, el algoritmo identifica inicialmente como posible complejo la onda P pero, al comprobar que sobrepasa el margen de seguridad, se produce un nuevo complejo con mayor amplitud, lo que le indica que la marca anterior era una onda P que se puede, por tanto, desechar.

En algunos casos, puede ocurrir que el complejo tenga menor amplitud que el $Umb1(N)$ para un determinado complejo QRS_N buscado, tal y como se muestra en la Figura 6c. En esa situación, en una realización preferente de la invención, se fija un intervalo máximo entre picos RR consecutivos, denominado $RR_{LIM}(N)$. Cuando se ha llegado al límite del intervalo $RR_{LIM}(N)$, el algoritmo implementado en el Front-End identifica como complejo el pico máximo registrado en ese intervalo, siempre y cuando supere un segundo valor umbral $Umb2(N)$. Asimismo, el siguiente pico posterior al complejo, es identificado como ruido. El parámetro $Umb2(N)$ se calcula a partir del valor $Umb1(N)$, y es configurable por el personal médico, bien durante el proceso de configuración del dispositivo, o bien por control remoto durante su uso.

Adicionalmente, en aquellos casos en los que la onda T es de características similares al complejo QRS o es de mayor amplitud, éste puede llegar a confundirse con un complejo QRS. De esta forma, en una realización preferente de la invención, el médico puede intervenir en el momento de la configuración del dispositivo, para ajustar una ventana de blanqueo caracterizada por, al menos, dos parámetros: un parámetro correspondiente al intervalo de tiempo entre picos T consecutivos, $twave_time$, y un parámetro umbral para la amplitud de picos T, $twave_umb1(N)$. Mientras que $twave_time$ es constante (por ejemplo, fijado en un rango de varios milisegundos), $twave_umb1$ es de valor variable y proporcional (porcentualmente), en cada complejo, al valor de pico del último complejo precedente. La implicación de esta ventana de blanqueo es que, si durante el intervalo de tiempo $twave_time$ se detectara un pico, éste se considerará complejo si y sólo si su valor en amplitud en porcentaje con respecto al valor de pico del último complejo es superior a $twave_umb1$, tal y como se muestra en la Figura 6d. Ejemplos típicos en donde se hace necesario ajustar estos valores se muestran por ejemplo, en la Figura 6e, donde el blanqueo no se encuentra ajustado y donde, por tanto, el algoritmo detecta ondas T como complejos QRS. En el caso de la Figura 6f, el blanqueo sí se realiza, evitando la sobre-detección de la onda T, incluso cuando es de amplitud similar al complejo QRS.

Preferentemente, el microcontrolador comprendido en el Front-End está conectado a una o más unidades de memoria, pudiendo dicha memoria ser no volátil (por ejemplo, memoria Flash) y/o volátil (como por ejemplo SRAM), para el almacenamiento estático y dinámico de la señal ECG, respectivamente. El módulo Front-End incorpora también un algoritmo para la gestión vía hardware, software y/o firmware de dichas memorias.

El sistema Front-End llevable es alimentado, preferentemente, por una batería de larga duración (con capacidad preferente superior a 650mAh) y bajo peso (preferentemente igual o menor a 12 gramos) sin necesidad de ningún tipo de aislamiento eléctrico, dadas las características del dispositivo. Este tipo de alimentación procura una gran autonomía del dispositivo, permitiendo además que el usuario pueda cambiar la batería cuando el dispositivo lo avise mediante, por ejemplo, un sistema de alarma. La batería se encuentra preferentemente fijada al dispositivo mediante una tapa, que puede ser retirada por cualquier usuario para proceder al cambio de batería tal como se muestra en las Figuras 7a y 7b. Adicionalmente, el sistema incorpora un sistema regulado de conversión CC-CC para permitir la adquisición de señales ECG bipolares del cuerpo humano, así como para proporcionar alarmas relacionadas con la batería. Aprovechando estas características, el médico puede prescribir de manera personalizada la duración del servicio de registro ECG a cada paciente.

El dispositivo Front-End llevable incorpora, asimismo, una etapa de transmisión por radiofrecuencia (RF), preferentemente mediante tecnología Bluetooth, la cual, a través de un protocolo de comunicación, es capaz de intercambiar datos bidireccionalmente con el módulo Gateway, equipado también con dicha tecnología, transmitiéndose así tanto las señales ECG de interés, como las alarmas que han sido generadas en el dispositivo (por ejemplo, batería baja, mala colocación de electrodos, ocupación de memoria, etc.). Además, el módulo Front-End llevable es capaz de recibir, a través de esta tecnología RF y mediante el uso del protocolo de comunicación, información desde el módulo Gateway tal como, por ejemplo, las instrucciones de generación de eventos manuales.

Refiriéndonos ahora a la Figura 8 de este documento, se muestra el diagrama de bloques del módulo Gateway, implementado preferentemente en un teléfono móvil, el cual incluye tecnología de comunicación inalámbrica de corto alcance, por ejemplo Bluetooth; y de largo alcance, por ejemplo GPRS. El módulo funciona, así, a modo de pasarela bidireccional entre el módulo Front-End y el módulo CRD, y comprende una aplicación implementada mediante software, hardware y/o firmware, para la gestión de los datos entrantes/salientes vía Bluetooth y datos entrantes/salientes vía GPRS, así como para la gestión de conexiones y desconexiones con ambas tecnologías y el almacenamiento en memoria de la señales ECG, cuando resulte necesario. Dicha aplicación personalizada para el módulo Gateway hace que el dispositivo funcione de manera transparente al usuario, sin necesidad de tener que interaccionar con él para la transmisión de los datos, permitiendo accesos entrantes, confirmando accesos salientes, etc. Con este objetivo, la invención implementa una estrategia que combina dos métodos: por un lado, se incorporan certificados de seguridad en la aplicación del Gateway, de forma que ciertos procesos se puedan realizar sin necesidad de confirmación manual por parte del usuario. En particular, las conexiones Bluetooth entre los módulos Front-End y Gateway, así como el almacenamiento de datos en este último, son

preferentemente automáticas. Por otro lado, simultáneamente a lo anterior, la invención incorpora un medio de generación de eventos manuales por parte del usuario. Dichos eventos se registran mediante, por ejemplo, la presión en una tecla del teléfono móvil durante un tiempo determinado, que puede ser personalizado conforme a las características de cada paciente (personas mayores durante menos tiempo, jóvenes durante más tiempo, selección de la tecla, etc.).

Refiriéndonos ahora a la figura 9, el dispositivo comprende, tal y como se ha descrito anteriormente, un módulo CRD (Centro de Recepción de Datos) el cual, a su vez está comprendido por un servidor de telemonitorización y, preferentemente, dos servicios con posibilidad de conexión remota: un servicio de administración del dispositivo y un servicio de monitorización remota de la señal ECG (caracterizado por una interfaz gráfica como, por ejemplo, la mostrada en la Figura 3). Toda la información de los eventos registrados se almacena en el servidor de telemonitorización. De esta forma, además de mejorar la seguridad y robustez de la invención, se garantiza el acceso simultáneo a la información de una pluralidad de usuarios autorizados. Dicho servidor de telemonitorización puede estar configurado mediante distintas tecnologías de software (por ejemplo, tecnología LAMP, basada en Linux, Apache, MySQL y/o PHP) y cuenta, preferentemente con redundancia de discos y copia de seguridad incremental (por ejemplo, con frecuencia diaria). Preferentemente, el módulo CRD comprende los siguientes elementos:

- Un medio de comunicación con el módulo Gateway, siendo el responsable del almacenamiento de los datos enviados por dicho módulo, así como de enviar comandos para su control remoto (preferentemente mediante tecnología de largo alcance, por ejemplo GPRS).

