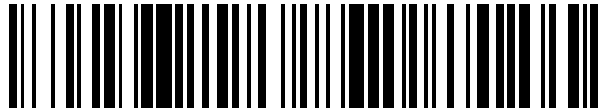


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 099**

21 Número de solicitud: 201930048

51 Int. Cl.:

**A61N 1/30** (2006.01)

**G16Z 99/00** (2009.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**23.01.2019**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**23.07.2020**

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID (34.0%)**

**Av. Gregorio Peces Barba, 1**

**28919 Leganés (Madrid) ES;**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**(33.0%) y**

**FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

**DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA**

**(33.0%)**

72 Inventor/es:

**GARCÍA CÁMARA, Braulio;**

**RODRÍGUEZ PALOMINO, Almudena;**

**SÁNCHEZ PENA, José Manuel;**

**AYALA RODRIGO, José Luis;**

**PAGÁN ORTIZ, Josué;**

**GAGO VEIGA, Ana Beatriz;**

**VIVANCOS MORA, José Aurelio y**

**SOBRADO SANZ, Mónica**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

54 Título: **DISPOSITIVO Y SISTEMA AUTÓNOMO DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN POR VÍA TRANSDÉRMICA**

57 Resumen:

Dispositivo y sistema autónomo de monitorización de pacientes y administración de medicación por vía transdérmica.

Se refiere a un dispositivo autónomo de gestión y administración de medicación, que comprende un soporte (1) portátil de sensorización, equipado con una pluralidad de sensores (1') de parámetros físicos, químicos o biológicos de dicho paciente; medios (2) de adquisición de datos de las señales generadas por los sensores (1'); medios (3) de procesamiento de los datos adquiridos por los medios (3) de adquisición; y medios (5) de comunicación inalámbrica de información asociada a datos del paciente adquiridos y/o procesados por los medios (2, 3), y/o a datos asociados a uno o más protocolos de administración de medicamentos. El dispositivo comprende, adicionalmente, medios (4) de administración de uno o más medicamentos, estando dichos medios (4) de administración adaptados para recibir instrucciones de los medios (3) de procesamiento y para administrar dichos medicamentos al paciente.

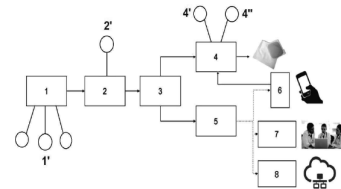


FIG. 1

ES 2 775 099 A1

## DESCRIPCIÓN

### DISPOSITIVO Y SISTEMA AUTÓNOMO DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN POR VÍA TRANSDÉRMICA

5

#### CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere, con carácter general, al campo de las tecnologías de monitorización de pacientes y de administración de medicamentos. Más concretamente, la invención se refiere a un dispositivo portátil que permite observar, de forma autónoma, diferentes parámetros físicos, químicos o biológicos de un paciente y procesar la información asociada a los mismos para administrarle, haciendo uso de dicho dispositivo, una dosis adecuada de un medicamento por vía transdérmica. La invención se refiere, además, a un sistema de monitorización remota de pacientes mediante comunicación inalámbrica en red que hace uso del citado dispositivo.

15

#### ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las enfermedades crónicas y la atención a los pacientes de las mismas es uno de los retos más importantes del ámbito sanitario. Ello se debe, entre otros motivos, al gran impacto que este tipo de enfermedades tiene en la tasa de discapacidad o dependencia de la población en edad de trabajar. Por ejemplo, un 45% de la población española mayor de 16 años padece, al menos, una enfermedad crónica. Algunas de estas enfermedades son, entre otras, la hipertensión arterial (18.5% de la población), la epilepsia (entre diez mil y veinte mil casos nuevos cada año en España), la migraña (entre un 12%-15% de población mundial) o la fibrilación auricular (con una prevalencia superior al 4% en población mayor de 40 años). Estas cifras aumentan si se tiene en cuenta el envejecimiento poblacional y la adopción de estilos de vida propios de países desarrollados, entre otros factores. En la mayoría de estas patologías crónicas, se dispone de fármacos eficaces para la fase aguda o sintomática. Sin embargo, la propia cronicidad de la enfermedad hace que los pacientes no siempre cuenten con la medicación accesible, la lleven en el momento de sufrir una crisis sintomática, retrasándose la toma de ésta y, por tanto, alargándose el período sintomático.

20

25

30

Además, los pacientes pueden presentar complicaciones que empeoren su salud si, por ejemplo, dicha medicación no se suministra con antelación a la llegada de los síntomas.

Otro factor a tener en cuenta es el ajuste de la dosis del fármaco por el profesional sanitario. Dicho ajuste resulta fundamental para garantizar la eficacia y/o para evitar la toxicidad de los medicamentos, en especial de aquéllos con estrecho margen terapéutico. Por ello, para realizar un ajuste adecuado es necesario destinar una cantidad de tiempo importante por cada paciente, hasta que el médico vuelve a evaluar la efectividad del tratamiento en consultas posteriores. Ello puede hacer que, dada la dependencia respecto a la respuesta del paciente en cada fármaco, aquellos tratamientos no óptimos se puedan prolongar más tiempo de lo deseado. En este contexto, para un seguimiento correcto de la cronicidad es necesario coordinar el trabajo de los diferentes profesionales de los servicios sanitarios y sociales implicados en la atención a estos pacientes, que garanticen la continuidad en los cuidados con la máxima participación del paciente y de su entorno. La cronicidad es, por tanto, un reto para el sistema sanitario que implica mejorar la calidad de la atención sanitaria a través de servicios y tecnologías que permitan hacer un uso apropiado de los recursos implicados, y más en particular de los medicamentos que deben administrarse a los pacientes en sus tratamientos.

A modo de ejemplo de enfermedad crónica, se proporcionará a continuación una descripción motivacional más concreta de uno de los casos de alta incidencia antes descritos, la migraña, que es además una de las patologías neurológicas más extendida mundialmente.

