

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 136**

21 Número de solicitud: 201400444

51 Int. Cl.:

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/0432 (2006.01)

G08B 21/02 (2006.01)

G06Q 50/22 (2012.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

27.05.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

16.12.2015

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

27.01.2016

Fecha de la concesión:

08.11.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

16.11.2016

73 Titular/es:

HERNÁNDEZ DÍAZ, Miguel (100.0%)
Avda. La Libertad 44, Edf. Verode, Portal 2, Piso 1,
Puerta D
38108 S.Cristobal de la Laguna (Sta. Cruz de Tenerife) ES

72 Inventor/es:

HERNÁNDEZ DÍAZ, Miguel;
REYES LÓPES, Basilio;
DÍAZ MARTÍN, David;
ZUÑIGA VILLANUEVA, Gregorio;
MIRANDA BETENCOR, Raúl;
MIRANDA BETANCOR, Esaú y
RIVERÓN MIRANDA, Israel

54 Título: **Sistema de monitorización remota de múltiples constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares en pacientes, con transmisión de datos por tecnología móvil y activación del protocolo de emergencia médica.**

57 Resumen:

La invención que presentamos consiste en un sistema de monitorización remota de múltiples constantes vitales que realiza un diagnóstico automático del paciente y ejecuta un protocolo de atención médica en caso de detectar patologías cardiovasculares subyacentes. El sistema comprende un nuevo parche multifuncional que se adhiere al cuerpo del paciente de forma cómoda y discreta. Automáticamente, este parche registra múltiples constantes vitales, diagnostica constantemente al paciente y transmite los datos a un teléfono móvil por tecnología Bluetooth. El teléfono móvil incluye una aplicación software que recibe los datos del parche e inmediatamente los transmite vía Internet, a uno o varios centros de control médico remotos.

ES 2 554 136 B1

DESCRIPCIÓN

Sistema de monitorización remota de múltiples constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares en pacientes, con transmisión de datos por tecnología móvil y activación del protocolo de emergencia médica.

La invención que nos ocupa consiste en un sistema de monitorización remota de múltiples constantes vitales que además realiza un diagnóstico automático del paciente y ejecuta un protocolo de atención médica en caso de detectar patologías cardiovasculares subyacentes. Se trata de un sistema caracterizado por monitorizar y evaluar el estado de salud de la persona las 24 horas del día y desde cualquier parte del mundo, además de ejecutar un protocolo de atención médica optimizado que atiende al paciente *in situ* y en un tiempo mínimo. El sistema que presentamos comprende un nuevo parche multifuncional que se adhiere al cuerpo del paciente. Este parche, se caracteriza porque contiene una batería de sensores biométricos inteligentes que miden y registran múltiples constantes vitales, un procesador de datos con un algoritmo de auto-diagnóstico que detecta alteraciones en las constantes del paciente y reconoce las patologías cardiovasculares asociadas y un transmisor/receptor inalámbrico que transmite los datos con tecnología *Bluetooth*. Por otro lado, el sistema cuenta con un teléfono móvil inteligente caracterizado por incluir una aplicación software que recibe los datos del parche y los transmite, junto con las coordenadas GPS del teléfono, a un centro médico remoto vía *Internet*. Si el parche detecta signos indicativos de una patología cardiovascular, enseguida envía una alarma de emergencia al teléfono móvil y este la transmite al centro médico remoto de forma inmediata. Finalmente, el centro de control médico remoto recibe los datos del paciente mediante servicios *Web*. Este centro dispone de un *software* de gestión que organiza y almacena la información en servidores de base de datos accesibles solo por personal autorizado. Así mismo, este programa monitoriza continuamente las constantes vitales del paciente y, en caso de recibir una alarma de emergencia, enseguida informa al personal del centro médico. Si se diera el caso, el centro médico pone en marcha el protocolo de emergencia para atender al paciente con la mayor brevedad posible. Con este nuevo sistema se pretende que las personas susceptibles de padecer un infarto u otro tipo de insuficiencia cardiovascular estén monitorizadas las 24 horas del día incluso fuera del ámbito hospitalario. A través de este sistema, los médicos pueden observar las constantes vitales del paciente en tiempo real y valorar su estado de salud en cualquier momento independientemente del lugar y/o lo lejos que se encuentre su puesto de trabajo.

Sector de la técnica

La presente invención se encuadra en el sector de la biotecnología referido al campo de la medicina preventiva, más concretamente en lo relativo al diagnóstico precoz y a la optimización de los protocolos de atención médica *in situ*.

Estado de la técnica

Según la Organización Mundial de la Salud: "la enfermedad coronaria es la causa más importante de muerte en todo el mundo; sigue aumentando y se ha convertido en una auténtica pandemia que no respeta fronteras". A la vista de los hechos, las autoridades médicas consideran que una forma eficaz de combatir la creciente tasa de mortalidad por enfermedad cardiovascular, aparte de llevar una vida saludable, consiste en monitorizar constantemente el estado de salud de aquellas personas susceptibles de padecer un

infarto o cualquier otra insuficiencia cardiovascular, incluso estando fuera del ámbito hospitalario. Por este motivo, autores de diferentes disciplinas han desarrollado sistemas que incluyen parches electrónicos que se adhieren al pecho del paciente y monitorizan su estado de salud, algunos de forma remota, mientras este desarrolla su vida diaria. Sin embargo, los sistemas que se han desarrollado presentan algunas limitaciones importantes. En primer lugar, la mayoría de estos dispositivos sólo monitorizan el electrocardiograma del paciente. Sin embargo, para realizar una valoración precisa del estado de salud de una persona, es importante tener en cuenta otras constantes vitales, como la tensión arterial o la saturación de oxígeno en sangre. Este es el caso de la invención descrita en la patente No. US20110237922, que consiste en un parche electrónico con forma de T invertida que sólo obtiene el electrocardiograma del paciente y transmite los datos a un terminal móvil por tecnología *Bluetooth*. Este modelo cuenta con un total de seis electrodos y utiliza el algoritmo EASI para obtener un ECG de doce derivaciones mediante el cálculo de lecturas promediadas. El algoritmo EASI es suficiente para mantener a pacientes monitorizados cuando están fuera de peligro, pero ante un evento isquémico, por ejemplo, es fundamental disponer de un ECG de doce derivaciones calculado a partir de la lectura de diez electrodos, ya que permite valorar el estado de salud de la persona con precisión. En el caso particular de los parches que solo monitorizan el electrocardiograma, existe un problema añadido que reside en la colocación de los electrodos. De hecho, la mayoría de errores al realizar un ECG son debido a la incorrecta colocación de alguno de ellos. Para solventar este problema, ha habido muchos intentos de crear un parche que integre los diez electrodos necesarios para obtener un ECG de doce derivaciones con calidad para el diagnóstico. En este sentido, el invento más destacable es el descrito en la patente No. US5938597, que incluye los electrodos correspondientes a las derivaciones precordiales en su correspondiente ubicación anatómica y los electrodos de miembros en los extremos del parche. Sin embargo, el diseño que propone esta patente está orientado para su utilización en pacientes varones, ya que la colocación adecuada de los electrodos se complica en las mujeres debido a su anatomía. Así mismo, en la patente No. US6.847.836 se menciona que para que el uso de estos parches electrónicos sea eficaz, deberían de fabricarse en cinco tallas distintas para adecuar la posición de los electrodos al tamaño del tórax del paciente. También existen parches electrónicos que monitorizan la tensión arterial y/o la saturación de oxígeno en sangre, como es el caso de la invención descrita en la patente N° US20050228299 A. En este otro caso, la información que recibe el médico sigue sin ser suficiente, ya que si se quiere evaluar el estado de salud del paciente con precisión, es necesario contar con el electrocardiograma. Al margen de todos estos parches electrónicos de nueva generación, a día de hoy, el monitor *Holter* sigue siendo el sistema más utilizado por los médicos para el seguimiento de enfermedades cardiovasculares. Se trata de un dispositivo electrónico de pequeño tamaño que funciona con pilas y que registra y almacena en una grabadora la actividad eléctrica del corazón durante al menos 24 horas, de forma ambulatoria y sin necesidad de hospitalización, lo que permite al paciente hacer su vida cotidiana sin restricciones.

Una vez completado el registro, el dispositivo se conecta a un ordenador y se descargan los datos recogidos. A partir de estos datos, el médico puede detectar arritmias y trastornos de tensión arterial que en la consulta serían muy difíciles de diagnosticar. El *Holter* se utiliza específicamente para diagnosticar alteraciones en el ritmo cardíaco y rara vez para detectar cardiopatías coronarias como el infarto o la isquemia. También existe el *Holter* de presión arterial, similar al *Holter* de ECG con la diferencia de que en lugar de utilizar cables y electrodos adheridos al cuerpo del paciente, este otro dispositivo usa un manguito de presión colocado en el brazo. Cada 20 minutos, este manguito se infla y se

toma la presión arterial. Los valores que se obtienen con cada lectura se almacenan en una grabadora que, al completar el registro, se conecta a un ordenador y se descarga la información. Otro factor determinante en la mortalidad por patología cardiovascular es el tiempo que se tarda en asistir al paciente. Es fundamental entender que el 65% de los fallecimientos ocurren antes de que el paciente llegue al hospital. En este sentido, existe una cadena de factores que dificultan el rápido traslado del paciente al hospital y que, por consiguiente, agravan el pronóstico. La primera limitación son los retrasos debidos a que las personas testigos del infarto o el propio paciente tarda demasiado tiempo en avisar al sistema de emergencias, Incluso puede darse el caso en el que el paciente se encuentre solo y no puede solicitar ayuda por sí mismo. En la actualidad, la media de tiempo entre el inicio de los síntomas hasta la consulta con el sistema sanitario supera los 95 minutos. En cualquiera de estas situaciones, ninguno de los sistemas antes mencionados tiene la capacidad de detectar una patología cardiovascular subyacente y de informar automáticamente a un centro médico en caso de emergencia". Específicamente en estos casos se cuenta con una hora, conocida como la "hora dorada" para poder ser trasladado a una unidad intensiva cardiovascular. Los 95 minutos promedio claramente sobrepasan la "hora dorada".

Cuando ocurre un infarto es fundamental realizar con la mayor brevedad posible un electrocardiograma de doce derivaciones y completarlo con los síntomas que refiere el paciente para obtener un diagnóstico con precisión. Normalmente, este primer ECG se realiza en el servicio de urgencias del hospital de destino. La patente No. US2013/0035571 A1, describe un sistema para obtener el electrocardiograma y la lectura de otras constantes vitales en la propia ambulancia mientras se traslada al paciente de camino al hospital. Además, este sistema envía los datos al hospital de destino, para que el personal de cardiología esté preparado para intervenir al paciente desde su llegada. A pesar de ser el sistema con mayor rapidez para detectar y enviar la información a un centro médico o cardiólogo, depende de que el equipo paramédico llegue hasta el paciente para poder obtener un diagnóstico.