- Una aplicación web para la gestión y configuración remota del dispositivo mediante el servicio de administración, permitiendo, por ejemplo, las altas y bajas de médicos, pacientes, kits formados por Front-End y Gateway integrados en una red de datos, consultas de usuarios, permisos a determinadas consultas, etc. Esta aplicación está implementada, preferentemente, en lenguaje PHP y es ejecutada en lenguaje Apache.

- un servicio web para proporcionar los procedimientos necesarios para el acceso a la base de datos del CRD de forma remota, mediante el uso del servicio de monitorización remota de la señal ECG y su interfaz gráfica. El servicio web está implementado, preferentemente, en PHP y ejecutado como un servicio web sobre Apache.

Con relación a la interfaz gráfica comprendida en el servicio de monitorización remota, dicha interfaz está implementada, preferentemente, en un ordenador personal. Adicionalmente a la visualización de eventos, esta herramienta se utiliza para la configuración del dispositivo. Asimismo, la interfaz gráfica del servicio de monitorización remota permite gestionar la información entrante vía GPRS de las señales enviadas por el Gateway, así como la información saliente, ya sea en forma de datos, voz, mensajería SMS, etc., a o desde el usuario. Asimismo, la interfaz gráfica del servicio de monitorización comprende herramientas para la visualización, análisis, registro, informes, etc. de las señales ECG recibidas, y su posterior almacenamiento en la base de datos implementada en el módulo CRD. Asimismo, la interfaz gráfica del servicio de monitorización remota gestiona el envío de la información de interés para el personal médico al sistema de información clínica del centro hospitalario de referencia, en el cual esté almacenada la Historia Clínica Electrónica del paciente.

Refiriéndonos ahora a la Figura 10, en ella se muestra un diagrama de flujo del método implementado por la presente invención, mediante un dispositivo para el registro ECG en el que se utilizan los módulos Front-End, Gateway y CRD. Dicho método comprende, preferentemente, la comunicación entre los módulos Front-End y Gateway, que se lleva a cabo mediante la utilización de un protocolo de comunicación sobre tecnología de corto alcance (por ejemplo, Bluetooth) como ya se ha mencionado anteriormente. Dicho protocolo de comunicación emplea, preferentemente, el perfil SPP y la capa RFCOMM de Bluetooth y se cataloga dentro de paradigmas orientados a comandos. Tanto el módulo Front-End como el módulo Gateway son capaces de distinguir el tipo de comando, debido a que todos los comandos empiezan por un byte que categoriza a éste. Al contrario que en otros protocolos de comunicación, no se indica el tamaño del comando o de sus partes a no ser que sea completamente necesario, como en el caso de las cadenas de longitud variable o de colecciones. Ocurre lo mismo con los tipos de datos empleados. Otra característica importante es que la alineación es determinada por el dispositivo con menor capacidad de procesamiento y, al contrario que en otros protocolos como XDR, el tamaño mínimo de cada dato será de un byte y no de múltiplos del tamaño de palabra. Empleando este protocolo, se consigue minimizar tanto la cantidad de datos enviados como los recursos de procesador para procesarlos, y por lo tanto, el consumo y la latencia.

A pesar de que, en servidores de protocolo HTTP sólo el cliente (en este caso, el módulo Gateway) puede realizar peticiones, la presente invención se emplea, preferentemente, una técnica que consiste en que el cliente interroga constantemente al servidor (polling), en este caso al módulo CRD, y éste, en lugar de devolver la respuesta de forma instantánea, introduce un retardo si no hay nuevos mensajes a transmitir de varios segundos. De esta forma, cuando el servidor quiere enviar un nuevo mensaje al cliente, éste se lo envía en la respuesta de la petición que tiene en espera.

El protocolo empleado basado en un servicio web emplea un diagrama orientado a objetos entre los que se produce un intercambio de mensajes. Los mensajes actualizan atributos de estos objetos, realizan operaciones sobre los objetos y generan reportes con información relativa a estos objetos. Cada uno de los objetos

representa uno o varios elementos, procesos y/o usuarios del Gateway (red y dispositivos conectados) como del CRD (pacientes, consultas, médicos y clientes a la espera de recibir señal). El protocolo es lo suficientemente general como para permitir el modelado de diversos dispositivos de salud personal en futuras ampliaciones del servicio, y por tanto además del modelo del módulo Front-End para el registro de la señal ECG, se ha incluido una posibilidad para modelar otros dispositivos cómo pueden ser báscula, tensiómetro, pulsioxímetro, etc. En el caso del modelado del dispositivo Front-End por parte del Gateway, un ejemplo de implementación del modelo de objetos contendrá un objeto que represente características generales del dispositivo (marca, modelo, características, niveles de batería, etc.), otro objeto que represente las grabaciones de eventos de que disponga, y otro objeto con parámetros de configuración. Para reducir el tamaño de los mensajes HTTP se emplean, preferentemente, técnicas de compresión de datos.

El protocolo de comunicación entre el módulo Gateway y el módulo CRD permite realizar el control remoto del Gateway desde dicho CRD, empleando para ello la aplicación implementada a través de la interfaz gráfica comprendida en el servicio de monitorización. El control remoto se puede realizar, preferentemente, de dos formas: 1) en tiempo real (con sólo el retardo de red), lo que requiere que el Gateway permanezca conectado al CRD, ó 2) en diferido, donde el CRD almacena una serie de instrucciones en espera de ser transmitidas y ejecutadas por el Gateway la próxima vez que éste se conecte al CRD. Hay diversas formas de provocar la monitorización en tiempo real como provocar la conexión manualmente desde el teléfono móvil o enviar un SMS a un puerto específico. En ambos casos, el Gateway notifica al CRD si las instrucciones se han ejecutado de forma correcta o por el contrario se ha producido un error utilizando el protocolo especificado.