La prevalencia de la migraña se estima en torno a un 15% en todo el mundo. En su fase aguda, se caracteriza por fuertes dolores de cabeza. Su impacto no sólo afecta a la calidad de vida de los pacientes, sino que su tratamiento y costes indirectos, por baja productividad o ausencia laboral, suponen un gasto considerable para los sistemas nacionales de salud y aseguradoras sanitarias.

El tratamiento farmacológico de la migraña se divide en dos fases: el tratamiento preventivo continuo para reducir el número de episodios mensuales y el tratamiento en fase aguda cuando sucede el dolor de cabeza. El tratamiento farmacológico en fase aguda está basado, principalmente, en el uso de triptanes y fármacos que actúan sobre el sistema dopaminérgico y que tienen, como objetivo principal, actuar sobre los receptores de la serotonina inhibiendo de esta forma el dolor de cabeza que se produce en la migraña.

En este contexto, por parte del profesional sanitario se recomienda al paciente tomar el medicamento en cuanto perciba que se va a iniciar éste, ya que una vez que se supera un determinado umbral de dolor los tratamientos disponibles no son capaces de inhibirlo. Este

abordaje terapéutico está basado en estudios científicos que demuestran que tomar el medicamento con antelación al inicio del dolor consigue evitar éste en un 66% de los casos y, en el porcentaje restante, se reduce la intensidad considerablemente.

5 Hay determinados síntomas que preceden al dolor, tales como son los síntomas premonitorios, o pródromos, y el efecto de aura visual asociado a algunas migrañas. Aunque no están presentes en todos los pacientes, muchos de ellos sí los manifiestan y, con ellos, pueden prever que van a tener un episodio de dolor. Sin embargo, esta forma de predicción está sujeta a la subjetividad del paciente (por ejemplo, el paciente puede tener un cambio de  
10 humor, que puede ser considerado un posible síntoma premonitorio, y sin embargo no producirse la migraña). Otros son síntomas inespecíficos, pues no todos los pacientes manifiestan los mismos y se perciben hasta varios días antes del dolor, como es el caso de los síntomas prodrómicos, y otros específicos pero que suceden muy cercanos al inicio del dolor, como las auras. Esta forma de anticiparse al dolor está sujeta, por tanto, a un error  
15 que puede conducir a la auto y sobremedicación, así como a la persistencia del dolor, con la aparición de posibles efectos secundarios y a la cronificación del dolor.

Por otro lado, al tratarse de una enfermedad crónica, la calidad de vida del paciente se ve mermada por la exigencia que implica el control y seguimiento de la misma, desde las  
20 consultas periódicas para analizar la evolución de la enfermedad o las actualizaciones de la medicación, hasta las limitaciones impuestas por las crisis de dolor.

Así pues, se hace necesario desarrollar técnicas capaces de gestionar la sintomatología del paciente, para reducir la carga que la enfermedad y el tratamiento ocasionan en éste y,  
25 además, una vez predicha la crisis sintomática, administrar la dosis adecuada del medicamento para evitar el dolor. En este sentido, es conocida la existencia de métodos de para determinar, en tiempo real, el nivel de activación del sistema trigémino-vascular, como por ejemplo el método descrito en la solicitud de patente internacional WO 2017/149174 A1. En particular, dicha solicitud se enmarca en el campo de los dispositivos médicos capaces  
30 de determinar el índice de activación del sistema trigémino-vascular, basándose principalmente en el uso de señales biomédicas de carácter hemodinámico. Así, en el método descrito en el citado documento, se establecen criterios de objetivación de dicho nivel y se presenta como resultado de la aplicación de técnicas de modelado e integración de datos. El método se basa, además, en otro tipo de señales, tales como las ambientales,  
35 para la mejora estadística en tiempo real del nivel determinado, proporcionando por tanto una metodología y un algoritmo de modelado predictivo de los ataques migrañosos, basada

en la monitorización de las citadas variables hemodinámicas de los pacientes (tales como el ecocardiograma o ECG, el nivel de sudoración, saturación de oxígeno en sangre, etc.) y de las señales ambientales registradas por una pluralidad de sensores.

5 Asimismo, más recientemente se han comercializado diferentes modelos de dispositivos configurados para administrar de forma controlada diferentes medicamentos por vía transdérmica al paciente, tales como por ejemplo, los parches descritos en la solicitud de patente US 2009/0062720 A1. Si bien este tipo de dispositivos posee la capacidad de liberar y administrar los medicamentos al paciente durante periodos de tiempo prolongados,  
10 adolecen en general de falta de medios para poder regular dicha administración, lo que les impide adaptarse a las necesidades puntuales del paciente (por ejemplo, cuando éste está a punto de sufrir un episodio de migraña).

Por último, también son conocidos algunos dispositivos del estado de la técnica que  
15 permiten el control de algunas variables hemodinámicas del paciente, o de otros parámetros físico/químicos del mismo, así como la transmisión de los datos asociados a dichas variables hasta un servidor de datos, con fines de análisis o monitorización. Ejemplos de los citados dispositivos son, por ejemplo los modelos comercializados bajo las marcas Everion o Empatica E4 Wristband, así como numerosos modelos de pulseras deportivas. No obstante,  
20 ninguna de ellas posee la capacidad de liberar o administrar medicamentos al paciente.

A la luz de las limitaciones actuales del estado de la técnica y según lo descrito en los párrafos anteriores, se hace necesario desarrollar nuevos sistemas que permitan tanto la monitorización, análisis y seguimiento de los parámetros hemodinámicos y/o fisiológicos del  
25 paciente, como la administración controlada de fármacos, ya sea puntual o prolongada, según diferentes protocolos de actuación. La presente invención plantea una respuesta a dicha necesidad, mediante un novedoso dispositivo autónomo de gestión y administración temprana de medicación, así como de un sistema en red que comprende dicho dispositivo.