Descripción de la invención

Sistema de monitorización remota de múltiples constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares en pacientes, con transmisión de datos por tecnología móvil y activación del protocolo de emergencia médica.

La invención que nos ocupa, comprende de un sistema de monitorización y diagnóstico remoto de patologías cardiovasculares y múltiples constantes vitales automático del paciente (0101) y ejecuta un protocolo de atención médica en caso de detectar patologías cardiovasculares subyacentes. Este sistema contiene un innovador parche multifuncional (0102), un teléfono móvil inteligente (0103) y uno o varios centro(s) de control médico remoto(s) (0104). La FIG. 1 muestra, en términos generales, la dinámica de funcionamiento del sistema que nos ocupa. El parche multifuncional (0102) registra múltiples constantes vitales, diagnostica al paciente (0101) de forma automática durante las 24 horas del día y transmite los datos al teléfono móvil (0103) constantemente por tecnología *Bluetooth*. El teléfono móvil (0103) incluye una aplicación *software* (FIG. 7 y FIG. 8) que recibe los datos enviados por el parche (0102), determina la posición geográfica del teléfono móvil (0103), envía la información al Centro de Control Médico remoto (0104) e informa, tanto al paciente (0101) como al Centro de Control Médico remoto (0104), sobre cualquier fallo de funcionamiento. El Centro de Control Médico (0104) almacena la información que recibe del teléfono móvil (0103), supervisa las

constantes vitales del paciente (0101) en tiempo real, ejecuta los planes de acción correspondientes a un fallo técnico en el sistema y pone en marcha protocolo de atención médica en caso de una emergencia. Cuando el parche multifuncional (0102) detecta una alteración en las constantes vitales del paciente (0101) que implique el inicio de una patología cardiovascular subyacente, envía al teléfono móvil (0103) una alarma indicando una situación de emergencia médica. La aplicación software instalada en el teléfono móvil (0103) transmite esta alarma al Centro de Control Médico remoto (0104) inmediatamente, indicando la patología más probable que sufre el paciente (0101). Dado que el Centro de Control Médico remoto (0104) conoce las coordenadas que determinan la localización exacta del paciente (0101), el protocolo de atención médica (FIG. 11 y FIG. 12) se pone en marcha incluso cuando el paciente (0101) sea incapaz de solicitar ayuda por sí mismo. Todo ello ocurre de forma inadvertida para el paciente (0101).

Parche multifuncional

El parche multifuncional (0102) consiste en un dispositivo electrónico multifunción que se adhiere al pecho del paciente (0101). Este parche (0102) se caracteriza porque comprende una batería de sensores biométricos inteligentes que miden y registran múltiples constantes vitales, un procesador de datos con un innovador algoritmo de auto-diagnóstico que reconoce patologías cardiovasculares y un transmisor/receptor inalámbrico que transmite los datos al teléfono móvil inteligente (0103) por tecnología *Bluetooth*. Se trata de un dispositivo inalámbrico, ligero y confortable que el paciente (0101) puede llevar consigo, de forma cómoda y discreta, mientras éste registra sus constantes vitales y evalúa su estado de salud las 24 horas del día.

La FIG. 2 muestra una representación gráfica sobre la implementación electrónica del parche (0102). Este parche se caracteriza por estar implementado con una arquitectura totalmente descentralizada que contiene una serie de unidades funcionales independientes. Se trata de un dispositivo multi-tarea que destaca por su alto rendimiento funcional debido a que las diferentes unidades trabajan al mismo tiempo y de forma independiente. La unidad de sensor periférico (0201) se caracteriza porque contiene un transmisor/receptor de datos de tecnología *Bluetooth* que capta las señales de otros sensores inalámbricos que pudiera llevar consigo el paciente (0101). De esta manera, el parche (0102) puede llevar el registro de otras constantes vitales a parte de las que incluye por defecto. La unidad de electrocardiografía (0202) comprende un electrocardiógrafo totalmente integrado en el parche (0102). Esta unidad se caracteriza por captar los impulsos eléctricos del corazón y obtener un electrocardiograma de doce derivaciones con calidad de señal para diagnóstico. Las señales eléctricas, que corresponden a cada derivación son acondicionadas por la propia unidad mediante filtros de implementación tanto analógica como digital. La unidad de electrocardiografía (0202) contiene diez electrodos de superficie distribuidos de forma estratégica y en permanente contacto con la piel del paciente (0101). Precordial C₁, se localiza en el cuarto espacio intercostal derecho en el borde derecho del esternón, precordial C₂, se ubica en el cuarto espacio intercostal izquierdo en el borde izquierdo del esternón, precordial C₃, está entre C₂ y el C₄, precordial C₄, se encuentra en la línea medio clavicular a la altura del pezón izquierdo, precordial C₅, se sitúa en la línea axilar anterior, precordial C₆, está localizado en la línea axilar media, AA esta en el brazo derecho, localizado en el espacio intercostal inmediatamente por encima del C₁. LA esta en el brazo izquierdo, ubicado en el espacio intercostal inmediatamente por encima del C₂. el LL esta en la pierna izquierda, en vertical a cuatro espacios intercostales por debajo del C₅, RL esta en la pierna derecha o neutro, y se sitúa en vertical justo debajo del LL en el intercostal izquierdo. La unidad de

suministro eléctrico (**0203**) se caracteriza por que contiene una batería eléctrica donde se almacena y distribuye la energía eléctrica para todos los circuitos y componentes electrónicos del parche (**0102**). La unidad de gestión (**0204**) se caracteriza por coordinar el funcionamiento global del parche (**0102**) y está implementada con un micro-controlador. Esta unidad comprueba constantemente la operatividad de cada módulo, informa a la unidad de alarmas (**0208**) sobre cualquier incidencia, recibe los datos correspondientes a las constantes vitales registradas por la unidad de electrocardiografía (**0202**), de tensión arterial (**0207**), de temperatura (**0205**), de inclinación corporal (**0206**) y del sensor periférico (**0201**); calcula constantes vitales indirectas a partir de las señales registradas y almacena los datos en la unidad de memoria (**0209**). Las constantes indirectas que calcula son: ritmo cardíaco y ritmo respiratorio. La unidad de temperatura (**0205**) se caracteriza porque contiene un termistor que mide y registra la temperatura corporal del paciente (**0101**). Cuenta con un terminal de contacto (**0311**) colocado en la zona axilar media justo por encima del electrodo precordial C₆ (**0506**) (FIG 5a-d). La unidad de inclinación corporal (**0206**) se caracteriza porque contiene un acelerómetro tridimensional que calcula constantemente la inclinación del cuerpo del paciente (**0101**) en los tres ejes espaciales. La unidad de tensión arterial (**0207**) consiste en un fotopletismógrafo de reflectancia, que mide la saturación de oxígeno en sangre del paciente (**0101**) y calcula su presión arterial. Para ello, cuenta con un fotodiodo, un diodo Led emisor de luz roja y otro diodo Led emisor de luz infrarroja, encapsulados en el cabezal (**0512**) situado en el espacio intercostal inmediatamente por encima del electrodo precordial C₃ (**0503**) (FIG. 5a y FIG. 5c) o en vertical justo por encima del electrodo LL (**0509**) (FIG. 5b y FIG. 5d) La unidad de alarmas (**0208**) se caracteriza por avisar al paciente (**0101**) a través de indicadores luminosos, acústicos y vibratorios sobre cualquier fallo o incidencia sucedida durante el funcionamiento del parche (**0102**). La unidad de memoria (**0209**) se caracteriza por que contiene una memoria electrónica de doble puerto donde se almacena temporalmente el registro de las diferentes constantes vitales. La unidad de diagnóstico (**0210**) se caracteriza por contener otro micro-controlador programado con un algoritmo de auto-diagnóstico, que evalúa constantemente el estado de salud del paciente (**0101**) en función de las constantes vitales que registra el dispositivo. Además de diagnosticar, esta unidad también se caracteriza por encargarse de comprobar la operatividad de la unidad de comunicaciones (**0211**), de establecer la conexión con el teléfono móvil (**0103**), de informar a la unidad de gestión (**0204**) sobre cualquier incidencia sucedida durante su funcionamiento, de leer los datos de la unidad de memoria (**0209**) y de transmitir al teléfono (**0103**) el registro de constantes vitales y el resultado del diagnóstico. La unidad de comunicaciones (**0211**) se caracteriza porque contiene un transmisor/receptor de *Bluetooth* a través del cual el parche (**0102**) transmite el registro de las constantes vitales y el resultado del diagnóstico al teléfono móvil inteligente (**0103**). La unidad NFC (**0212**) se caracteriza porque contiene una etiqueta pasiva de tecnología NFC que contiene el código de identificación del parche (**0102**). La FIG. 3 muestra un diagrama de flujo donde se describe el funcionamiento general de la unidad de gestión (**0204**). Cuando el parche (**0102**) se pone en marcha, la unidad de gestión (**0204**) realiza una lectura sobre el estado de cada una de las otras unidades para comprobar su operatividad. En primer lugar, comprueba el nivel de carga de la batería que suministra la energía eléctrica (proceso (**0301**)). En caso de que el nivel de carga esté por debajo del 10% del total, se le comunica a la unidad de alarmas (**0208**) que la carga de la batería está en estado crítico (proceso (**0302**)). Si el nivel de carga está por encima del 10% de la carga total, se comunica a la unidad de alarmas (**0208**) el estado actual de la batería (proceso **0303**) y se continúa con la verificación de la unidad de memoria (**0209**) (proceso **0304**). Si esta otra unidad responde con un error de funcionamiento, la unidad de alarmas (**0208**) recibe un mensaje de alerta para indicar al paciente (**0101**) que

hay un fallo técnico que impide almacenar datos en la memoria interna (0209) del parche (0102) (proceso 0305).