En cuanto al procedimiento de uso del dispositivo de la invención para el registro de la señal ECG, éste comienza con la prescripción del dispositivo por parte del especialista, de manera que el paciente debe asistir a la consulta de dicho especialista. En la consulta se le proporciona los módulos Front-End y Gateway, tal y como se recoge en la Figura 2, así como una batería adicional, un cargador de baterías y un cargador para el Gateway (o teléfono móvil) y un número suficiente de electrodos desechables para la duración de la prescripción del servicio de monitorización. Asimismo, en la consulta los pacientes reciben una información sobre el funcionamiento del dispositivo, así como de sus componentes (cómo colocar los electrodos y el Front-End en el pecho, cómo encender y apagar el Front-End, gestión de las alarmas, recarga de baterías, recarga del Gateway, desconexiones, generación de eventos manuales, etc.). Además dicha consulta es aprovechada por el personal médico-técnico para realizar un ajuste inicial tanto técnica como médica personalizada al paciente. Para ello, inicialmente se realiza una asociación entre los diferentes componentes del dispositivo, a saber, el módulo Front-End y el módulo Gateway, de forma que ambos componentes se comunican bidireccionalmente sin errores y, preferentemente, con codificación de la información, para evitar intrusión de terceros. Una vez realizada esta asociación se procede, desde un punto de vista médico, a monitorizar de forma continua la señal ECG del paciente de forma que puedan ser ajustados parámetros del servicio como ganancia del módulo Front-End, tiempos del algoritmo para la detección del complejo QRS, tiempos de registro anterior y posterior del evento, etc. Para la realización de estas tareas se utiliza la interfaz gráfica comprendida en el servicio de monitorización del CRD. Cuando esta consulta inicial finaliza, el paciente puede llevar su vida diaria habitual, dado que los componentes del dispositivo asociados al paciente (esto es, Front-End y Gateway) son llevables, de reducido tamaño y peso, y con una alta autonomía y capacidad de memoria. Las únicas interacciones del paciente con el dispositivo son el cambio de la batería cuando el Gateway le avise, lo que conlleva un cambio de los tres electrodos desechables; y la generación de eventos manuales mediante, por ejemplo, la pulsación continuada de la tecla del Gateway.

Los eventos automáticos y/o eventos manuales son recogidos y analizados en el módulo CRD. Como ya se ha mencionado anteriormente, el CRD decide si es necesario recoger mayor cantidad de señal, transmitiéndoselo al Gateway. Los eventos pueden ser visualizados mediante la interfaz gráfica comprendida en el servicio de monitorización del CRD, la cual, en la misma vista, muestra todos los datos del paciente y de configuración introducidos en la consulta inicial, posición de los complejos QRS, herramientas para el diagnóstico, notas, etc. Dado que la información enviada en cualquiera de los dos tipos de eventos, automáticos y manuales, es exclusivamente información catalogada por el dispositivo o por el usuario como información de relevancia, resulta sencillo para el personal médico poder revisar los datos registrados mediante interfaz gráfica comprendida en el servicio de monitorización del CRD. De cualquier forma, los eventos manuales, dada las especiales condiciones de generación por parte del paciente, son inmediatamente transmitidos al CRD de forma que son prioritarias en su revisión y así se hace constar en la interfaz gráfica comprendida en el servicio de monitorización. El personal médico asignado al dispositivo tiene la posibilidad de comunicar con el paciente inmediatamente para informar sobre este tipo de eventos manuales, y lo mismo se puede aplicar a los eventos automáticos, en caso de que se aconseje una revisión más completa en el hospital o, eventualmente, el ingreso del paciente en el centro hospitalario.

Por otro lado, durante el tiempo de prescripción del presente dispositivo, el paciente está, preferentemente, continuamente asistido, vía telefónica o web, por un servicio de enfermería para solucionarle y explicarle cualquier pregunta, consulta o duda sobre el funcionamiento del dispositivo y sus componentes, así como para indicarle el progreso de su monitorización y la posible evolución de la prescripción (ritmos habituales, taquicardias, etc.).

5 Una vez descrita la presente invención y algunas de sus realizaciones preferentes, junto con sus principales ventajas sobre el estado de la técnica, cabe resaltar, de nuevo, que su aplicación no ha de ser entendida como limitada necesariamente a una configuración determinada de los elementos del dispositivo o al método descritos, ni a las realizaciones referidas en los ejemplos de la invención, sino que resulta aplicable también a otro tipo de configuraciones y procedimientos, mediante las adecuadas variaciones en sus elementos, siempre que dichas variaciones no alteren la esencia de la invención, así como el objeto de la misma.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo para la medición del registro electrocardiográfico de pacientes que comprende:
 - un módulo de registro electrocardiográfico llevable por el paciente e inalámbrico, configurado para registrar la señal electrocardiográfica de dicho paciente, estando el módulo equipado con un sistema de comunicación de corto alcance vía radiofrecuencia, con un microprocesador para el procesamiento de la señal registrada, y con una batería recargable.
 - un módulo pasarela que comprende medios configurados para la comunicación de datos a corto alcance, vía radiofrecuencia, con el módulo llevable de registro electrocardiográfico y medios configurados para la comunicación de datos a largo alcance, vía radiofrecuencia, con un receptor remoto.
 - un módulo remoto de recepción de datos que comprende medios configurados para la recepción a larga distancia de los datos transmitidos por el módulo pasarela, medios configurados para el procesamiento de dichos datos, y medios configurados para el control del módulo de registro electrocardiográfico y para el control del módulo pasarela.
- 2.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde el módulo de registro electrocardiográfico comprende una memoria para el almacenamiento de los datos correspondientes a las señales electrocardiográficas registradas.
- 3.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema de comunicación de corto alcance del módulo de registro electrocardiográfico es un sistema de comunicación Bluetooth.
- 4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el módulo de registro electrocardiográfico comprende, al menos, tres electrodos para aplicarse al paciente, donde dos de dichos electrodos son electrodos activos, configurados para la obtención de una derivación electrocardiográfica del paciente, y el tercero es un electrodo de retorno.
- 5.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde los tres electrodos están situados en los vértices de un triángulo equilátero.
- 6.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4-5, donde los electrodos son desechables.
- 7.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el módulo de registro electrocardiográfico comprende una unidad de acondicionamiento de la señal electrocardiográfica equipada con una red electrónica de adaptación, configurada para suprimir la componente de corriente continua de las señales adquiridas.
- 8.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde el módulo de registro electrocardiográfico comprende una unidad de acondicionamiento de la señal equipada con un filtro pasa alto conectado en serie con un filtro pasa bajo, y donde la señal de salida del filtro pasa alto se obtiene de la diferencia entre la señal de entrada del registro electrocardiográfico retardada y la misma señal de entrada aplicando un filtro de mediana.
- 9.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el módulo pasarela comprende una aplicación informática implementada mediante software, hardware y/o firmware, configurada para controlar el módulo de registro electrocardiográfico, procesar la información recibida desde dicho módulo, y gestionar la transmisión de dichos datos al módulo remoto de recepción de datos.
- 10.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde la aplicación informática comprende un sistema de generación de alarmas.
- 11.- Dispositivo según la reivindicación 9, donde la aplicación informática comprende un sistema de generación de registros electrocardiográficos activables por el paciente usuario del dispositivo.
- 12.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el módulo pasarela comprende un medio de almacenamiento de los datos recibidos desde el módulo de registro electrocardiográfico.
- 13.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el módulo pasarela comprende una batería recargable.
- 14.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los medios configurados para la comunicación de datos a largo alcance comprendidos en el módulo pasarela comprenden, asimismo, un sistema de comunicación GPRS.
- 15.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el módulo pasarela comprende un teléfono móvil.