## 30 DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCION

Según lo descrito en el apartado precedente, la presente invención plantea un dispositivo de gestión y administración de fármacos, especialmente indicado para el tratamiento de pacientes de enfermedades crónicas. El dispositivo propuesto es capaz de gestionar, de  
35 forma autónoma, aspectos importantes relativos a las crisis que se producen en este tipo de patologías, contribuyendo a reducir la carga que conllevan las mismas sobre los pacientes,

mejorando su calidad de vida. El dispositivo comprende, preferentemente, un parche adhesivo o brazalete que permite la dosificación automática de la medicación antes del comienzo de las crisis, en base a una predicción de la aparición de las mismas.

5 Además, la conexión del dispositivo con la plataforma de gestión, permite conocer en todo momento las reservas del fármaco, pudiéndose habilitar servicios de tele-farmacia o “farmacia a domicilio” que aseguren la disponibilidad del mismo sin necesidad de que el paciente se desplace a la farmacia.

10 Los datos del paciente necesarios para la predicción son recogidos a través de unos sensores que realizan funciones de monitorización de diferentes parámetros, que son registrados por el propio dispositivo o por una aplicación software remota tal como, por ejemplo, una aplicación instalada en un teléfono móvil.

15 El dispositivo permite, a su vez, gestionar de forma automática la información adquirida del paciente y relativa a cómo evoluciona su enfermedad o cómo responde a la medicación, entre otros. De esta manera, el médico podrá acceder a esta información y, en el caso de que sea necesario, ajustar la dosis en la búsqueda de la mayor eficacia y el menor número de efectos adversos. Ello puede optimizar los periodos de prueba farmacológicos en el paciente, reduciendo tiempo, costes y mejorando las prestaciones de los sistemas sanitarios  
20 y calidad de vida del paciente.

El dispositivo está conectado, preferentemente de forma remota, a una red de comunicación y a medios hardware/software configurados para el análisis de los datos recogidos, estando dichos medios implementados a través de una o más aplicaciones de usuario. Dichas  
25 aplicaciones pueden comprender, por ejemplo, funcionalidades de recomendación (orientadas preferentemente a los facultativos), que proporcionarán resultados de correlación entre las dosis (cantidad y frecuencia) según el número de crisis, así como el tiempo de respuesta del paciente al fármaco por el uso prolongado de éste, facilitando por tanto el estudio de la farmacodinámica relativa a cada paciente. Esta capacidad es de  
30 especial relevancia en el estudio de nuevos fármacos y en ensayos clínicos, donde la invención permite realizar un seguimiento automático, no presencial y no invasivo de la respuesta del paciente al tratamiento.

Mediante el uso de diversos sensores para la monitorización de una pluralidad de  
35 constantes hemodinámicas y aplicando diferentes algoritmos de proceso de información y aprendizaje automático, el sistema es capaz de refinar de forma adaptada a cada paciente

su capacidad de predicción de las alteraciones de dichas constantes que preceden a un ataque. Actualmente, este tipo de modelizaciones predictivas permite anticipar el dolor con hasta 45-60 minutos de antelación.

5 Asimismo, el procedimiento implementado por el sistema de la invención es robusto, en cuanto a que permite mantener un nivel suficiente de precisión en las predicciones, incluso cuando alguno de los sensores no está disponible o proporciona datos con ruido. Estos resultados permiten al paciente gestionar de forma eficaz la administración del medicamento, así como prescindir del uso de alguno de los sensores en determinada  
10 ocasión.

Según lo descrito, la invención plantea, por tanto, una solución técnica basada en las siguientes mejoras:

15 - Capacidad de monitorización ambulatoria, a través de un dispositivo comercial inalámbrico y no invasivo, capaz de realizar la adquisición de un conjunto variado de señales fisiológicas. Durante el estudio se adquieren también variables externas, tales como geolocalización o climatología. Las variables se sincronizan con otros datos adquiridos en cuestionarios sobre cada enfermedad o tratamiento de la misma, a través  
20 de una aplicación software destinada al efecto.

- Desarrollo de librería de inteligencia artificial para la generación de modelos de predicción de crisis o eventos asociados a la enfermedad que puedan requerir medicación, a partir de los datos adquiridos. Estos modelos usan como entradas los  
25 datos adquiridos por la plataforma de monitorización inalámbrica y la aplicación software, y generan una probabilidad de ocurrencia futura de las citadas crisis o eventos, informando al paciente de que puede tomar la medicación para reducir o inhibir el dolor.

30 - Generación de modelos con pacientes monitorizados que llevan el dispositivo ambulatorio de monitorización el mayor tiempo posible durante el día (por ejemplo, el dispositivo se puede llevar durante el sueño, para los casos de crisis nocturnas o vespertinas). Además, marcan en la aplicación el comienzo de los síntomas, la finalización de éstos, y la intensidad del dolor. Con ello, se genera un conjunto de  
35 modelos computacionales que indican para cada paciente la probabilidad futura de

tener una crisis para un horizonte temporal dado, y en función de un conjunto variable de entrada de entre los datos monitorizados.

- 5 - Monitorización de las variables hemodinámicas principales, tales como: sudoración, ECG, fotopletiografía y temperatura superficial de la piel; a partir de las cuales se pueden obtener otras variables secundarias que son de interés en la predicción de las crisis o de otras patologías asociadas. Esta monitorización puede ser continua, permitiendo al paciente llevar el dispositivo siempre consigo, dada su naturaleza portátil y ergonómica.
- 10 - Monitorizar las variables ambientales sensibles a producir un episodio de dolor, tales como presión atmosférica, temperatura, humedad, luminosidad, etc. Mediante la correlación entre sus valores y los límites de sensibilidad del paciente, se puede advertir al paciente para que, sin limitar su estilo de vida, pueda evitar la aparición de una crisis y la necesidad de medicarse.
- 15 - El dispositivo permite almacenar, procesar e interpretar los datos de las variables tomadas, aplicando metodología algorítmica de predicción desarrollado para predecir las crisis asociadas a la enfermedad y producir una alerta automática dado el caso.
- 20 - A partir de la alerta generada, el dispositivo es capaz de aplicar el medicamento necesario de forma automática e independiente. De este modo, se puede evitar la llegada del dolor sin la necesaria intervención y/o acción por parte del paciente. Dicha aplicación se hace, preferentemente, por administración transdérmica o percutánea, mediante un parche de porosidad controlada eléctricamente del fármaco pertinente. La aplicación de un medicamento por vía cutánea reduce los contra-efectos a los que pueden dar lugar la toma oral tradicional, por ejemplo, en migrañas con náusea acompañante en pacientes migrañosos.
- 25 - El dispositivo cuenta con un circuito de control de corriente (preferentemente, una bomba de corriente controlada por tensión) o un circuito de control de potencial eléctrico, dependiendo del vehiculizador de la molécula en el parche, que activa la dosificación del medicamento. El sistema es adaptable a cada tipo de medicamento, la dosis recomendada, su dosificación y la porosidad del parche.
- 30 - El dispositivo cuenta con un circuito de control de corriente (preferentemente, una bomba de corriente controlada por tensión) o un circuito de control de potencial eléctrico, dependiendo del vehiculizador de la molécula en el parche, que activa la dosificación del medicamento. El sistema es adaptable a cada tipo de medicamento, la dosis recomendada, su dosificación y la porosidad del parche.
- 35 - En caso de que el parche dosificador no se encuentre disponible o la carga de medicamento se encuentre agotada, el dispositivo permite generar un evento de alarma al paciente, por ejemplo por medio de un dispositivo móvil o una interfaz web de