En caso de que no haya errores, se comprueba el funcionamiento de la unidad de electrocardiografía (0202) (proceso 0306). Si existiera algún error en esta unidad, que le impidiera funcionar con normalidad, la unidad de alarmas (0208) recibe una alerta para indicar al paciente (0101) que el electrocardiógrafo no funciona correctamente (proceso 0305). Además, esta misma alerta se registra en la unidad de memoria (0209) para luego ser transferida al teléfono (0103) a través de la unidad de comunicaciones (0211) (proceso 0308). Si la unidad de electrocardiografía (0202) no presenta errores, se comprueba el funcionamiento de la unidad de tensión arterial (0207) (proceso 0307). Nuevamente, si se da el caso en el que ésta unidad, presenta un error que le impidiera funcionar correctamente, la unidad de alarmas (0208) recibe una alerta para indicar al paciente (0101) que el fotopletimógrafo no funciona con normalidad (proceso 0305). Además, esta misma alerta se registra en la unidad de memoria (0209) para luego ser transferida al teléfono (0103) a través de la unidad de comunicaciones (0211) (proceso 0308). Si no hay errores en esta unidad, se continúa con la comprobación de la unidad de temperatura (0205) (proceso 0309). De la misma forma, si esta unidad informa sobre un error de funcionamiento, inmediatamente la unidad de alarmas (0208) recibe una alerta para indicar al paciente (0101) que el termómetro no funciona correctamente (proceso 0305). Esta misma alerta se registra en la unidad de memoria (0209) para luego ser transferida al teléfono (0103) a través de la unidad de comunicaciones (0211) (proceso 0308). En caso de que no haya errores, se comprueba el funcionamiento de la unidad de inclinación corporal (0206) (proceso 0310). De igual manera, si esta unidad informa sobre un error de funcionamiento, la unidad de alarmas (0208) recibe una alerta para indicar al paciente (0101) que el acelerómetro no está operativo (proceso 0305). Al igual que en los casos anteriores, esta alerta se registra en la unidad de memoria (0209) para luego ser transferida al teléfono (0103) a través de la unidad de comunicaciones (0211) (proceso 0308). Por último, la unidad de gestión (0204) termina la comprobación de las unidades, verificando la unidad de sensor periférico (0201) (proceso 0311). Si esta unidad no presenta errores de funcionamiento, se registra en la unidad de memoria (0209) los resultados obtenidos., y se le indicará que inicie la búsqueda de otros sensores inalámbricos que pudiera portar el paciente (0101) (proceso 0312). En el caso de encontrar algún sensor externo, la unidad de sensor periférico (0201) recibe instrucciones para establecer la conexión vía *Bluetooth* (proceso 0313). En caso de que esta unidad presente errores de funcionamiento, no encuentre sensores externos o no pueda establecer la conexión con alguno, la unidad de alarmas (0208) recibe una alerta para indicar al paciente (0101) la situación concreta de la unidad de sensor periférico (0201) (proceso 0305). De la misma forma que en todos los casos anteriores, la alerta queda registrada en la unidad de memoria (0209) para luego ser transmitida al teléfono (0103) por medio de la unidad de comunicaciones (0211) (proceso 0308). Una vez comprobado la operatividad de cada unidad, la unidad de gestión (0204) continúa con la ejecución de las tareas para las que ha sido programada. De forma cíclica, la unidad de gestión (0204) realiza una comprobación sobre el estado de la batería (proceso 0301) e informa a la unidad de alarmas (0208) sobre el nivel de carga (proceso 0303). A continuación, comprueba si la unidad de diagnóstico (0210) se encuentra operativa (proceso 0314). Si no funciona correctamente, la unidad de alarmas (0208) recibe una alerta para informar al paciente (0101) del error (proceso 0305). En el caso de que la unidad de diagnóstico (0210) esté operativa, la unidad de electrocardiografía (0202) recibe instrucciones para verificar los electrodos del electrocardiógrafo (proceso 0315).

Si todo es correcto, la unidad de gestión (0204) procede a la lectura de datos de las diferentes unidades de medida (procesos 0316, 0317, 0318, 0319 y 0321). En caso de haber algún error en la lectura de alguna unidad, la unidad de alarmas (0208) recibe una alerta para informar al paciente (0101) sobre un error de lectura (proceso 0305). Una vez registrados todos los datos, la unidad de gestión (0204) calcula el ritmo cardiaco y el ritmo de respiración del paciente (0101) a partir de los datos obtenidos por las otras unidades (proceso 0322). Finalmente, la información se almacena en la unidad de memoria (0209) (proceso 0323) y se repite el ciclo de forma ininterrumpida.

La FIG. 4 muestra un diagrama de flujo que representa la dinámica de funcionamiento general de la unidad de diagnóstico (0210). Al poner en marcha el parche (0102), se realiza una lectura sobre el estado de las diferentes unidades con las que interactúa esta unidad. En primer lugar, la unidad de diagnóstico (0210) informa a la unidad de gestión (0204) de que aún no está operativa (proceso 0401). A continuación se verifica la comunicación con la unidad de memoria (0209) (proceso 0402). De no haber errores, se comprueba la operatividad de la unidad de comunicaciones (0211) (proceso 0403) y, en caso de operar con normalidad, se le ordena que inicie la búsqueda del teléfono móvil (0103) (proceso 0404) y que establezca la conexión vía *Bluetooth* en caso de detectarlo (proceso 0405). Si la unidad de comunicaciones (0211) informa de que la conexión con el teléfono móvil (0103) se ha establecido con éxito, entonces la unidad de diagnóstico (0210) indica a la unidad de gestión (0204) que se encuentra operativa (proceso 0406).

Llegado a este punto, la unidad de diagnóstico (0210) espera a ser informada por la unidad de gestión (0204) sobre la disponibilidad de datos en la unidad de memoria (0209) (proceso 0407). Si hay nuevos datos disponibles, se lleva a cabo la lectura de los mismos (proceso 0408) y se procede a ejecutar el algoritmo de auto-diagnóstico para valorar el estado de salud del paciente (0101) y almacenar el resultado en la unidad de memoria (0209) (proceso 0409). Terminado el análisis de las variables, la unidad de diagnóstico (0210) transfiere los datos almacenados en la unidad de memoria (0209) a la unidad de comunicaciones (0211) para que envíe la información al teléfono móvil (0103) (proceso 0410). Si la unidad de comunicaciones confirma que el teléfono móvil (0103) ha recibido correctamente la información (proceso 0411), entonces la unidad de diagnóstico (0210) vuelve a esperar por la disponibilidad nuevos datos en la unidad de memoria (0209) (proceso 0407) y ejecuta de nuevo el ciclo. En caso de no haber confirmación por parte del teléfono, la unidad de diagnóstico (0210) ordena a la unidad de comunicaciones (0211) que compruebe nuevamente la conexión (proceso 0405). Si en algún momento la unidad de memoria (0209) presenta un problema de funcionamiento, la unidad de diagnóstico (0210) vuelve a comprobar la operatividad de la unidad de memoria (0209) (proceso 0402). En caso de presentarse un error, la unidad de diagnóstico (0210) informa a la unidad de gestión (0204) que no está operativa (proceso 0401) y revisa nuevamente la operatividad unidad de memoria (0209) (proceso 0402). Si la unidad de memoria (0209) funciona correctamente, la unidad de diagnóstico (0210) informa a la unidad de gestión (0204) de que vuelve a estar operativa (proceso 0406).

Las FIG. 5a-d muestran la posición exacta de cada electrodo, las cuales se describen a continuación: El electrodo (0501) (electrodo precordial C₁) se localiza en el cuarto espacio intercostal derecho en el borde derecho del esternón. El electrodo (0502) (electrodo precordial C₂) se ubica en el cuarto espacio intercostal izquierdo en el borde izquierdo del esternón. El electrodo (0503) (electrodo precordial C₃) está entre (0502) y (0504). El electrodo (0504) (electrodo precordial C₄) se encuentra en la línea medio clavicular a la altura del pezón izquierdo. El electrodo (0505) (electrodo precordial C₅) se sitúa en la

línea axilar anterior. El electrodo (0506) (electrodo precordial C₆) está localizado en la línea axilar media. El electrodo (0507) (electrodo de brazo derecho RA) está localizado en el espacio intercostal inmediatamente por encima del electrodo (0501).

El electrodo (0508) (electrodo de brazo izquierdo LA) se ubica en el espacio intercostal inmediatamente por encima del electrodo (0502). El electrodo (0509) (electrodo de pierna izquierda LL) se encuentra en vertical a cuatro espacios intercostales por debajo del electrodo (0505). El electrodo (0510) (electrodo de pierna derecha o electrodo neutro AL) se sitúa en vertical justo debajo del electrodo (0509). La unidad de temperatura (0205) se caracteriza porque contiene un termistor que mide y registra la temperatura corporal del paciente (0101). Cuenta con un terminal de contacto (0511) colocado en la zona axilar media justo por encima del electrodo precordial C₆ (0506) (FIG 5a-d). La unidad de tensión arterial (0207) consiste en un fotopletimógrafo de reflectancia, que mide la saturación de oxígeno en sangre del paciente (0101) y calcula su presión arterial.

Para ello, cuenta con un fotodiodo, un diodo Led emisor de luz roja y otro diodo Led emisor de luz infrarroja encapsulados en el cabezal (0512) situado en el espacio intercostal inmediatamente por encima del electrodo precordial C₃ (0503) (FIG. 5a y FIG. 5c) o en vertical justo por encima del electrodo LL (0509). El parche multifuncional (0102) está fabricado en distintos tamaños (Fig. 24 y 25) para adecuar la posición de los electrodos de la unidad de electrocardiografía (0202) y los terminales de contacto de la unidad de temperatura (0205) y de tensión arterial (0207) a la talla de cada persona.

Además, cuenta con un diseño específico para su utilización en pacientes varones (FIG. 5a y 5b) y otro con una mejor adaptabilidad al pecho de la mujer (FIG. 5c y 5d). En el parche de mujer se muestra una notable diferencia ergonómica con respecto al de los hombres, debido a que presenta una circunferencia que da forma a la parte inferior del pecho femenino (Fig. 24). Esto permite una mayor adaptabilidad, sujeción y comodidad para su uso, sin que haya movilidad ni falta de contacto de los electrodos con la piel del paciente (0101).

La Fig. 6a-b, del parche multifuncional (0102) muestra su fabricación multicapas que le confieren flexibilidad y adaptabilidad a los movimientos del paciente sin perder sujeción ni contacto con la piel. La capa intermedia (0602) consiste en una placa de circuito impreso flexible, que actúa como soporte físico del parche (0102), donde se encuentran implementados todos los circuitos electrónicos. A su vez, esta capa está protegida por una cubierta compuesta por las láminas (0601 y 0603), de material resistente, flexible e impermeable que evita daños en la electrónica, por golpes o por filtración de líquidos.

Además, este revestimiento le confiere la forma ergonómica al parche (0102), dejando al descubierto los electrodos y terminales de contacto que detectan las señales fisiológicas.