- 16.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el módulo remoto de recepción de datos comprende un servidor remoto para el procesamiento y el almacenamiento de los datos transmitidos desde el módulo pasarela.
- 5 17.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde el servidor comprende un servicio de administración remota del dispositivo configurado mediante hardware, software y/o firmware.
- 18.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 16-17, donde el servidor comprende un sistema de monitorización remota de la señal electrocardiográfica.
- 10 19.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde el sistema de monitorización remota comprende una interfaz gráfica configurada para la visualización de la información correspondiente a la señal electrocardiográfica registrada, así como para el control remoto del dispositivo.
- 15 20.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el módulo remoto de recepción de datos comprende una aplicación web para la gestión y configuración remota del dispositivo.
- 21.- Método de obtención de datos útiles para la medición del registro electrocardiográfico que comprende el uso de un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 20 22.- Método según la reivindicación anterior, que comprende el análisis de eventos electrocardiográficos mediante el módulo de registro electrocardiográfico y el registro de dichos eventos, donde se configuran uno o más de los siguientes parámetros: tiempo de grabación pre y post evento automático, tiempo de grabación pre y post de evento manual, umbral de registro para eventos de taquicardia y/o bradicardia, tiempo máximo de asistolia, número mínimo de complejos QRS para identificación de taquicardia.
- 25 23.- Método según cualquiera de las reivindicaciones 21-22, que comprende la detección de ondas R en complejos QRS mediante el establecimiento de uno o más de los siguientes parámetros: tiempo de la ventana de blanqueo del detector, sensibilidad en la ventana de blanqueo, sensibilidad fuera de la ventana de blanqueo, ganancia fuera de la ventana de blanqueo.
- 30 24.- Método según la reivindicación anterior, donde la ventana de blanqueo para cada complejo QRS se ajusta dinámicamente a partir de la información obtenida en complejos precedentes.
- 35 25.- Método según cualquiera de las reivindicaciones 21-24, donde se define un umbral adaptativo que determina la mínima amplitud de un complejo QRS a registrarse por el dispositivo.
- 26.- Método según cualquiera de las reivindicaciones 21-25, donde se fija un intervalo máximo de registro entre picos RR consecutivos.
- 40 27.- Método según cualquiera de las reivindicaciones 21-26, donde se define un tiempo de seguridad para registrar o no el complejo posterior a la detección de un complejo QRS en el que, si se detecta un nuevo complejo cuyo pico es superior en altura, hace que se descarte el complejo anterior por considerarlo una onda P, empleando el nuevo pico como complejo QRS real.

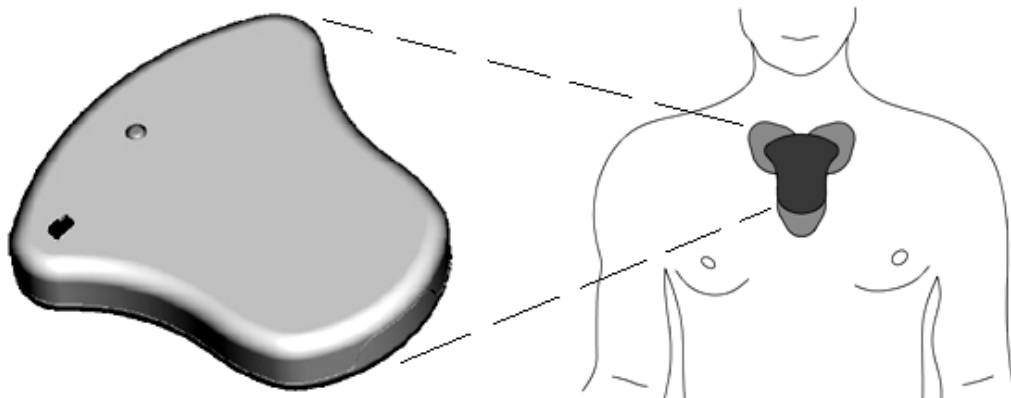


FIG. 1

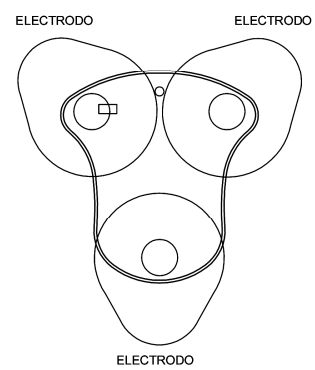
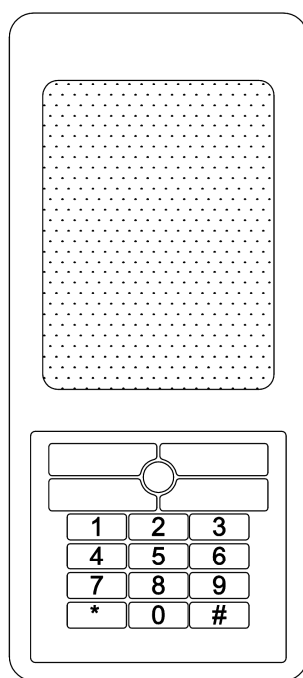