escritorio, que notificará al paciente o al facultativo la llegada de una crisis, para que éste tome el medicamento por la vía oral tradicional.

- 5 - El dispositivo permite la carga de principio activo en el parche de forma personalizada. Así, el sistema de la invención proporciona, en coordinación con personal sanitario conectado al mismo, una herramienta eficaz para estudiar la eficacia del medicamento y adecuar la dosis y curva de suministro de manera adaptada a cada paciente.
- 10 - El sistema cuenta con capacidad de comunicación inalámbrica incorporada, que podrá solicitar de manera automática la entrega domiciliaria urgente de parches de aplicación o medicamentos orales cuando el paciente no tenga el medicamento y el sistema predice la llegada de una crisis sintomática. El sistema se puede comunicar para ello con servicios de entrega y transporte directo, o con servicios de farmacia de atención comercial u hospitalaria. Ello permite, además, un control más eficiente del stock de  
15 dichos servicios.

De forma más detallada, y como respuesta a los anteriores requisitos y funcionalidades, un primero objeto de la invención se refiere a un dispositivo autónomo de monitorización de  
20 pacientes y administración de medicación según cualquiera de las reivindicaciones aportadas en el presente documento.

Preferentemente, dicho dispositivo comprende:

- 25 - un soporte portátil de sensorización y control del paciente, equipado con una pluralidad de sensores de parámetros físicos, químicos o biológicos de dicho paciente;
- medios electrónicos de adquisición de datos de las señales generadas por los sensores;
- medios electrónicos de procesamiento de los datos adquiridos por los medios de adquisición; y
- 30 - medios de comunicación inalámbrica de información asociada a datos del paciente adquiridos y/o procesados por los medios de adquisición o de procesamiento correspondientes, y/o a datos asociados a uno o más protocolos de administración de medicamentos al paciente;

Ventajosamente, el dispositivo de la invención comprende, adicionalmente:

- 35 - medios de administración de uno o más medicamentos, estando dichos medios adaptados para recibir instrucciones de los medios de procesamiento y para administrar

dichos medicamentos al paciente, en respuesta a dichas instrucciones; donde los citados medios de administración comprenden:

- un circuito de control conectado con los medios de procesamiento y/o con los medios de comunicación inalámbrica;
- 5       • un parche transdérmico de activación mediante iontoforesis, conectado a un circuito de control;
- un reservorio de medicamento recargable o sustituible, conectado al circuito de control.

10       En una realización preferente de la invención, los sensores comprenden uno o más de los siguientes: sensores de temperatura superficial de la piel, sudoración, electrocardiografía, saturación de oxígeno en sangre, fotopleletismografía, acelerometría, geolocalización.

15       En otra realización preferente de la invención, los sensores comprenden, adicionalmente, uno o más de los siguientes sensores de medición de parámetros externos al paciente: sensor de temperatura, sensor de humedad, sensor de presión.

20       En otra realización preferente de la invención, los medios de adquisición de datos comprenden un módulo electrónico de detección y corrección de errores en la señal de los sensores configurado para adaptar, filtrar y/o regenerar dicha señal en tiempo real.

25       En otra realización preferente de la invención, el circuito de control comprende un módulo controlador basado en lógica difusa, configurado para identificar y/o predecir una pluralidad de eventos que requieran la administración del medicamento, y establecer las corrientes de control de iontoforesis correspondientes que activan el parche transdérmico, a través de dicho circuito de control. Preferentemente, el módulo controlador basado en lógica difusa está conectado a un convertidor digital a analógico (DAC) ubicado en el circuito de control, y configurado para fijar una zona de trabajo de tensión que controla una bomba o fuente de corriente, cuya salida está conectada al parche transdérmico. Y, aún más preferentemente,  
30       la salida del convertidor DAC está conectada a un amplificador de corriente.

35       En otra realización preferente de la invención, uno o más de los componentes electrónicos del mismo están alimentados por medio de una batería recargable, y/o por alimentación directa por toma de corriente.

En otra realización preferente de la invención, los medios de comunicación inalámbrica están configurados para transmitir o recibir información a/desde puntos de conexión remota mediante protocolos de comunicación por radiofrecuencia o conexión directa de datos a una red de datos móvil o a internet.

5

En otra realización preferente de la invención, el soporte portátil de sensorización y control del paciente comprende un brazalete y/o una fijación adhesiva al paciente.

10

Asimismo, un segundo objeto de la invención se refiere a un sistema autónomo de monitorización de pacientes y administración de medicación según cualquiera de las reivindicaciones aportadas en el presente documento. Dicho sistema comprende al menos un dispositivo según cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, y al menos un dispositivo móvil conectado de forma inalámbrica a los medios de comunicación de dicho dispositivo, a través de una red de comunicación de datos.