La capa (0604) consiste en una película adhesiva por ambas caras, hipoalergénica y transpirable que mantiene el parche (0102) adherido a la piel del paciente (0101) durante 30 días, pudiendo ser sustituida por otra cuando fuera necesario.

El algoritmo de auto-diagnóstico

Se caracteriza por detectar alteraciones en las constantes vitales del paciente (0101) de forma automática e identificar las patologías cardiovasculares asociadas. Este algoritmo, basado en técnicas complejas de procesamiento de señales, analiza la geometría de la

forma de onda que presenta el impulso eléctrico cardíaco en las doce derivaciones del electrocardiograma y determina los puntos característicos de cada señal. A partir de estos puntos, el algoritmo determina si el pulso es normal o presenta anomalías de amplitud, de periodicidad o de cualquier otra característica que permita identificar una patología cardiovascular subyacente. Además, en caso de detectar alguna alteración cardíaca, el algoritmo complementa su diagnóstico con el análisis del resto de las otras constantes vitales, también registradas por el parche (**0102**), como los valores de tensión arterial, temperatura, inclinación del cuerpo del paciente, saturación de oxígeno en sangre, ritmo cardíaco, ritmo respiratorio y cualquier otra variable registrada a través de la unidad de sensor periférico (**0201**).

La FIG. 7 muestra un diagrama de flujo donde se representan los procesos generales en los que se divide la ejecución del algoritmo de auto-diagnóstico. Cuando el médico coloque por primera vez al paciente (**0101**) el parche (**0102**), este realiza un registro del electrocardiograma completo y de todas sus constantes vitales. Estos valores, se usan como referencia para poder llevar a cabo el diagnóstico y valorar correctamente el estado de salud del paciente (**0101**). Una vez que los valores de referencia se han almacenado en la memoria (**0209**) del parche (**0102**), el algoritmo evalúa continuamente el estado del paciente (**0101**) analizando solo la derivación DII (proceso **0701**). Si se presentara alguna anomalía asociada con una patología cardiovascular, el algoritmo registra en la memoria (**0209**) del parche (**0102**) una notificación de alarma (proceso **0706**), la cual será transmitida al teléfono por la unidad de comunicaciones (**0211**).

Además, el algoritmo analiza inmediatamente el resto de constantes vitales para completar el diagnóstico (proceso **0707**). En el caso de detectar anomalías en estas otras constantes, el algoritmo adjunta a la notificación de alarma anterior información complementaria que contribuye a valorar el estado del paciente con mayor precisión (proceso **0708**). La sistemática, a la hora de analizar las doce derivaciones del electrocardiograma, consiste en determinar diferentes parámetros y compararlos con sus valores de referencia (**0702** y **0704**). Los parámetros calculados a partir de cada derivación son:

Frecuencia cardíaca: (Fig. 15) Al registrar el pulso eléctrico del corazón, se medirá inicialmente la derivación DII, midiendo el tiempo que existe entre cada onda R para poder determinar la frecuencia cardíaca; lo que en el papel conlleva tener que contar los cuadros que hay entre un complejo QRS y el siguiente; esta función es desarrollada por nuestro software de forma automática, indicando en todo momento la FC del paciente y sus variaciones: $FC > 100$ ppm (Taquicardia sinusal) o $FC < 60$ ppm (Bradicardia sinusal). Tiempo de interpretación ahorrado: 10 - 30 segundos; además de la ventaja que supone la monitorización continua.

Ritmo: (Fig. 16) Las arritmias son unas patologías muy frecuentes en la población. Muchas veces cursan de forma subclínica pasando desapercibidas tanto para el paciente, como para el personal médico. Debido a ello y a que constituye la base de numerosas patologías, es convenientes tenerlas controladas. Hacer un ECG es la manera más precisa de detectar una arritmia, ya que es la única técnica que permite explorar los fenómenos eléctricos que acontecen en el corazón. Dentro de la sistemática de interpretación del ECG, el primer paso consiste en ver si existe ritmo sinusal. El módulo sinusal, emite impulsos regulares que estimulan la contracción auricular, este impulso eléctrico conocido como despolarización se extiende como una onda que queda registrada en el ECG como onda **P**. Si en el ECG todos los complejos van precedidos de

una onda **P**, diremos que el paciente esta en ritmo sinusal. Si esto no ocurre así, podríamos estar ante una extrasístole.

Onda P: Es la primera onda del electrocardiograma, esta representa la despolarización, y contracción de las aurículas del corazón, la onda es positiva en todas las derivaciones, excepto en VR y a veces, es aplanada o negativa en D3. En la derivación precordial V1 puedes ser bifásica, en estos casos la posición final electronegativa, corresponde a la aurícula izquierda. Su aspecto morfológico, es útil como indicio de enfermedad en entidades que repercuten en la hemodinámica sobre las aurículas, especialmente en la estenosis, insuficiencia mitral, y en la cardiopatía pulmonar hipertensiva.

Complejo QRS: (Fig.17) posterior a cada onda P debe de seguir un complejo de ondas llamado complejo QRS, no todas las derivaciones presentan el complejo característico de tres ondas, la primera siendo la onda Q (negativa), la segunda la onda R (positiva) y la tercera la onda S (negativa). La derivación DII, cuenta con el complejo característico y es una razón más por la cual se considera la derivación de referencia para detectar alteraciones de manera rápida, ya que la derivación DII representa a grosso modo el resto de las derivaciones cardíacas.

Eje Eléctrico: (Fig. 18) La dirección del estímulo eléctrico a lo largo del corazón viene representado por un vector, dicho vector señala la dirección que sigue la mayoría de impulsos eléctricos. El vector va variando, a medida que el estímulo eléctrico viaja por el sistema de conducción cardíaco y es posible calcularlo utilizando para ellos, dos derivaciones cualesquiera. Conocer el eje eléctrico nos permite situar una determinada alteración de la conducción, de esta manera podemos saber si un infarto miocardio, es anterior o posterior y de esta manera intuir en qué arteria coronaria ha ocurrido la obstrucción. Así mismo, cambios en el eje del corazón nos refieren si el corazón ha modificado su forma presentando crecimiento de alguna de sus partes que puede repercutir en la hemodinámica del paciente.

Hipertrofia: (Fig. 19) Un aumento de grosor de la pared de cualquier de las cámaras del corazón puede alterarnos sensiblemente el ECG, por lo que es conveniente tener en cuenta este dato para evitar la activación innecesaria de alarmas. En la mayoría de los casos, una hipertrofia cardíaca pasa totalmente desapercibida clínicamente y el paciente puede llevar una vida normal; pero es recomendable tenerlas en cuenta para que no interfieran en el algoritmo. Esto se evitará al tener como referencia el electrocardiograma inicial del paciente, donde se podrá valorar si ya existe una hipertrofia y donde se encuentra el eje del corazón.

Bloqueo: (Fig. 20) El corazón está formado por cuatro cavidades: dos cavidades superiores (aurículas) y dos cavidades inferiores (ventrículos). El nódulo sinoauricular (SA), ubicado cerca de la parte superior de la aurícula derecha, emite señales eléctricas que se envían al nódulo aurículoventricular (AV). El nódulo AV envía las señales a los ventrículos, que son las principales cavidades de bombeo del corazón. Cuando el corazón funciona bien, las señales eléctricas se transmiten sin problemas desde las aurículas a los ventrículos, lo que produce contracciones musculares rítmicas que bombean sangre hacia el resto del cuerpo. Existen tres tipos de obstrucción cardíaca, que varían de leves a graves:

a) Bloqueo cardiaco de primer grado: es la forma más leve de bloqueo cardiaco. En este caso, las señales eléctricas del nódulo SA se mueven más lento de lo normal hacia el nódulo AV, pero todas las señales llegan a los ventrículos.

- 5 b) Bloqueo cardiaco de segundo grado: una obstrucción cardiaca de segundo grado significa que algunas de las señales eléctricas no están llegando a los ventrículos. Esto provoca "latidos caídos". y estas se subdividen en:

10 Bloqueo cardiaco de segundo grado de tipo 1 (también llamada obstrucción AV Mobitz de Tipo 1 o de Wenckebach)

Bloqueo cardiaco de segundo grado de tipo II (también llamada Tipo II de Mobitz).

- 15 c) Bloqueo cardiaco de tercer grado (u obstrucción cardiaca completa): es el tipo más grave de obstrucción cardiaca ya que ninguna señal eléctrica del nodo SA está llegando al ventrículo, esto genera que el corazón no produzca contracciones rítmicas y pueden derivar en la muerte del paciente.

20 **Segmento ST:** (FIG.21) El segmento **ST** junto con la onda **T**, representa a las fuerzas originadas en el proceso de repolarización y relajación ventricular que corresponde al llenado de sangre de los ventrículos. El segmento **ST**, correspondería al intervalo comprendido entre la despolarización y la repolarización. Este segmento, se mide desde el punto **J** hasta el comienzo de la onda **T**. Tiene una longitud hasta de 0,15 s, magnitud que carece de importancia clínica, ya que lo esencial en este sector del electrocardiograma es la presencia de sus derivaciones o desplazamientos de la línea isoelectrico. Estos desplazamientos pueden originarse en situaciones patológicas o como expresión del influjo de factores puramente fisiológicos. Los desplazamientos fisiológicos tienen un límite que se ha considerado de 1mm en derivaciones estándares y hasta 2 mm en las derivaciones precordiales. Los desplazamientos del segmento **ST** son la forma de expresión del tejido miocardio lesionado, constituyen un factor esencial en los diferentes fenómenos que ocurren en el infarto miocardio y señalan la fase aguda de su evolución. En nuestro algoritmo miramos los desplazamientos del segmento **ST**, basándonos en sus aspectos morfológicos, y sobre todo en el sentido positivo o negativo que muestran sus perturbaciones.

35 **Onda T:** (Fig. 22) La onda **T**, junto al segmento **ST**, forman parte del proceso de repolarización ventricular. La onda **T** es, por lo general más prominente en las derivaciones precordiales. Es importante la orientación positiva o negativa de **T**, así como la correlación de esta variable con otros sectores del electrocardiograma, sobre todo con el complejo ventricular y el segmento **ST**. La onda **T** es siempre negativa en **VR**, 40 ocasionalmente negativa en **V1** y **V3**, y excepcionalmente negativa en el **VL**, por otra parte la onda **T** es siempre positiva en **D1** y **D2**, **VF**, **V2** a **V6** y por lo general **VL**.