FIG. 2

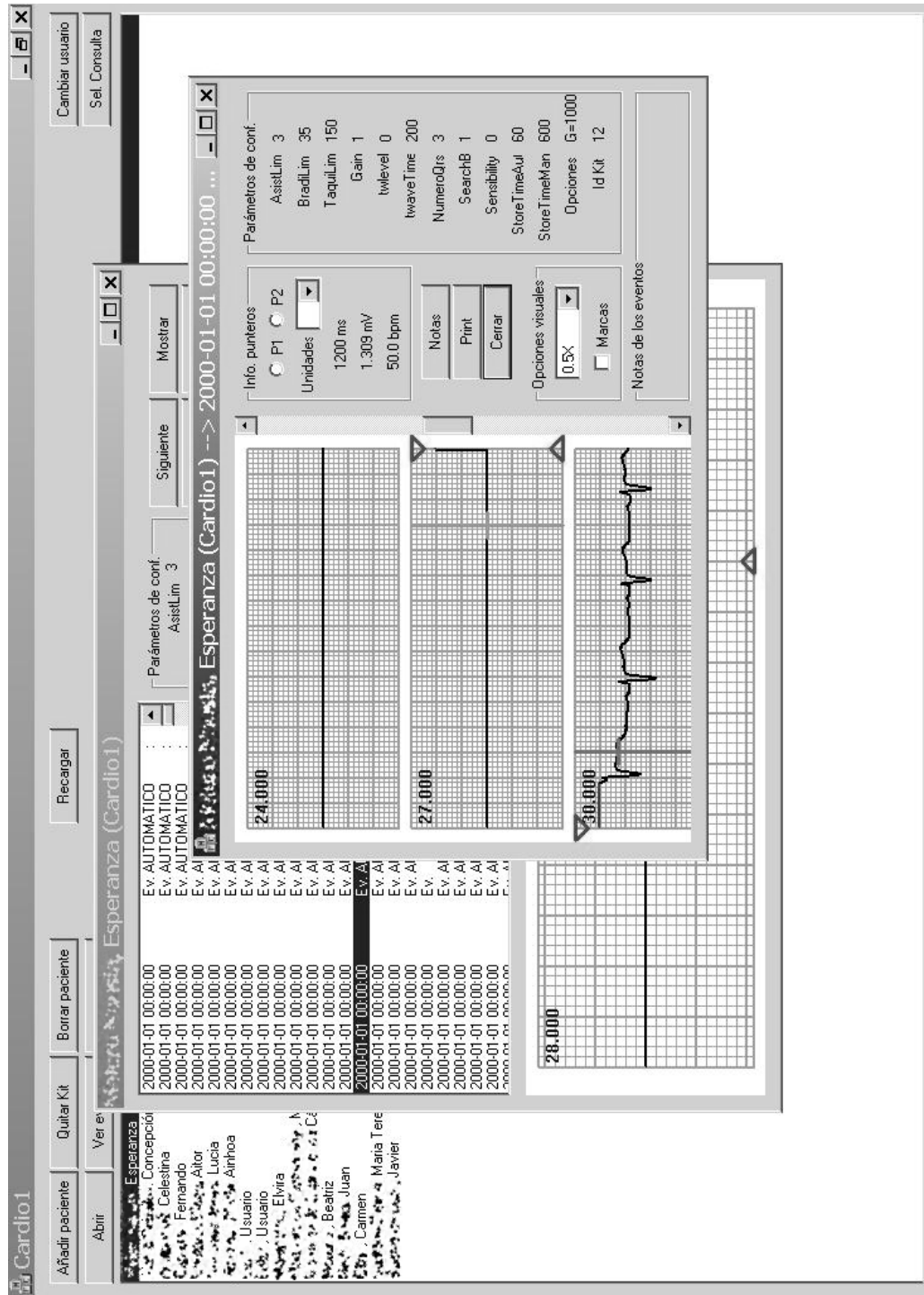


FIG. 3

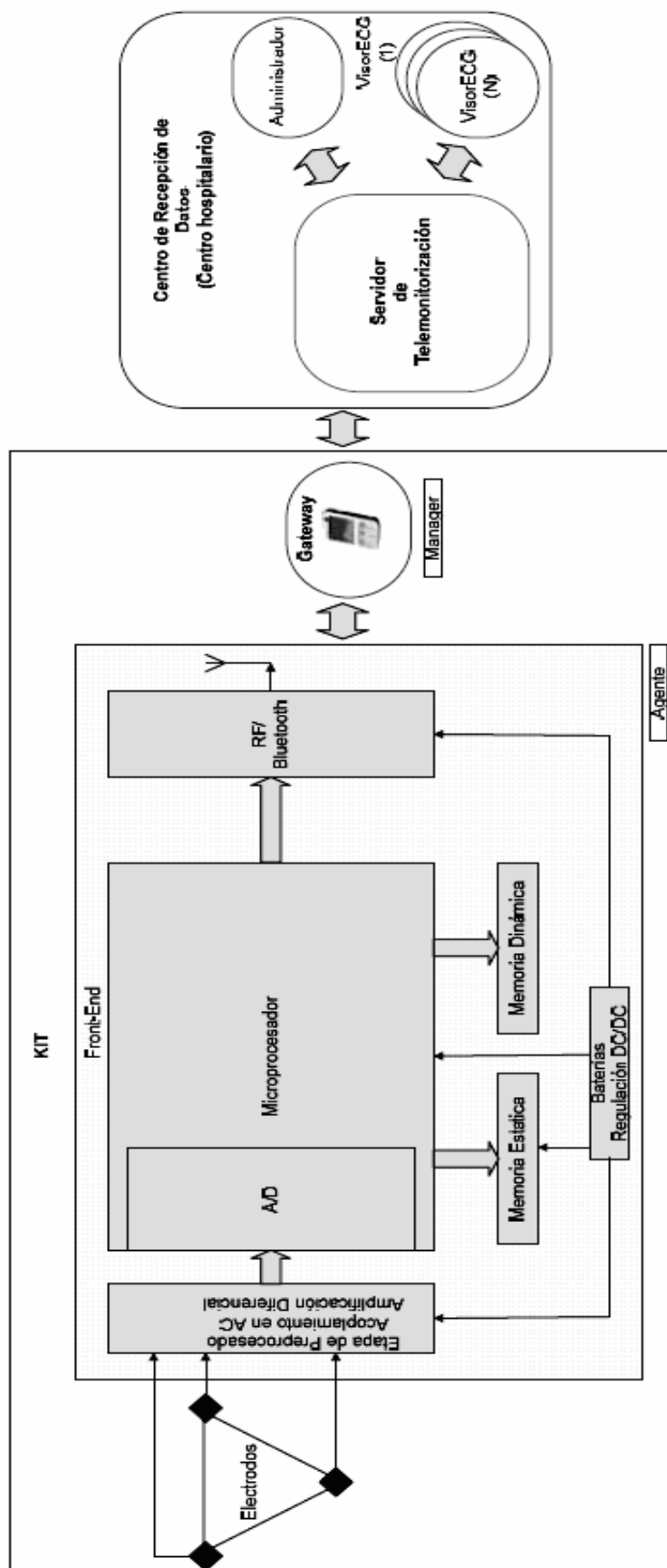


FIG. 4

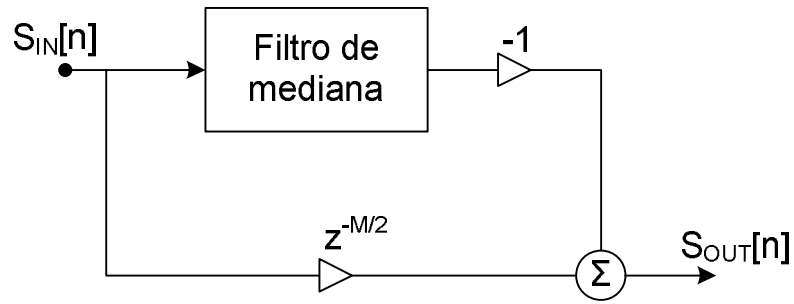


FIG. 5

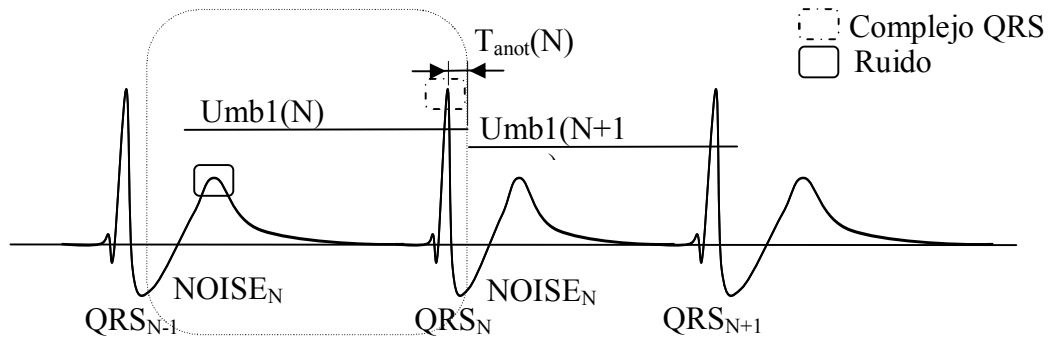


FIG. 6a

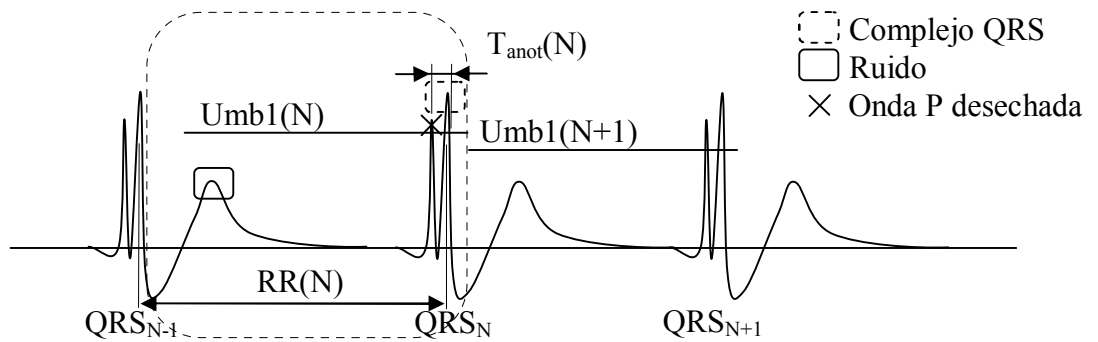


FIG. 6b

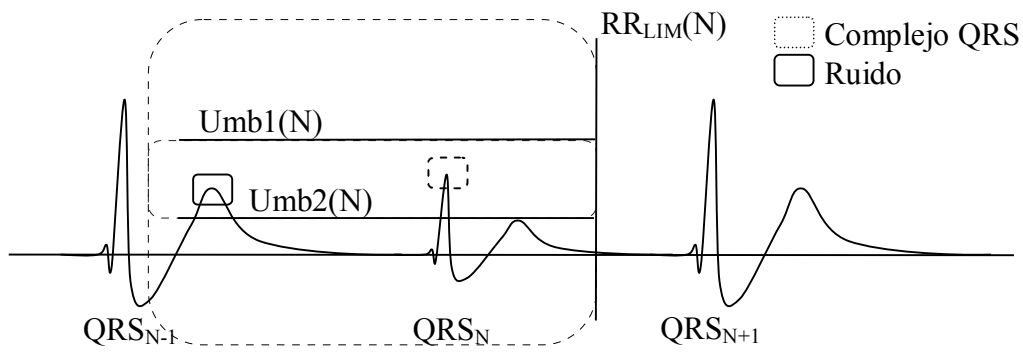


FIG. 6c

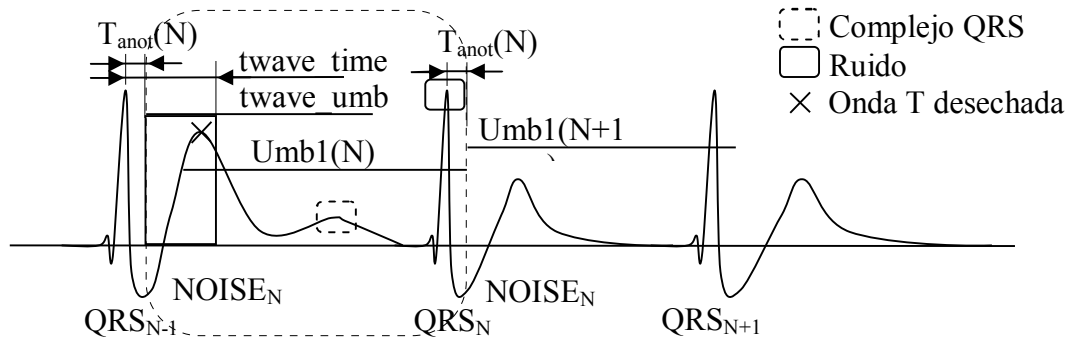


FIG. 6d

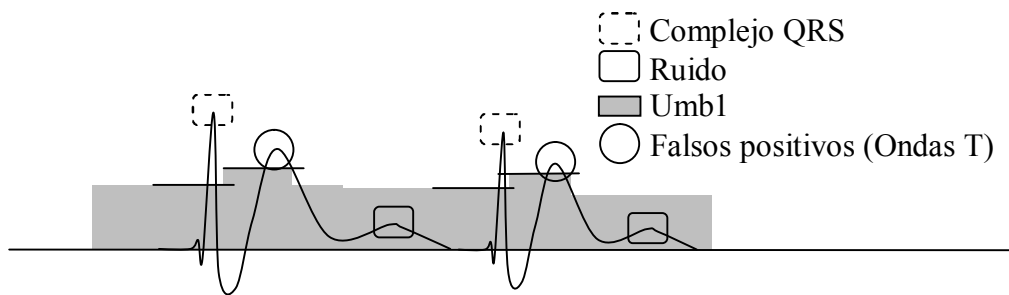


FIG. 6e

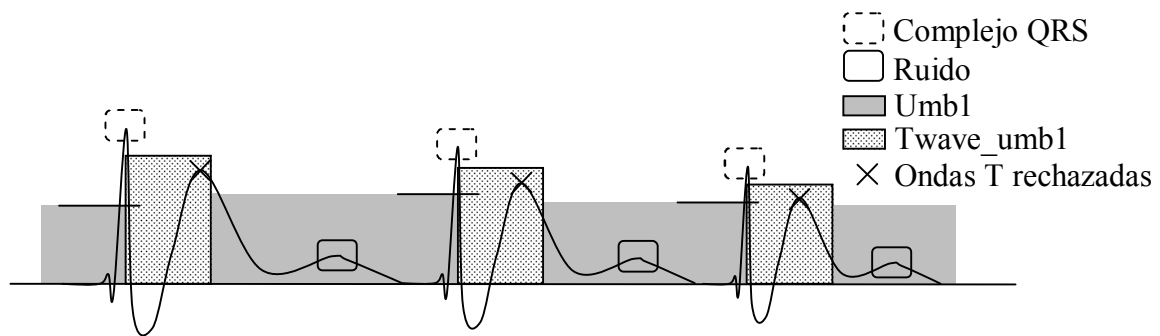


FIG. 6f



FIG. 7a



FIG. 7b

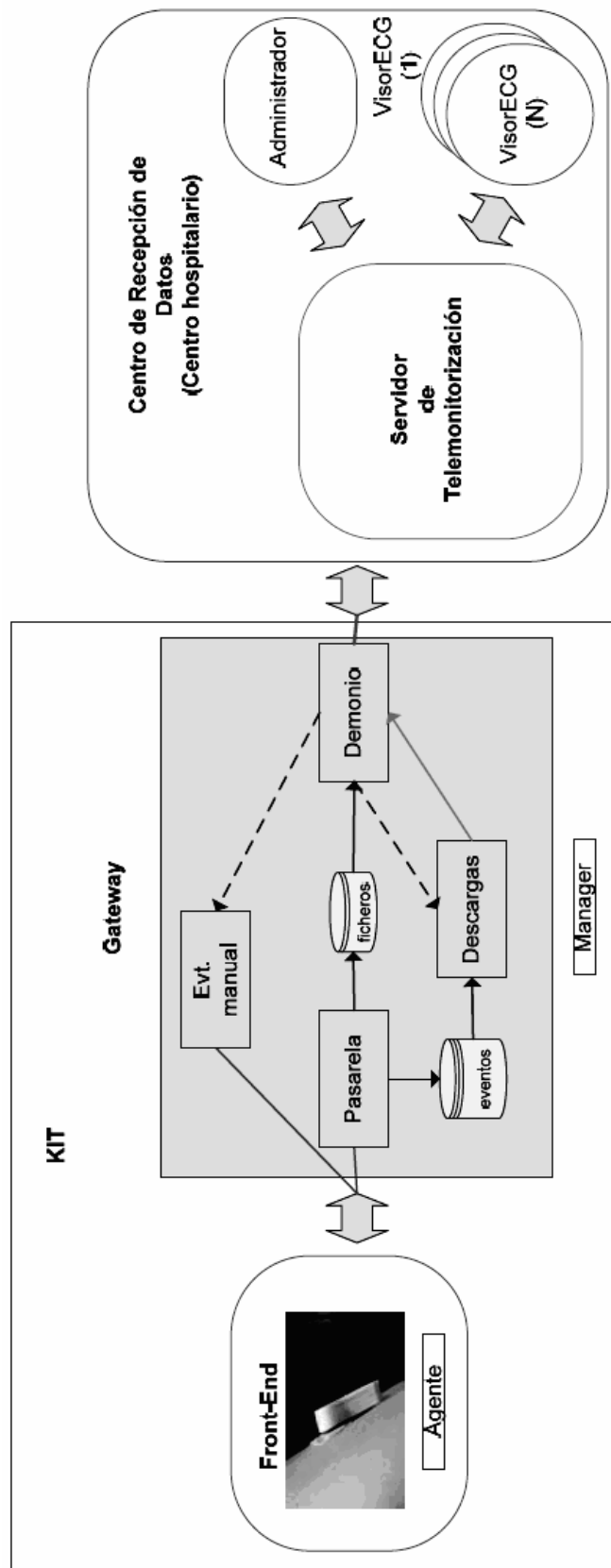


FIG. 8

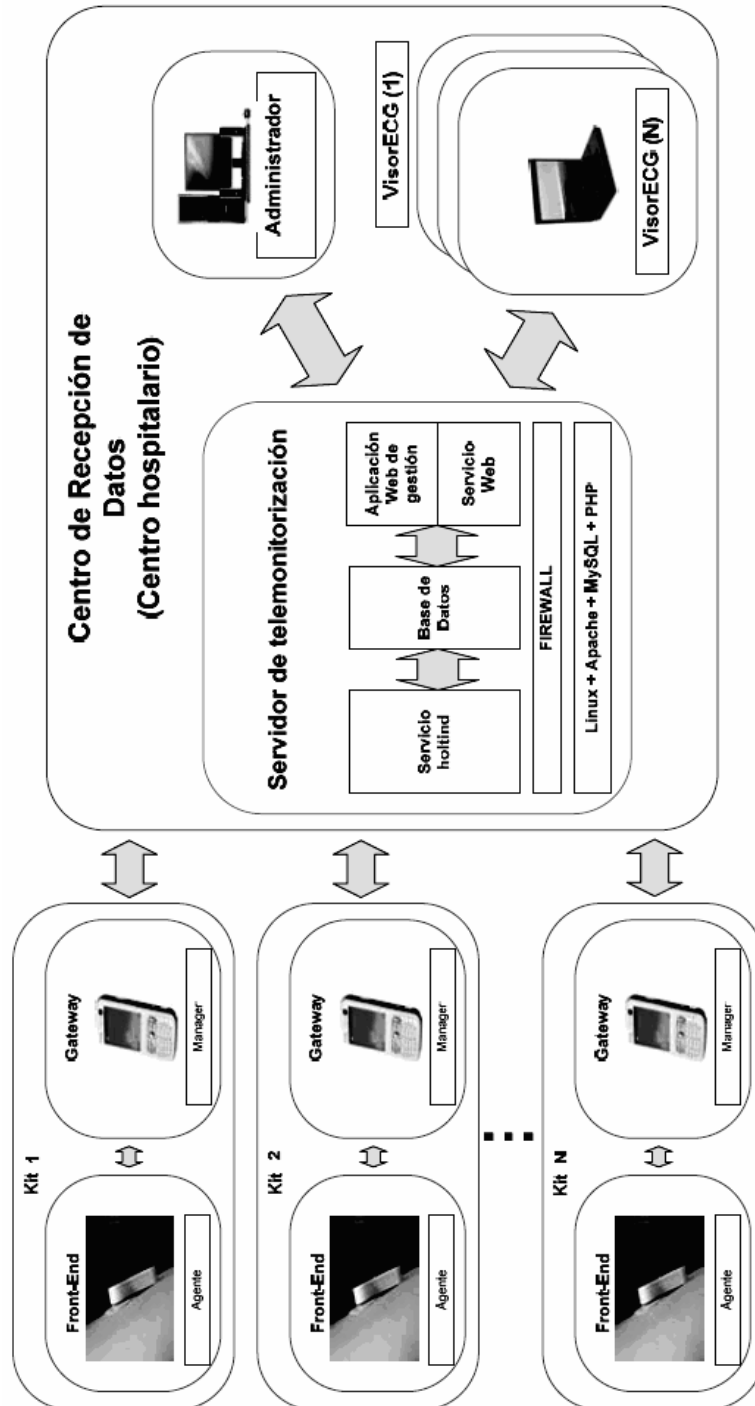


FIG. 9

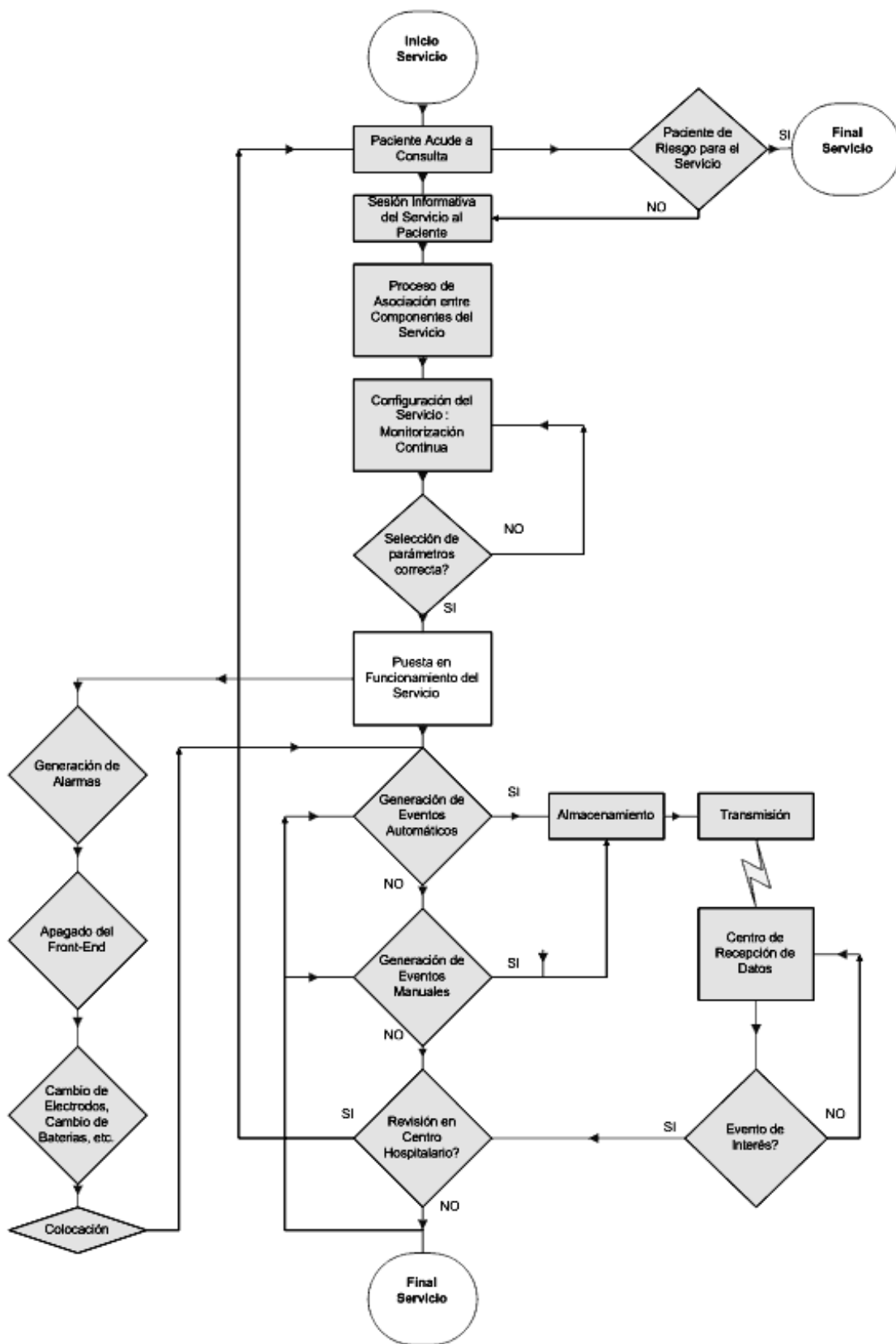


FIG. 10



- ②① N.º solicitud: 201230942
②② Fecha de presentación de la solicitud: 15.06.2012
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B5/0432** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	CN 102232828 A (CHEN) 09.11.2011, Resumen; figuras 1, 4; párrafos 153 – 155; reivindicaciones	1-21
A		22-27
X	CN 101411617 A (HANGZHOU XIANKONG INFORMATION) 22.04.2009, Resumen; reivindicación 1	1-21
A		22-27
A	US 2006229522 A (BARR) 12.10.2006, Párrafos 11, 13-100	1-27
A	US 2011282168 A (WEISS ET AL.) 17.11.2011, Resumen; párrafos 10-13, 20-26, 32-36	1-27
A	CN 102485171 A (JIESHENG BIOTECHNOLOGY SHANGHAI ET AL.) 06.06.2012, Resumen	1-27
A	CN 202235365U U (TAIAN MAIDI MEDICAL ELECTRONICS) 30.05.2012, Resumen	1-27
A	CN 101822535 A (WUXI LINGXUN TECHNOLOGY) 08.09.2010, Resumen	1-27
A	Base de datos EPODOC/EPO, RU 2010139962 A (Obshchestvo et al.), Resumen	1-27

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
24.03.2014

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/5



- ②① N.º solicitud: 201230942
②② Fecha de presentación de la solicitud: 15.06.2012