15

En una realización preferente del sistema de la invención, el dispositivo móvil está configurado como pasarela o puerta de enlace a la red de comunicación de datos.

20

En otra realización preferente de la invención el sistema comprende, adicionalmente, uno o más terminales y/o servidores de control y/o de gestión de información asociada a los datos del paciente adquiridos y/o procesados, y/o a los datos asociados a la administración de los medicamentos al paciente, estando dichos terminales y/o servidores conectados a la red de comunicación de datos.

25

En otra realización preferente del sistema de la invención, el dispositivo móvil comprende una interfaz gráfica configurada a través de una aplicación software para mostrar información relativa a los datos adquiridos o procesados por el dispositivo, así como información relativa a la administración de medicamentos al paciente.

30

En otra realización preferente de la invención, el sistema comprende uno o más medios implementados por software para generar alarmas en el dispositivo móvil, relativas a una enfermedad del paciente o a la administración del medicamento.

35

Como se ha mencionado, el dispositivo de la invención, su sistema asociado y la metodología implementada por los mismos trasciende los límites de la patología de la migraña, pudiendo generalizarse para la predicción de otro tipo de enfermedades crónicas,

de origen neurológico o no, y que conlleven la aparición de crisis periódicas, por ejemplo la epilepsia, o la diabetes. Además del uso preferente en el seguimiento de enfermedades crónicas, la invención también resulta igualmente utilizable en otros contextos, tales como en el ámbito deportivo, como por ejemplo en el deporte de resistencia donde, en lugar de la administración de medicación, se permite la administración de nutrientes necesarios dirigidos a maximizar el rendimiento del deportista.

**DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Para una comprensión más completa de la invención, se hace referencia a la siguiente descripción y al dibujo adjunto, en el cual:

La Figura 1 muestra un esquema general de bloques del dispositivo y del sistema de la invención, en una realización preferente de la misma.

- Descripción de los elementos numéricos referidos en la Figura 1:

(1)	Soporte portátil de sensorización y control
(1')	Sensores
(2)	Medios electrónicos de adquisición de datos de los sensores
(2')	Módulo de detección y corrección de errores
(3)	Medios electrónicos de procesamiento de datos de los sensores
(4)	Medios de administración de medicamentos
(4')	Circuito de control
(4'')	Parche transdérmico
(5)	Medios de comunicación inalámbrica
(6)	Dispositivo móvil
(7)	Terminal de usuario
(8)	Servidor de control

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

A continuación se describen diferentes realizaciones preferentes de la invención, basadas en la Figura 1 del presente documento. Dichas figuras se aportan a modo de ejemplo, con fines no limitativos de la invención reivindicada.

La Figura 1 muestra un esquema general del dispositivo y del sistema de monitorización de pacientes y administración de medicación de la invención. Dicho dispositivo comprende, preferentemente, un soporte (1) portátil de sensorización y control del paciente, equipado con una pluralidad de sensores (1') de parámetros físicos/químicos/biológicos de dicho paciente; medios (2) de adquisición de datos de las señales generadas por los sensores (1'); medios (3) de procesamiento de los datos adquiridos; medios (4) de administración de uno o más medicamentos; y medios (5) de comunicación inalámbrica de información asociada a los datos del paciente adquiridos y/o procesados, y/o a los datos asociados a la administración de los medicamentos al paciente.

Por su parte, el sistema de la invención comprende, además del citado dispositivo, al menos un dispositivo (6) móvil conectado de forma inalámbrica a los medios (5) de comunicación. En diferentes realizaciones de la invención el sistema puede estar, asimismo, conectado a uno o más terminales (7) y/o a servidores (8) de control y/o de gestión de información asociada a los datos del paciente adquiridos y/o procesados, y/o a los datos asociados a la administración de los medicamentos al paciente.

Se procede, a continuación, a describir en detalle los elementos (1-8) descritos en el párrafo anterior:

El soporte (1) portátil de sensorización y control del paciente comprende, preferentemente, un brazalete o parche fijable al paciente, de forma que la posición del dispositivo se mantenga en el tiempo, por ejemplo estando dicho dispositivo dispuesto sobre el brazo del paciente, o sobre cualquier otra región de su cuerpo apta para la administración del medicamento. Para ello, se disponen cualesquiera medios habituales para la realización de esta función, tales como medios adhesivos a la piel del paciente, o medios de fijación como velcro, abrazaderas, bandas elásticas, etc. Asimismo, el soporte (1) del dispositivo está equipado con una pluralidad de sensores (1') de control de parámetros físicos, químicos y/o biológicos del paciente, tales como sensores de temperatura superficial de la piel, sudoración, electrocardiografía, saturación de oxígeno en sangre, fotopletimografía, acelerometría, geolocalización, etc. Los diferentes sensores (1') están adaptados para generar señales correspondientes a los parámetros monitorizados del paciente, que pueden ser leídos, registrados y/o procesados por los medios (2) de adquisición de datos y/o por los medios (3) de procesamiento, respectivamente, comprendiendo dichos medios (2, 3) electrónica correspondiente para realizar dichas funciones.

Los medios (2) de adquisición de datos comprenden electrónica implementada bajo hardware, software y/o firmware, configurada para adquirir los datos asociados a las señales generadas por los sensores (1'). Preferentemente, dichos medios (2) de adquisición comprenden, asimismo, un módulo (2') de detección y corrección de errores en la señal de los sensores (1') que permite, en tiempo real, adaptar, filtrar y/o regenerar dicha señal, manteniendo su calidad para el posterior procesado de la misma.

Los medios (3) de procesamiento comprenden electrónica implementada bajo hardware, software y/o firmware, configurada para analizar los datos proporcionados por los medios (2) de adquisición de datos generados por los sensores (1'), estableciendo uno o más patrones de predicción de eventos asociados a determinadas combinaciones de señales de los sensores (1'). Dichos eventos estarán relacionados, típicamente, con episodios de una enfermedad o estado físico, químico y/o biológico del paciente que requiera la administración de medicamentos, o la generación de alarmas para alertar a dicho paciente o a un usuario remoto del sistema de la invención.