45 **Infarto:** (Fig. 23) Una de las patologías cardiacas más frecuentes, y más fácilmente identificables en el ECG es el infarto miocardio. Diagnosticarla es uno de los principales objetivos de nuestro sistema, ya que detectarlos a tiempo, o incluso antes de que ocurra influye en gran medida en su morbi-mortalidad. Un IAM pasa por tres fases bien definidas, todas ellas tienen representación en el trazado electrocardiográfico. Una primera fase de isquemia, donde debido a una obstrucción en una arteria coronaria, el 50 aporte de oxígeno al tejido subyacente se ve interrumpido. En el ECG la isquemia se

vería como una inversión de la onda **T**, a esto le seguiría una lesión del tejido que vendría representando en la mayoría de los casos por una elevación del segmento **ST**.

Finalmente la aparición de ondas **Q** en el ECG nos completaría la sospecha de infarto.

Debemos tener en cuenta que es importante saber si ocurre o no la elevación del segmento **ST**, ya que el modo de actuación en cada caso es diferente. Ante una variación de cualquier parámetro indicando en el algoritmo, se activará automáticamente una alarma, que llegará al Centro de Control Médico, donde un equipo especializado, decide el modo de intervenir en cada caso y si es necesario activar el protocolo de emergencias correspondientes. Para complementar el análisis del electrocardiograma, el algoritmo compara las otras constantes vitales registradas por el parche (**0102**) con sus correspondientes valores de referencia. Las constantes complementarias son:

Tensión Arterial: Usualmente, las lecturas de presión sanguínea se dan en dos números, por ejemplo 120 sobre 80 (escrito como 120/80); El primer número se denomina lectura de presión sanguínea sistólica (PS) y representa la presión máxima ejercida, cuando el corazón se contrae y la sangre es eyectada hacia el torrente sanguíneo. El segundo número (el más bajo) se llama lectura de presión sanguínea diastólica (PD) y representa la presión en las arterias, cuando el corazón se encuentra en reposo mientras se rellena de sangre. La Tensión Arterial se define como la presión ejercida por el volumen circulante de la sangre sobre las paredes de las arterias, venas y cámaras cardíacas. La presión sanguínea global, se mantiene mediante la compleja interacción de los mecanismos homeostáticos orgánicos, moderados por el volumen de la sangre, la luz de las arterias y arteriolas y la fuerza de contracción cardíaca. La tensión arterial se modifica en respuesta a alteraciones cardíacas y aporta mucha información sobre el estado hemodinámico del paciente. De la misma manera, la tensión arterial puede estar alterada a pesar de que el paciente tenga un ritmo eléctrico normal. Así mismo, si el parche detecta una alteración en el ritmo cardíaco, medirá la tensión arterial para poder complementar el diagnóstico.

Saturación de Oxígeno en Sangre: La saturación de oxígeno, es la cantidad de oxígeno que se combina en el sentido químico, con la hemoglobina para formar la oxihemoglobina, que es el elemento que transporta el oxígeno en sangre hacia los tejidos. Los niveles de saturación óptimos garantizan que las células del cuerpo reciban la cantidad adecuada de oxígeno. El oxígeno, es un elemento vital para muchos procesos celulares. Se considera que el porcentaje adecuado de oxígeno en sangre, es de entre el 96 y 99 por ciento. Por debajo del 90 por ciento de saturación se produce hipoxemia, es decir, disminución anormal de la presión parcial de oxígeno en sangre arterial, con la cual los tejidos dejan de recibir el oxígeno necesario para realizar sus funciones. Una oximetría se puede realizar para evaluar la adecuación de los niveles de oxígeno (o saturación de oxígeno) en la sangre en una variedad de circunstancias tales como la cirugía, otros procedimientos que involucren sedación (por ejemplo, la broncoscopia), el ajuste de oxígeno complementario según sea necesario, la eficacia de los medicamentos de pulmón, y si el paciente presenta tolerancia a mayores niveles de actividad. Otras razones que pueden influir son las siguientes, no limitándose a:

1.- Ventilación mecánica: el uso de un ventilador para mantener la respiración apnea del sueño, los períodos de interrupción de la respiración durante el sueño.

2.- Enfermedades como el infarto, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), anemia, cáncer de pulmón, asma o neumonía. Cuando los pacientes presentan alteraciones cardiovasculares, la saturación de oxígeno se ve disminuida.

5

Ritmo respiratorio: Nuestro dispositivo monitoriza durante las 24 horas el ciclo de oscilación regular de inspiración y espiración, controlado por impulsos neuronales transmitidos entre los músculos inspiratorios del tórax y el centro respiratorio localizado en el encéfalo. En el caso de una enfermedad cardiovascular, el ritmo respiratorio es uno de los primeros parámetros, que se modifican para tratar de compensar la alteración cardíaca, que repercute en la distribución de la sangre oxigenada a través del cuerpo. De tal manera que al momento de detectar una alteración cardíaca, se valorará si el ritmo respiratorio ha modificado.

10

Temperatura corporal: Con la monitorización constante de nuestro dispositivo, se pretende tener controlada cualquier variación en la temperatura normal del cuerpo, la cual varía según la persona, la edad, la actividad y el momento del día. La temperatura corporal normal promedio que generalmente se acepta, es inferior a 37°C. Algunos estudios sugieren que hay un rango más amplio de temperaturas corporales "normales". Ante una temperatura por encima de 37.2 - 37.5°C nuestro dispositivo generaría una alarma, indicando al paciente y a nuestro Centro de Control Médico, que el paciente tiene una elevación de la temperatura para que esta sea controlada; la cual puede estar causada por una infección, una enfermedad, o cuando el paciente presente alteraciones en el ritmo especialmente en la taquicardia, ya que por ejemplo la fiebre aumenta por si sola la frecuencia cardíaca y la frecuencia respiratoria, muchos pacientes con fiebre presentan taquicardia sinusal.

15

20

25

Grado de inclinación del cuerpo del paciente: Esta unidad contiene un acelerómetro tridimensional, y un sensor de verticalidad. Cuando nota un cambio brusco en la aceleración, combinado con un cambio de verticalidad, envía una alarma al dispositivo, para notificar la posible caída del paciente. Esto le permite a nuestro dispositivo, tener controlados las 24 horas del día a todos aquellos usuarios, que por su enfermedad cardiovascular pueden presentar una pérdida del estado de consciencia, o porque tengan un alto riesgo de caídas por su condición de movilidad, o edad; llevar una vida completamente normal y minimizando en la medida de lo posible los resultados de la caída, ya que los mecanismos de ayuda se activan de forma automática e inmediata enviando una señal de alarma de caída al Teléfono móvil, y este al Centro de Control Médico, para que proceda a activar el protocolo de actuación médica de emergencia. De esta forma podemos evitar que una persona que haya sufrido una caída, a causa de una insuficiencia cardíaca, infarto, y/o mareo habido por la alteración de una de las constantes vitales, en cualquier lugar en donde se encuentre y permanezca sin recibir atención médica inmediata.

30

35

40

Teléfono móvil inteligente

El teléfono móvil inteligente (0103) actúa como puente de comunicación entre el parche (0102), el centro de control médico remoto (0104) y el paciente (0101). Este teléfono se caracteriza porque contiene una aplicación software, que se encarga de gestionar la manera en la que el teléfono (0103) interactúa con el paciente (0101), con el parche (0102) y con el centro de control médico (0104).

45

50

La FIG. 8 muestra los diferentes módulos que comprende el diseño de esta aplicación *software*. El módulo de GPS (**0801**) utiliza el dispositivo electrónico GPS integrado en el teléfono (**0103**) para calcular, de forma periódica, la posición GPS del teléfono y registrar las coordenadas en el módulo de memoria (**0803**). El módulo de comunicaciones (**0802**) utiliza el receptor *Bluetooth*, integrado en el teléfono (**0103**) para recibir los datos que envía el parche (**0102**). A medida que la información es recibida, se almacena directamente en el módulo de memoria (**0803**). El módulo de memoria (**0803**) almacena toda la información a medida que se va recibiendo del parche (**0102**). La información que se almacena contiene los valores de las constantes vitales del paciente (**0101**), las alarmas que pudiera identificar el parche (**0102**) así como las coordenadas que registra el módulo de GPS (**0801**). El módulo de alarmas (**0804**) se encarga evaluar cualquier incidencia o fallo técnico que suceda en el funcionamiento del teléfono (**0103**) y de registrarlo en el módulo de memoria (**0803**). El módulo de comunicaciones externas (**0805**) envía los datos registrados en el módulo de memoria (**0803**) al Centro de Control Médico remoto (**0104**) vía Internet, usando para ello servicios Web alojados en el servidor del Centro de Control Médico (**0104**). El módulo de interfaz gráfica (**0806**) monitoriza, a través de la pantalla del teléfono (**0103**), toda la información de las constantes vitales del paciente (**0101**) que está registrada en el módulo de memoria (**0803**), y realiza una descripción de las alarmas o fallos técnicos registrados por el módulo de alarmas (**0804**), así como las transmitidas por el parche (**0102**) al teléfono móvil (**0103**).