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B5/0432** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2011178375 A (FORSTER) 21.07.2011, Párrafos 3-9	1-27

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
24.03.2014

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
2/5

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

A61B

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

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 24.03.2014

Declaración**Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)**

Reivindicaciones 3-27

SI

Reivindicaciones 1-2

NO**Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)**

Reivindicaciones 22-27

SI

Reivindicaciones 1-21

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	CN 102232828 A (CHEN)	09.11.2011
D02	CN 101411617 A (HANGZHOU XIANKONG INFORMATION)	22.04.2009
D03	US 2006229522 A (BARR)	12.10.2006
D04	US 2011282168 A (WEISS et al.)	17.11.2011
D05	CN 102485171 A (JIESHENG BIOTECHNOLOGY SHANGHAI et al.)	06.06.2012
D06	CN 202235365U U (TAIAN MAIDI MEDICAL ELECTRONICS)	30.05.2012
D07	CN 101822535 A (WUXI LINGXUN TECHNOLOGY)	08.09.2010
D08	Base de datos EPODOC/EPO, RU 2010139962 A (Obshchestvo et al.), Resumen	
D09	US 2011178375 A (FORSTER)	21.07.2011

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

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente, la nº 1, que se refiere a un dispositivo para la medición del registro electrocardiográfico de pacientes cuyos componentes fundamentales son: un módulo de registro electrocardiográfico portable e inalámbrico; un módulo pasarela para la comunicación vía radiofrecuencia con el módulo de registro y con un servidor remoto; un módulo remoto de control.