Los modelos de predicción que conforman parte del hardware, software y/o firmware de los medios (3) de procesamiento pueden programarse y configurarse de manera personalizada para cada paciente o usuario, tanto de modo predefinido, como de modo adaptativo a través de las instrucciones enviadas desde los dispositivos (6) móviles, los terminales (7) y/o los servidores (8) de control y/o gestión que forman parte del sistema de la invención. Ello permite que los protocolos de intervención configurados en los medios (3) de procesamiento puedan optimizarse a lo largo del tiempo, tanto de forma general como de forma adaptada a cada paciente. Para ello, se pueden utilizar datos de administraciones anteriores de medicamentos o de lecturas anteriores por parte de los sensores (1'), utilizados en determinadas crisis sintomáticas. Cuando los protocolos se entrenan gracias a esta información de eventos anteriores, se pueden almacenar en medios (3) de procesamiento del dispositivo, y procesarse posteriormente, por ejemplo mediante técnicas de aprendizaje automático o "machine learning".

Así, los modelos implementados en los medios (3) de procesamiento son capaces de generar predicciones de la sintomatología de la enfermedad. Las predicciones individuales de cada modelo comprenden, preferentemente, la entrada a un sistema de combinación lineal de predicciones, dando lugar a una predicción final enriquecida que puede estar basada, además, en predicciones e información de otras fuentes, tales como fuentes ambientales tales como la temperatura ambiente, la presión ambiente, la humedad, etc. y

que pueden proporcionarse bien por los propios sensores (1') del dispositivo, o bien por otros sensores externos en comunicación con el dispositivo de monitorización, con los dispositivos (6) móviles, con los terminales (7) y/o con los servidores (8) del sistema.

5 Los medios (4) de administración de medicamentos están configurados para recibir instrucciones de los medios (3) de procesamiento y para administrar los medicamentos al paciente, en respuesta a dichas instrucciones. Preferentemente, comprenden un circuito (4') de control conectado con los citados medios (3) de procesamiento y/o a los medios (5) de comunicación inalámbrica, y un parche transdérmico (4'') de activación mediante iontoforesis. Dicho parche (4'') está preferentemente equipado con un reservorio de medicamento recargable o sustituible.

El modo funcionamiento de los medios (4) de administración, en una realización preferente, se detallan a continuación: el circuito (4') de control recibe señales de activación y/o de configuración a través de los medios (3) de procesamiento o de los medios (5) de comunicación inalámbrica, donde dichas señales codifican, con carácter general, las condiciones que gobiernan la administración de los medicamentos a través del parche (4'') transdérmico. Así, el circuito (4') de control permite seleccionar, entre otros parámetros, la velocidad de control de permeabilidad en función del rango de una corriente de control, el tipo de fármaco a dispensar y/o sus características farmacocinéticas. La configuración de los parámetros de la dosis o del medicamento a administrar puede estar pre-configurada en los medios (3) de procesamiento, o puede responder a instrucciones puntuales enviadas a través de los medios (5) de comunicación inalámbrica. Dichas instrucciones pueden quedar, posteriormente, también almacenadas en una memoria comprendida en los medios (3) de procesamiento. Asimismo, el circuito de control (4') puede comprender, en otras realizaciones preferentes de la invención, un controlador basado en lógica difusa, que permite identificar y/o predecir diferentes eventos que requieran la administración del medicamento, y establecer las corrientes de control de iontoforesis correspondientes, que activarán el parche (4'') transdérmico, a través del circuito (4') de control de suministro del medicamento.

Típicamente, en la realización descrita en el párrafo anterior, el controlador basado en lógica difusa fija una zona de trabajo de tensión y controla un convertidor digital a analógico, o DAC ("Digital to Analog Converter"), ubicado en el circuito (4') de control de suministro. La tensión de salida del DAC controla una bomba o fuente de corriente, cuya salida se puede amplificar con un amplificador de corriente que excita el parche (4'') transdérmico.

Uno, varios o todos los elementos (1-5) principales del dispositivo están, preferentemente, alimentados por medio de una batería recargable, si bien otras fuentes de alimentación pueden ser igualmente implementadas en el ámbito de la invención (por ejemplo, alimentación directa por toma de corriente).

5

Los medios (5) de comunicación inalámbrica están configurados para transmitir o recibir información a/desde puntos de conexión remota en el sistema al que pertenece el dispositivo de la invención. Típicamente, dichos puntos de conexión comprenden los dispositivos (6) móviles, los terminales (7) y/o con los servidores (8) de dicho sistema. Así, los medios (5) de comunicación pueden comprender, en diferentes realizaciones de la invención, cualquier medio adecuado de comunicación inalámbrica, ya sea por ejemplo mediante protocolos de comunicación por radiofrecuencia tales como Bluetooth, o conexión directa de datos a una red de datos móvil (3G, 4G, 5G) o a internet, por ejemplo mediante interfaces de tipo "Internet of Things" (IoT). Asimismo, es posible también utilizar uno o más dispositivos (6) móviles como pasarela o puerta de enlace a una red de comunicación más amplia, por ejemplo en arquitecturas de red en la nube (o "Cloud").

10

15

20

25

Preferentemente, el envío de datos a/desde el dispositivo de la invención se realiza de forma transparente al usuario, sólo siendo visible en determinados instantes requeridos (por ejemplo, cuando se ha generado una alarma o durante la carga del dispositivo), y permaneciendo inactiva el resto del tiempo (de esta forma, se ampliará la duración de la batería). No obstante, en diferentes realizaciones de la invención, la activación de los medios (5) de comunicación inalámbrica puede realizarse por cualesquiera otros medios, ya sean automáticos o manuales. Los datos transferidos están preferentemente encriptados, siguiendo por ejemplo un protocolo de tipo RSA ("Rivest-Shamir-Adleman"), asegurando la integridad de los datos ante ataques externos.

30

Una vez descritos los elementos (1-5) principales que integran el dispositivo de la invención, se procede también a ampliar la información sobre el resto de los elementos (6-8) comprendidos en el sistema de la invención junto con el propio dispositivo, y que se encuentran conectados a éste a través de una red comunicación inalámbrica (por medio de los protocolos o tecnologías antes mencionados).