La FIG. 9 muestra un diagrama de flujo que representa la dinámica de funcionamiento general de la aplicación *software* instalada en el teléfono móvil (**0103**). Inicialmente, el módulo de comunicaciones (**0802**) espera una petición de conexión por parte del parche (**0102**) (proceso **0901**). Si se cumple el tiempo de espera y no se recibe tal petición en el módulo de comunicaciones externas (**0805**), transmite una alarma de tipo técnico al centro de control médico (**0104**) (proceso **0916**) y el módulo de interfaz gráfica (**0806**) muestra por la pantalla (FIG. 10m) del teléfono móvil (**0103**) un indicador que informa al paciente (**0101**) de que el teléfono (**0103**) no está comunicado con el parche (**0102**) (proceso **0910**). En caso de recibirse la petición, el módulo de comunicaciones (**0802**) intenta establecer la conexión con el parche (**0102**) (proceso **0902**). De no haber conexión, el módulo de comunicaciones externas (**0805**) transmite una alarma de tipo técnico al Centro de Control Médico (**0104**) (proceso **0916**) y el módulo de interfaz gráfica (**0806**) informa al paciente (**0101**) a través de la pantalla (FIG. 10m) del teléfono (**0103**) (proceso **0910**). Si la conexión se establece con normalidad, la aplicación espera el envío de datos por parte del parche (**0102**) (proceso **0903**). Si el tiempo de espera finaliza y no se han recibido los datos, el módulo de comunicaciones externas (**0805**) envía al Centro de Control Médico (**0104**) una alarma informando que el teléfono (**0103**) y el parche (**0102**) están incomunicados (proceso **0916**). Además, el módulo de interfaz gráfica (**0806**) notifica al paciente (**0101**) a través de la pantalla (FIG. 10m) del teléfono móvil (**0103**) que los dos dispositivos no están comunicados (proceso **0910**). En caso de recibir los datos correctamente, el módulo de comunicaciones (**0802**) envía al parche (**0102**) una notificación para confirmar que la recepción de la información se ha llevado a cabo con éxito (proceso **0904**). Una vez recibidos los datos, el módulo GPS (**0801**) obtiene la ubicación del teléfono (**0103**) (proceso **0905**). A continuación, se almacenan tanto los datos enviados por el parche (**0102**) como las coordenadas GPS en el módulo de memoria (**0803**) (proceso **0906**). Seguidamente, el módulo de comunicaciones externas (**0805**) envía la información almacenada en el módulo de memoria (**0803**) al Centro de Control Médico (**0104**) (proceso **0907**) y el módulo de interfaz gráfica (**0806**) representa las constantes vitales del paciente (**0101**) a través de las pantallas (FIG. 10c-l) del teléfono móvil (**0103**) (proceso **0908**). Posteriormente, el módulo de alarmas (**0804**)

evalúa si hay alertas registradas en el módulo de memoria (0803) (proceso 0909). Si existe una alarma y ésta es de tipo médico, la unidad de interfaz gráfica (0806) notifica al paciente la situación a través de la pantalla (FIG. 10m) del teléfono (0103) (proceso 0910). En este punto, la aplicación restringe las llamadas entrantes (proceso 0911) y espera por la llamada del Centro de Control Médico (0104) (proceso 0912). Si la llamada es atendida por el paciente (0101), la aplicación simplemente espera hasta que finalice la conversación (proceso 0915). Si en el transcurso de 10 segundos el paciente (0101) no atiende la llamada, la aplicación atiende la llamada de forma automática (proceso 0913) y activa la opción de "manos libres" (proceso 0914). De esta manera, el paciente (0101) puede hablar con el Centro de Control Médico (0104) incluso cuando no pueda atender al teléfono (0103). En caso de que el módulo de alarmas (0804) detecte el registro de una alarma de tipo técnico en el módulo de memoria (0803) o identifique cualquier incidencia en el funcionamiento de la aplicación software, el módulo de interfaz gráfica (0806) muestra por la pantalla (FIG. 10m) del teléfono móvil (0103) una descripción de la avería para informar al paciente (0101). En caso de no suceder ninguna alarma o de haber atendido alguna, ya sea médica o técnica, la aplicación vuelve a esperar por la recepción de nuevos datos por parte del parche (0102).

La Fig. 10, describe las distintas pantallas que ejecuta conjuntamente con el modulo de la interfaz gráfica del teléfono móvil.

Fig. 10a: Pantalla principal del teléfono móvil inteligente donde se muestra el icono que da acceso a la aplicación *software*.

Fig. 10b: Esta pantalla muestra el control de acceso al sistema médico, indicando el lugar donde debe colocarse los datos:

a).- El logo de la Aplicación en la parte superior b).- El nombre del médico cardiovascular del paciente afiliado al sistema, el médico del Centro de Control Médico, el médico externo con autorización provisional, y/o el técnico del Centro de Control Medico c).- El código del usuario autorizado para poder ingresar en el sistema, y asignado por el Centro de Control Médico. d).- El inicio al programa una vez aceptada la identificación ingresada por parte del usuario.

Fig. 10c: La pantalla muestra los datos del paciente y los contenidos en distintas pantallas de acceso al programa del sistema médico:

Pantalla principal: a).- El número de registro del paciente, b).- El nombre del paciente y sus apellidos, c).- El número de Historia médica del paciente.

Pantalla. 1.- a).- Sub-Pantallas de descripción de las derivaciones cardiovasculares: 1.- Derivaciones Bipolares DI, DII, DIII. 2.- Derivaciones Monopolares, aVL, aVR, aVF, 3.- Derivaciones Precordiales V1, V2, V3. 4.- Derivaciones Precordiales V4, V5, V6. 5.- Resumen de las derivaciones Bipolares. 6.- Resumen de las derivaciones Precordiales.

Pantalla. 2.- b).- Sub-Pantallas de descripción de las constantes vitales nº 1, 1.- Tensión Arterial en Mg., 2.- Frecuencia Cardíaca en lpm. 3.- Oximetría (Saturación de oxígeno en la sangre) % de saturación.

Pantalla. 3.- c).- Sub-Pantallas de descripción de las constantes vitales nº 2. 1.- Ritmo Respiratorio. 2.- Temperatura corporal en °C. 3.- Resumen de las constantes vitales.

Fig. 10d: Muestra los datos del paciente que se relacionan conjuntamente con una pantalla gráfica con las derivaciones Bipolares DI, DII, DIII, del electrocardiograma. 1.- La fecha y la hora de la solicitud de los datos. 2.- El número de registro del paciente. 3.- El nombre y los apellidos del paciente. 4.- El número de la Historia médica del paciente. 5.- La denominación del gráfico que se observa en la pantalla. 6.- Gráfico con las derivaciones DI, DII, DIII.

Fig. 10e: Muestra los datos del paciente que se relacionan conjuntamente con una pantalla gráfica con las derivaciones de miembros, aVR, aVL, aVF, del electrocardiograma: 1.- La fecha y la hora de la solicitud de los datos. 2.- El número de registro del paciente. 3.- El nombre y los apellidos del paciente. 4.- El número de la Historia médica del paciente. 5.- La denominación del gráfico que se observa en la pantalla. 6.- Gráfico con las derivaciones aVR, aVL, aVF.

Fig. 10f: Muestra los datos del paciente que se relacionan conjuntamente con una pantalla gráfica con las derivaciones Precordiales, V1, V2, V3, del electrocardiograma:

1.- La fecha y la hora de la solicitud de los datos. 2.- El número de registro del paciente. 3.- El nombre y los apellidos del paciente. 4.- El se observa en la pantalla. 6.- Gráfico con las derivaciones V1, V2, V3.

Fig. 10g: número de la Historia médica del paciente. 5.- La denominación del gráfico que Muestra los datos del paciente, que se relacionan conjuntamente con una pantalla gráfica, con las derivaciones Precordiales, V4, V5, V6, del electrocardiograma: 1.- La fecha y la hora de la solicitud de los datos. 2.- El número de registro del paciente. 3.- El nombre y los apellidos del paciente. 4.- El número de la Historia médica del paciente. 5.- La denominación del gráfico que se observa en la pantalla. 6.- Gráfico con las derivaciones V4, V5, V6.

Fig. 10h: En esta pantalla se describe los datos del paciente y como resumen de la actividad cardiovascular, las derivaciones Bipolares del electrocardiograma siguiente: 1.- La fecha y la hora de la solicitud de los datos. 2.- El número de registro del paciente. 3.- El nombre y los apellidos del paciente. 4.- El número de la Historia médica del paciente. 5.- Gráfico con las derivaciones DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF.

Fig. 10i: En ésta pantalla se describe los datos del paciente y como resumen de la actividad cardiovascular, las derivaciones Precordiales del electrocardiograma: 1.- La fecha y la hora de la solicitud de los datos. 2.- El número de registro del paciente. 3.- El nombre y los apellidos del paciente. 4.- El número de la Historia médica del paciente. 5.- Gráfico con las derivaciones V1, V2, V3, V4, V5, V6.

Fig. 10j: En esta pantalla se muestran tres de las constantes vitales, indicando los datos en **Pantalla. 1.-**

1.- Tensión arterial: a).- Valor de la presión arterial sistólica, b).- Valor de la presión arterial diastólica, e).- Valor del la presión arterial media (PAM).

2.- Frecuencia del ritmo cardiaco: a).- Valor de la Frecuencia del Ritmo Cardiaco,

3.- Oxímetro: a).- Valor del Spo2 en sangre.

Fig. 10k: En esta pantalla se muestran, (2) el número de registro del paciente y el de las dos constantes vitales, indicando los datos en **Pantalla. 1.-**

1.- Ritmo respiratorio: a).- Valor de la Respiración por minuto.

2.- Temperatura corporal: a).- Valor de la Temperatura, b) Gráfico con registro de la temperatura en las últimas horas, de noche o de día, c) aviso luminoso de la temperatura alta o baja.

Fig.10l: En esta pantalla se muestran los datos del paciente y un resumen de los datos de las constantes vitales según se han ido desarrollando : a) Número del paciente, b) Nombre del paciente, c) Número de historia del paciente, d) Fecha de la solicitud, e) Fecha en la que se produce el evento, f) Hora en la que se produce el evento, g) Los datos de la tensión arterial, (sístole, diástole, PAM), h) Frecuencia cardiaca, i) temperatura corporal, j) Saturación de oxígeno.

Fig. 10m: En esta pantalla se muestran los datos del paciente, y las alarmas que se pueden producir, y que se iluminará con un icono correspondiente a dicha alarma con un mensaje indicando lo que ocurre y lo que se debe hacer: a) Número del paciente, b) nombre del paciente, c) Fecha en la que se produce la alarma, d) una identificación de alarma, e) Icono relacionado con una alarma de problemas en el parche, y a la derecha del icono un mensaje de texto, f) Icono relacionado con la insuficiencia en el suministro de la batería, y a su derecha un mensaje de texto de lo que debe hacer, g) Icono del teléfono móvil, que puede tener un mensaje de texto a la derecha del icono del teléfono, indicando la incidencia, o puede emitir un mensaje de voz dándole indicaciones al paciente, de lo que debe hacer en caso de no contestar la llamada al médico, del centro de control cuando se produzca un evento, h) Icono de tensión arterial, con un mensaje de texto a la derecha del icono de lo que debe hacer, i) Icono de la temperatura corporal, con un texto a la derecha del icono que indica el estado febril del paciente y que debe hacer.

Centro de control médico

El centro de control médico (**0104**) se encarga de gestionar la información del paciente (**0101**) que recibe desde el teléfono móvil (**0103**), y de garantizar el correcto funcionamiento del sistema, así como de ejecutar todas las acciones implicadas en la activación del protocolo de atención médica, en caso de una situación de emergencia.