Las reivindicaciones dependientes 2-20 se refieren a las características de los componentes fundamentales (las reivindicaciones dependientes 2-8 se ocupan de las características técnicas del módulo de registro, las reivindicaciones dependientes 2-9 se refieren al módulo pasarela y a sus posibilidades de comunicación, las reivindicaciones dependientes 16-20 se ocupan del módulo remoto); la reivindicación 21 se refiere a un método de obtención de datos para la medición del registro electrocardiográfico y las reivindicaciones 22-27 se refieren a las posibilidades del análisis de datos y configuración de parámetros.

Tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones, en especial la reivindicación nº 1, podemos considerar al documento D01 como el más próximo en el estado de la técnica. En este documento se describe un sistema de monitorización de un paciente basado en la adquisición de datos, en especial señales electrocardiográficas, de forma inalámbrica y su envío a un sistema de control remoto. La adquisición de señales y la transmisión se realizan mediante dispositivos de pequeño tamaño y bajo consumo portables por el paciente. Comparando con el texto de la reivindicación 1, R1, de la solicitud en estudio podemos ver que el sistema descrito en este documento D01 consta de un módulo de registro formado por unos nodos de adquisición de señales (que se integran en una red de área corporal) con un sistema de comunicación vía radiofrecuencia y unidad de procesamiento; un módulo pasarela, con diferentes posibilidades de configuración, para la comunicación vía radiofrecuencia con un receptor remoto; y un módulo remoto de control (ver, por ejemplo, en este documento D01 la descripción de