35

Los dispositivos (6) móviles comprenden, preferentemente, dispositivos portátiles de tipo teléfono o tablet, que se emplean para recibir o transmitir información al dispositivo, así como para procesar información asociada al mismo y mostrarla al usuario (por ejemplo, al



propio paciente) mediante una interfaz gráfica adaptada al efecto. Dicha información puede comprender, por ejemplo, datos estadísticos de eventos asociados a la administración de los medicamentos, del tratamiento administrado en el tiempo, de información proporcionada por el facultativo, alarmas o mensajes de seguimiento, etc.

5

Los terminales (7) comprenden, típicamente, dispositivos de escritorio tales como ordenadores de sobremesa u ordenadores portátiles que serán utilizados, preferentemente, por el personal médico para realizar la programación del tratamiento a cada paciente, así como el seguimiento de la evolución de la enfermedad del mismo. Gracias a la integración de los terminales (7) en el sistema de la invención y de su capacidad de comunicación con los dispositivos de control, es posible acelerar los procesos de respuesta sanitaria, reduciendo además las visitas al médico y, por tanto, los costes asociados.

10

Por último, los servidores (8) de control y/o gestión permiten almacenar información asociada al sistema, así como implementar funcionalidades de tráfico de datos, procesamiento, gestión de usuarios o comunicación con el resto de elementos del sistema, o con los propios dispositivos de control. Típicamente, los servidores (8) pueden ser operados por el proveedor de servicios asociado al sistema, o por los sistemas sanitarios, y pueden estar configurados bajo cualquier arquitectura de red apta para la realización de las funciones descritas.

15

20

Mediante los elementos (1-8) que integran el sistema de la invención, es posible por tanto diseñar procedimientos de clasificación y predicción de eventos en los que será necesaria la administración de medicamentos al paciente con el dispositivo. Además, dichos procedimientos pueden incluir funcionalidades de comunicación, análisis y/o corrección por parte de los profesionales sanitarios, así como de alarmas a dichos profesionales o a los propios pacientes. También es posible incluir, en los mencionados procedimientos, cualesquiera otros protocolos de notificación o alarmas basados en parámetros específicos (como por ejemplo, la geolocalización), junto con la comunicación con otros elementos o puntos de conexión conectados a la red de comunicación del sistema (por ejemplo, farmacias cercanas, servicios de urgencias, etc.).

25

30

Por tanto y, como resumen de las ventajas proporcionadas por el dispositivo y el sistema de la invención, se procede a describir algunas de sus funcionalidades principales:

35

La invención proporciona la posibilidad de predecir y tratar diferentes eventos o crisis de una enfermedad crónica, sin necesidad de acción por parte del paciente, lo que supone una importante mejora de la calidad de vida del mismo.

- 5 El sistema y el dispositivo de la invención reducen los gastos sanitarios derivados del tratamiento de los pacientes, así como los asociados a la actividad laboral reducida o nula que dichos pacientes pueden hacer bajo los efectos de una crisis de la enfermedad correspondiente.
- 10 El sistema y el dispositivo de la invención son utilizables para el control de todo tipo de patologías crónicas tales como, entre otras, epilepsia (adelantando la administración de benzodiazepinas), crisis hipertensiva (administrando con predicción la dosis de urapidilo) o fibrilación auricular (adelantando la administración de digoxina).
- 15 El sistema y el dispositivo de la invención pueden utilizarse también en la práctica deportiva, con la monitorización de las constantes vitales y la evaluación del rendimiento del deportista de alto nivel y con gran desgaste (p. ej. ciclistas, maratonianos, triatletas, etc.), así como la administración de nutrientes según sea necesario (glucosa, sodio, etc.).
- 20 El sistema y el dispositivo de la invención son también de interés potencial para las administraciones públicas de salud, farmacéuticas que desarrollan medicamentos especializados de migraña y aseguradoras médicas.

## REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo autónomo de monitorización de pacientes y administración de medicación por vía transdérmica que comprende:

5           - un soporte (1) portátil de sensorización y control del paciente, equipado con una pluralidad de sensores (1') de parámetros físicos, químicos o biológicos de dicho paciente;

          - medios (2) electrónicos de adquisición de datos de las señales generadas por los sensores (1');

10          - medios (3) electrónicos de procesamiento de los datos adquiridos por los medios (3) de adquisición;

          - medios (5) de comunicación inalámbrica a uno o más dispositivos (6) móviles, de información asociada a los datos del paciente adquiridos y/o procesados por los medios (2, 3) de adquisición o de procesamiento correspondientes, y/o a datos asociados a uno o más protocolos de administración de medicamentos al paciente;

15          y **caracterizado por que** comprende, adicionalmente:

          - medios (4) de administración de uno o más medicamentos, estando dichos medios (4) de administración adaptados para recibir instrucciones de los medios (3) de procesamiento y para administrar dichos medicamentos al paciente por vía transdérmica, en respuesta a dichas instrucciones; y donde los citados medios (4) de administración  
20          comprenden:

          • un circuito (4') de control conectado a los medios (3) de procesamiento y/o a los medios (5) de comunicación inalámbrica;

          • un parche transdérmico (4'') de activación mediante iontoforesis, conectado al circuito (4') de control;

25          • un reservorio de medicamento recargable o sustituible, conectado al circuito (4') de control.

2.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde los sensores (1') comprenden uno o más de los siguientes: sensores de temperatura superficial de la piel, sudoración,  
30          electrocardiografía, saturación de oxígeno en sangre, fotopletismografía, acelerometría, geolocalización.

3.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los sensores (1') comprenden, adicionalmente, uno o más de los siguientes sensores de medición de  
35          parámetros externos al paciente: sensor de temperatura, sensor de humedad, sensor de presión.

4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los medios (2) de adquisición de datos comprenden un módulo (2') electrónico de detección y corrección de errores en la señal de los sensores (1') configurado para adaptar, filtrar y/o regenerar dicha señal en tiempo real.