La Fig. 11 muestra las diferentes partes que componen la estructura funcional del centro de control médico (**0104**). El centro de control médico (**0104**) se caracteriza porque contiene una batería de servidores (**1102**). Estos servidores incluyen una aplicación *web* que recibe la información del paciente (**0101**) enviada desde el teléfono móvil (**0103**) vía Internet y una base de datos donde se almacena toda la información recibida. Así mismo, el centro de control médico (**0104**) se caracteriza porque contiene un equipo de operadores (**1101**). Estos operadores cuentan con conocimientos de enfermería y son los encargados de gestionar y coordinar el protocolo de actuación del centro de control médico (**0104**). Por otro lado, el centro de control médico (**0104**) también cuenta con el equipo médico (**1103**), el cual está especializado en la atención de emergencias cardiovasculares, y con el equipo técnico (**1104**), capacitado para resolver cualquier

incidencia tecnológica que afecte al buen funcionamiento del sistema. Por último, el centro de control médico (0104) se caracteriza porque contiene un *software* de gestión que controla el acceso a la base de datos instalada en los servidores (1102), gestiona la monitorización del paciente (0101), notifica cualquier alarma a los operadores (1101) y coordina el funcionamiento de todo el centro en general.

La FIG. 12 muestra un diagrama de flujo donde se detalla la dinámica de funcionamiento de este *software*. Inicialmente, el *software* de gestión verifica el código de acceso del usuario que pretende acceder a la información almacenada en los servidores (1102) (proceso 1201). En caso de tratarse de personal propio del centro de control médico (0104), el *software* de gestión accede a la base de datos (1102) y muestra la información del paciente (0101), en tiempo real, a través de los monitores (1101) (proceso 1202). Al mismo tiempo, el *software* evalúa si se ha recibido una alerta desde el teléfono móvil (0103) (proceso 1213). En caso afirmativo, determina si se trata de una alerta de tipo médico o de tipo técnico (proceso 1204), mostrando por los monitores (1101) una descripción detallada de la alarma recibida. Si se trata de una alarma de tipo médico, el *software* muestra por los monitores (1101) la ubicación del paciente (0101) (proceso 1205), la dirección del hospital más cercano (proceso 1206) y el código de acceso a los servidores del centro de control médico (0104) (proceso 1207). Por otro lado, si el usuario que pretende acceder a la base de datos (1101) es personal externo con un código de acceso temporal dado por el centro de control médico (0104), el *software* de gestión muestra al usuario el historial del paciente (0101) (proceso 1208) así como la evolución del mismo a través de la monitorización de sus constantes vitales en tiempo real (proceso 1209). Para ello el usuario en cuestión deberá indicar el número de historia del paciente (0101). Estas claves de acceso para personal externo son de tipo temporal o permanente, en función a la afiliación o no, al programa de servicio de atención médica del sistema.

Dinámica de funcionamiento del centro de control médico

En caso de que el parche multifuncional (0102) detecte una patología cardiovascular subyacente en el paciente (0101), el centro de control médico (0104) pone en marcha un protocolo de atención médica optimizado para atender a la persona afectada *in situ* y en un tiempo mínimo.

La FIG. 13 muestra una representación gráfica de la dinámica general de funcionamiento del centro de control médico (0104).

Protocolo de actuación médica de emergencia

La Fig.14, se muestra un diagrama de flujo del protocolo de actuación en caso de una situación de emergencia. De forma ininterrumpida, los operadores (1101) del centro de control médico (0104) supervisan constantemente el funcionamiento general del sistema y atienden cualquier alarma que haya sido registrada en la base de datos (1102) (proceso 1401). Si el *software* de gestión notifica una alarma de tipo técnico a los operadores (1101), el equipo técnico (1104) se comunica de forma inmediata con el paciente (0101) para verificar y subsanar el problema. Si no se consiguiera, el personal técnico (1104) se traslada al domicilio del paciente (0101) junto con personal del equipo médico (1103) para resolver el problema. En caso de que el *software* de gestión notifique una alarma de tipo médico, el operador (1101) la comunica inmediatamente al departamento médico (1103). Este procede a evaluar los parámetros del paciente (0101) para determinar si se trata de

una urgencia médica o no (proceso **1402**). En caso de confirmarse un posible estado de urgencia, el departamento médico (**1103**) procederá a llamar al paciente (**0101**) a su teléfono móvil (**0103**) para hacerle un breve interrogatorio con el fin de saber cuál es su estado de salud, confirmar la sintomatología y determinar si se encuentra ante un evento cardiovascular en proceso (proceso **1403**).

En caso afirmativo, el médico (**1103**) declara el estado de emergencia y autoriza al operador (**1103**) para poner en marcha el protocolo de asistencia médica (proceso **1404**).

Llegado a este punto, mientras el médico (**1103**) habla con el paciente (**0101**), el operador (**1101**) avisa a la ambulancia medicalizada (**1301**) comunicándole la ubicación exacta del paciente (**0101**) y la dirección del hospital (**1302**) más cercano (proceso **1405**). Al mismo tiempo, el médico (**1103**) se comunica con el servicio de urgencia de la clínica y/o hospital (**1102**) donde se va a trasladar el paciente (**0101**), indicándole la llegada de este así como su estado de salud para que se preparen para atenderlo (proceso **1408**). Por otro lado, el hospital receptor (**1302**) recibe el código de acceso temporal (**1409**) que le permite acceder, en tiempo real, a la información del paciente (**0101**) almacenada en la base de datos (**1102**) del centro de control medico (**0104**).

Finalmente, el médico (**1103**) notifica la situación del paciente (**0101**) a su médico cardiovascular (proceso **1410**) y a los familiares (proceso **1411**).

Descripción de las figuras

FIG. 1: Esquema general del sistema. En esta figura se observan las diferentes partes que componen el sistema que presentamos, así como la manera en que interactúan unas con otras.

FIG. 2: Implementación electrónica del parche multifuncional. Esta figura muestra un diagrama representativo de la arquitectura electrónica con la que esta diseñado el parche multifuncional. Muestra las distintas unidades que lo componen así como la forma en las que interactúan entre sí.

FIG. 3: Diagrama de flujo que representa la secuencia de procesos que intervienen en el funcionamiento de la unidad de gestión implementada en la arquitectura electrónica del parche multifuncional.

FIG. 4: Diagrama de flujo que representa la secuencia de procesos que intervienen en el funcionamiento de la unidad de diagnóstico implementada en la arquitectura electrónica del parche multifuncional

FIG. 5a: Plano del parche multifuncional para hombre cuenta con un terminal de contacto, con un cabezal de medida de tensión arterial, situado en el espacio intercostal inmediatamente por encima del electrodo precordial C₃. Esta figura muestra la distribución de los electrodos del electrocardiógrafo así como el terminal de contacto para la toma de la tensión arterial.

FIG. 5b: Plano del parche multifuncional para hombre cuenta con un terminal de contacto, con un cabezal de medida de tensión arterial situado en vertical justo por encima del electrodo LL. Esta figura muestra la distribución de los electrodos del electrocardiógrafo; así como el terminal de contacto para el termómetro.

FIG. 5c: Plano del parche multifuncional para mujer, cuenta con un terminal de contacto, con un cabezal de medida de tensión arterial, situado en el espacio intercostal inmediatamente por encima del electrodo precordial C₃. Esta figura muestra la distribución de los electrodos del electrocardiógrafo; así como el terminal de contacto para la toma de la tensión arterial.

FIG. 5d: Plano del parche multifuncional para mujer cuenta con un terminal de contacto, con un cabezal de medida de tensión arterial situado en el espacio intercostal inmediatamente por encima del electrodo precordial LL. Esta figura muestra la distribución de los electrodos del electrocardiógrafo así como el terminal de contacto para el termómetro.

FIG. 6a: Estructura multicapas del parche multifuncional con el cabezal de tensión arterial, situado en el espacio intercostal inmediatamente por encima del electrodo precordial C₃. Esta figura muestra una representación en tres dimensiones sobre la estructura con la que está fabricado el parche. En ella se pueden observar las diferentes capas que lo componen.

FIG. 6b: Estructura multicapas del parche multifuncional parche con el cabezal de tensión arterial, situado en vertical justo por encima del electrodo LL. Esta figura muestra una representación en tres dimensiones sobre la estructura con la que está fabricado el parche. En ella se pueden observar las diferentes capas que lo componen.

FIG. 7: Diagrama de flujo, que representa la secuencia de procesos que intervienen en el algoritmo de autodiagnóstico instalada en el parche.

FIG. 8: Arquitectura de diseño de la aplicación *software*, instalada en el teléfono móvil inteligente. Esta figura muestra un diagrama representativo de la arquitectura con la que está diseñada la aplicación instalada en el teléfono. Muestra los distintos módulos que la componen así como la forma en las que interactúan entre sí.

FIG. 9: Diagrama de flujo, que representa la secuencia de procesos que intervienen en la ejecución de la aplicación *software* instalada en el teléfono móvil inteligente.

FIG. 10a-m: Describe las distintas pantallas que ejecuta y muestra conjuntamente con el modulo de la interfaz gráfica de la aplicación *software* del teléfono móvil.

FIG. 11: Representación gráfica, en la que se pueden observar la estructura funcional del centro de control médico. Y los distintos equipos o departamentos que lo componen así como la forma en la que interactúan entre sí.

FIG. 12: Diagrama de flujo, que representa la secuencia de procesos que intervienen en el funcionamiento del *software* de gestión, que utiliza el centro de control médico para controlar el acceso a la base de datos, gestionar la monitorización de los pacientes, notificar las alarma y coordina el funcionamiento de todo el centro en general.

FIG. 13: Representación gráfica, donde se muestran las diferentes partes del sistema que intervienen en caso de una situación de emergencia médica, así como la forma en la que interactúan entre sí para atender al paciente con la mayor brevedad y eficacia posible.

FIG. 14: Diagrama de flujo, que representa la secuencia de procesos que intervienen en la dinámica del protocolo de actuación de emergencia del centro de control médico. En ella se puede observar la manera en la que actúa el centro de control médico en caso de una emergencia médica.

5

FIG. 15: Representación Gráfica, donde se muestran la frecuencia cardiaca de los impulsos eléctricos del corazón

FIG. 16: Representación Gráfica, donde se muestran las distintas arritmias.

10

FIG. 17: Representación gráfica, donde se muestra el complejo QRS.

FIG. 18: Representación gráfica, donde se muestra el complejo el Eje Eléctrico del corazón.

15

FIG. 19: Representación gráfica, donde se muestra la hipertrofia ventricular.

FIG. 20: Representación gráfica, donde se muestra los distintos bloqueos de grado 1, 2, y 3.

20

FIG. 21: Representación gráfica, donde se muestra el segmento ST.

FIG. 22: Representación gráfica, donde se muestra la onda T.

25 FIG.23: Representación gráfica, donde se muestra en el trazado electrocardiográfico de un infarto.

FIG. 24: Representación gráfica de las distintas tallas del parche femenino.