las figuras 1 y 4 relativas al esquema general del sistema y al esquema del módulo de registro). El módulo de registro incluye (ver, por ejemplo, el texto de los párrafos 153-154): memoria (R2), sistema de comunicación de corto alcance (R3), posibilidad de, al menos, 3 electrodos (R4-R6) y unidad de acondicionamiento de señal con filtro (R7-R8). Por consiguiente, se ha considerado que el documento D01 afectaría a la novedad y/o actividad inventiva de las reivindicaciones 1-8 de la solicitud en estudio según lo especificado en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes. También se ha considerado que afectaría a la actividad inventiva de las reivindicaciones 9-21 porque las características de los componentes, tal y como aparecen actualmente reivindicadas, o bien son de carácter muy general (generación de alarmas, activable por el paciente, configurado mediante hardware, software y/o firmware, método de obtención de datos,...) o bien reivindican el empleo de elementos o técnicas comunes y sobradamente conocidos en el estado de la técnica (empleo de batería, GPRS, teléfono móvil,).

También se ha considerado que el documento D02 afectaría a la actividad inventiva de las reivindicaciones 1-21. Dicho documento describe también un sistema de monitorización remoto de las señales ECG de un paciente basado en una red de sensores inalámbrica que comprende un módulo de adquisición de señales ECG portable por el paciente, un módulo de transmisión y un módulo de monitorización remoto dotado con elementos de almacenamiento y visualización.

Los documentos D03-D09 describen otros sistemas de medición y monitorización de señales electrocardiográficas muy relacionados con el objeto de la invención.