5

5.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el circuito de control (4') comprende un módulo controlador basado en lógica difusa, configurado para identificar y/o predecir una pluralidad de eventos que requieran la administración del medicamento, y establecer las corrientes de control de iontoforesis correspondientes que activan el parche (4'') transdérmico, a través de dicho circuito (4') de control.

10

6.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde el módulo controlador basado en lógica difusa está conectado a un convertidor DAC ubicado en el circuito (4') de control, y configurado para fijar una zona de trabajo de tensión que controla una bomba o fuente de corriente, cuya salida está conectada al parche (4'') transdérmico.

15

7.- Dispositivo según la reivindicación anterior, la salida del convertidor DAC está conectada a un amplificador de corriente.

20

8.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde uno o más de los componentes electrónicos del mismo están alimentados por medio de una batería recargable, y/o por alimentación directa por toma de corriente.

25

9.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los medios (5) de comunicación inalámbrica están configurados para transmitir o recibir información a/desde puntos de conexión remota mediante protocolos de comunicación por radiofrecuencia o conexión directa de datos a una red de datos móvil o a internet.

30

10.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el soporte (1) portátil de sensorización y control del paciente comprende un brazalete y/o una fijación adhesiva al paciente.

35

11.- Sistema autónomo de monitorización de pacientes y administración de medicación por vía transdérmica que comprende, al menos, un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y, al menos, un dispositivo (6) móvil conectado de forma

inalámbrica a los medios (5) de comunicación de dicho dispositivo, a través de una red de comunicación de datos.

5 12.- Sistema según la reivindicación anterior, donde el dispositivo (6) móvil está configurado como pasarela o puerta de enlace a la red de comunicación de datos.

10 13.- Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 11-12, que comprende adicionalmente, uno o más terminales (7) y/o servidores (8) de control y/o de gestión de información asociada a los datos del paciente adquiridos y/o procesados, y/o a los datos asociados a la administración de los medicamentos al paciente, estando dichos terminales (7) y/o servidores (8) conectados a la red de comunicación de datos.

15 14.- Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 11-13, donde el dispositivo (6) móvil comprende una interfaz gráfica configurada a través de una aplicación software para mostrar información relativa a los datos adquiridos o procesados por el dispositivo, así como información relativa a la administración de medicamentos al paciente.

20 15.- Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 11-14, que comprende uno o más medios implementados por software para generar alarmas en el dispositivo (6) móvil, relativas a una enfermedad del paciente o a la administración del medicamento.

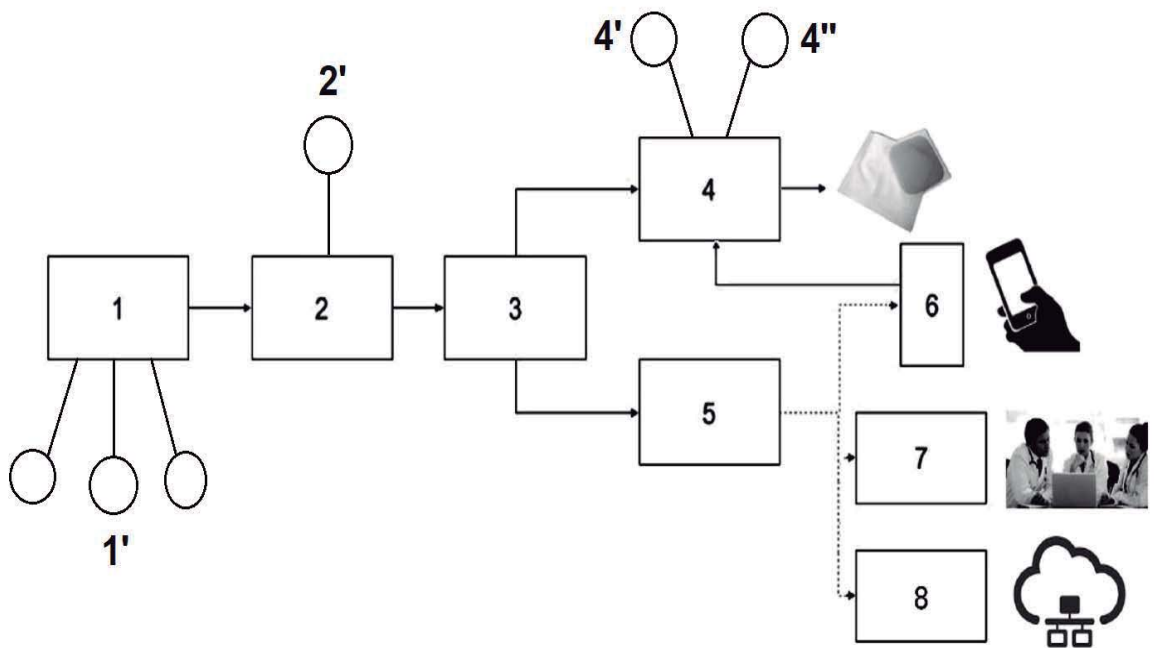


FIG. 1



- ②① N.º solicitud: 201930048  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 23.01.2019  
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61N1/30** (2006.01)  
**G16Z99/00** (2019.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2009149800 A1 (DURAND) 11/06/2009, párrafos [2, 7-13, 48-119]; reivindicaciones 16, 18	1-15
X	US 2009048556 A1 (DURAND) 11/06/2009, párrafo [2, 7-12, 37-81];	1-12
X	US 2017242428 A1 (PAL et al.) 24/08/2017, párrafos [15, 21, 23, 26-29, 31-34, 37-40, 44-48, 54-6, 67-68, 76, 111-116, 125-126, 130, 132-160];	1-15
X	US 2017252556 A1 (BONUTTI et al.) 07/09/2017, párrafos [3, 6, 29-32, 41-49, 59-62, 71-80];	1-15

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  
04.11.2019

Examinador  
A. Cárdenas Villar

Página  
1/2

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

A61N, G16Z

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

INVENES, EPODOC, DWPI, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE, NPL