30 FIG. 25: Representación gráfica de las distintas tallas del parche masculino.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares que incluye: a) un parche multifuncional (0102), que se
 5 adhiere al pecho del paciente (0101) y que se **caracteriza** por incluir circuitos electrónicos integrados que registran múltiples constantes vitales de forma simultánea y durante las 24 horas del día, por identificar automáticamente síntomas asociados a patologías cardiovasculares, y por transmitir los datos en tiempo real y de forma inalámbrica a un terminal móvil (0103); y b) (el) terminal móvil (0103), que está
 10 programado con una aplicación software de gestión y procesamiento de datos **caracterizada** por gestionar la recepción y el almacenamiento temporal de los datos que registra el parche multifuncional (0102), por mostrar las constantes vitales en la pantalla del terminal móvil (0103), por clasificar el estado de salud del paciente (0101) en diferentes niveles de emergencia y por gestionar la transmisión de los datos, en tiempo real, a un centro de
 15 control médico remoto (0104) a través de Internet.

2. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) se adhiere al cuerpo humano.

3. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 1, **caracterizado** porque la morfología del parche multifuncional (0102) se adapta ergonómicamente a la anatomía del cuerpo humano.

4. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 3, **caracterizado** porque la morfología del parche multifuncional (0102) es adaptativa con la anatomía de hombres de distintas tallas.

5. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 3, **caracterizado** porque la morfología del parche multifuncional (0102) es adaptativa con la anatomía de mujeres de distintas tallas mediante un diseño con forma de arco en la parte inferior del pecho.

6. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) contiene diez electrodos de superficie que captan las señales electro-fisiológicas del paciente (0101).

7. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) contiene un terminal de contacto con la piel para la toma de la tensión arterial del paciente (0101).

8. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102), contiene un terminal de contacto con la piel para la toma de la saturación de oxígeno en la sangre del paciente (0101).

9. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102), contiene un terminal de contacto con la piel para la toma de la temperatura corporal del paciente (0101).

5

10. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) está diseñado con una estructura multicapa.

10

11. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 10, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) está diseñado con una estructura multicapa que contiene la placa de circuito impreso flexible (0602) que actúa como soporte físico del parche (0102) y donde se encuentran implementados los circuitos electrónicos.

15

12. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 10, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) está diseñado con una estructura multicapa que contiene una capa de recubrimiento (0601).

20

13. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 10, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) está diseñado con una estructura multicapa que contiene una capa de recubrimiento (0603) dejando al descubierto los electrodos y terminales de contacto que detectan las señales fisiológicas.

25

14. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 10, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) está diseñado con una estructura multicapa que contiene una capa elástica (0604) recubierta por ambas caras con adhesivo.

30

15. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 1, que se **caracteriza** porque la implementación electrónica del parche multifuncional (0102) incluye un conjunto de unidades o módulos hardware independientes.

35

16. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0201) que recibe datos de sensores externos al parche (0102) y que contiene un transmisor/receptor de datos de tecnología *Bluetooth*.

40

17. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0202) que mide los impulsos eléctricos del corazón del paciente (0101) y que contiene un electrocardiógrafo integrado de doce derivaciones.

45

18. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0203) que suministra energía

50

eléctrica al parche (0102) y que contiene una batería eléctrica y un circuito electrónico de gestión de potencia eléctrica.

- 5 19. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0205) que mide la temperatura corporal del paciente (0101) y que contiene un termistor.
- 10 20. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0206) que mide la inclinación del cuerpo del paciente (0101) en los tres ejes espaciales y que contiene un acelerómetro tridimensional.
- 15 21. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0207) que mide la saturación de oxígeno en sangre y la tensión arterial del paciente (0101) y que contiene un fotopletismógrafo de reflectancia, un fotodiodo, un diodo Led emisor de luz roja y otro
20 diodo Led emisor de luz infrarroja.
22. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0208) que avisa al paciente
25 (0101) sobre cualquier fallo o incidencia sucedida durante el funcionamiento del parche (0102) y que contiene indicadores luminosos, acústicos y vibratorios.
23. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el
30 parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0209) que almacena datos y que contiene una memoria electrónica de doble puerto.
24. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el
35 parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0211) que establece una comunicación inalámbrica con el teléfono móvil inteligente (0103), y que contiene un transmisor/receptor de *Bluetooth*.
25. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de
40 patologías cardiovasculares, según reivindicaciones 23 y 24, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0210) que detecta alteraciones en las constantes vitales del paciente (0101) asociadas a patologías cardiovasculares mediante el procesamiento de los datos almacenados por la unidad (0209), y que contiene un microcontrolador configurado para ejecutar las tareas que se
45 detalla en el texto: a) Declarar el estado de la unidad (0210) inoperativo, b) verificación del funcionamiento de la unidad (0209), c) verificación del funcionamiento de la unidad (0211), d) búsqueda del teléfono móvil (0103) mediante la unidad (0211), e) establecer la conexión con el teléfono móvil (0103) mediante de la unidad (0211), f) declarar el estado de la unidad (0210) operativa, g) esperar por disponibilidad de datos en la unidad (0209),
50 h) lectura de datos, i) procesamiento de los datos almacenados por la unidad (0209) y detección de alteraciones en las constantes vitales del paciente (0103), j) envío de los

datos almacenados en la unidad (0209) y el resultado del diagnóstico a la unidad (0211), k) esperar por la confirmación de la unidad (0211) de que el teléfono móvil (0103) ha recibido los datos correctamente.

- 5 26. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicaciones 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 25, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0204) que gestiona el funcionamiento global del parche (0102) y que contiene un microcontrolador configurado para ejecutar las tareas que se detalla a continuación en el
- 10 texto: a) lectura del estado de la unidad (0203), b) verificación del funcionamiento de la unidad (0209), c) verificación del funcionamiento de la unidad (0202), d) verificación del funcionamiento de la unidad (0207), e) verificación del funcionamiento de la unidad (0205), f) verificación unidad de la (0206), g) verificación del funcionamiento de la unidad (0201), h) búsqueda de sensores periféricos, i) establecer conexión con un sensor periférico, j) lectura del estado unidad (0203), k) comprobar la operatividad de la unidad
- 15 (0210), l) comprobación del funcionamiento de los electrodos, m) lectura de datos capturados por la unidad (0202) n) lectura de datos capturados por la unidad (0207), o) lectura de datos capturados por la unidad (0205), p) lectura de datos capturados por la unidad (0206), q) comprobación conexión con sensor periférico, r) lectura de datos capturados por la unidad (0201), s) cálculo de constantes vitales, t) envío de datos a la
- 20 unidad (0209) para su almacenamiento.

27. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 15, que se **caracteriza** porque el parche multifuncional (0102) incluye un módulo hardware (0212) que contiene una
- 25 etiqueta pasiva de tecnología NFC con el código de identificación del parche (0102).

28. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 1, que se **caracteriza** porque el teléfono móvil inteligente (0103) está programado con una aplicación *software* que se encarga de gestionar la comunicación y la transferencia de datos entre el parche multifuncional (0102) y el propio terminal móvil (0103), y al mismo tiempo, entre este último y un centro de control médico remoto (0104).
- 30

29. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 28, que se **caracteriza** porque el teléfono móvil inteligente (0103) está programado con una aplicación *software* que incluye un módulo (0801) que gestiona el funcionamiento de un localizador de posicionamiento global (GPS) integrado en el teléfono móvil inteligente (0103) y calcula la geo-localización del paciente (0101).
- 35 40

30. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 28, que se **caracteriza** porque el teléfono móvil inteligente (0103) está programado con una aplicación *software* que incluye un módulo (0802) que gestiona el funcionamiento de un transmisor/receptor *Bluetooth* integrado en el teléfono móvil (0103).
- 45

31. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 28, que se **caracteriza** porque el teléfono móvil inteligente (0103) está programado con una aplicación *software* que incluye un módulo (0803) que almacena la información en una memoria interna integrada
- 50

en el teléfono móvil inteligente (0103), a medida que se van recibiendo datos del parche (0102).

- 5 32. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 28, que se **caracteriza** porque el teléfono móvil inteligente (0103) está programado con una aplicación software que incluye un módulo (0806) que gestiona la visualización de datos a través de una pantalla integrada en el teléfono móvil (0103).
- 10 33. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 32, que se **caracteriza** porque el teléfono móvil inteligente (0103) está programado con una aplicación software que incluye el modulo (0806) que gestiona la visualización de los datos en la pantalla del teléfono (0103) mediante una presentación gráfica multi-pantalla.
- 15 34. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicaciones 31 y 32, que se **caracteriza** porque el teléfono móvil inteligente (0103) está programado con una aplicación software que incluye un módulo (0804) que evalúa cualquier incidencia o fallo técnico que suceda en el
- 20 funcionamiento del teléfono móvil (0103) y envía una notificación a la unidad (0803) para su almacenamiento y otra la unidad (0806) para comunicarlo al paciente (0101).
35. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicación 28, que se **caracteriza** porque el
- 25 teléfono móvil inteligente (0103) está programado con una aplicación software que incluye un módulo (0805) que envía los datos almacenados en la memoria interna del teléfono móvil (0103) a el centro de control médico remoto (0104) vía Internet.
- 30 36. Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares, según reivindicaciones 29, 30, 34 y 35, que se **caracteriza** porque el teléfono móvil inteligente (0103) está programado con una aplicación software cuyo funcionamiento involucra los siguientes procesos de control:
- 35 a) esperar a que la unidad (0802) reciba una petición de conexión por parte del parche (0102), b) establecer la comunicación con el parche (0102) a través de la unidad (0802), c) esperar por la recepción de los datos que envía el parche (0102), d) enviar al parche (0102) una confirmación sobre la recepción correcta de los datos, e) lectura de la geo-
- 40 localización del paciente (0103) calculada por la unidad (0801), f) almacenar los datos recibidos del parche (0102) a través de la unidad (0803), g) enviar los datos recibidos del parche (0102) al centro de control médico (0104) por medio de la unidad (0805), h) mostrar los datos recibidos del parche (0102) por la pantalla del teléfono móvil (0103) a través de la unidad (0806), i) evaluar las notificaciones sobre fallos técnicos en el teléfono móvil (0103) generadas por la unidad (0804), j) enviar las notificaciones de fallos técnicos en el teléfono móvil (0103) al centro de control médico (0104) mediante la unidad (0805),
- 45 h) mostrar al paciente (0101) las notificaciones de fallos técnicos en el teléfono móvil (0103) mediante la unidad (0806).

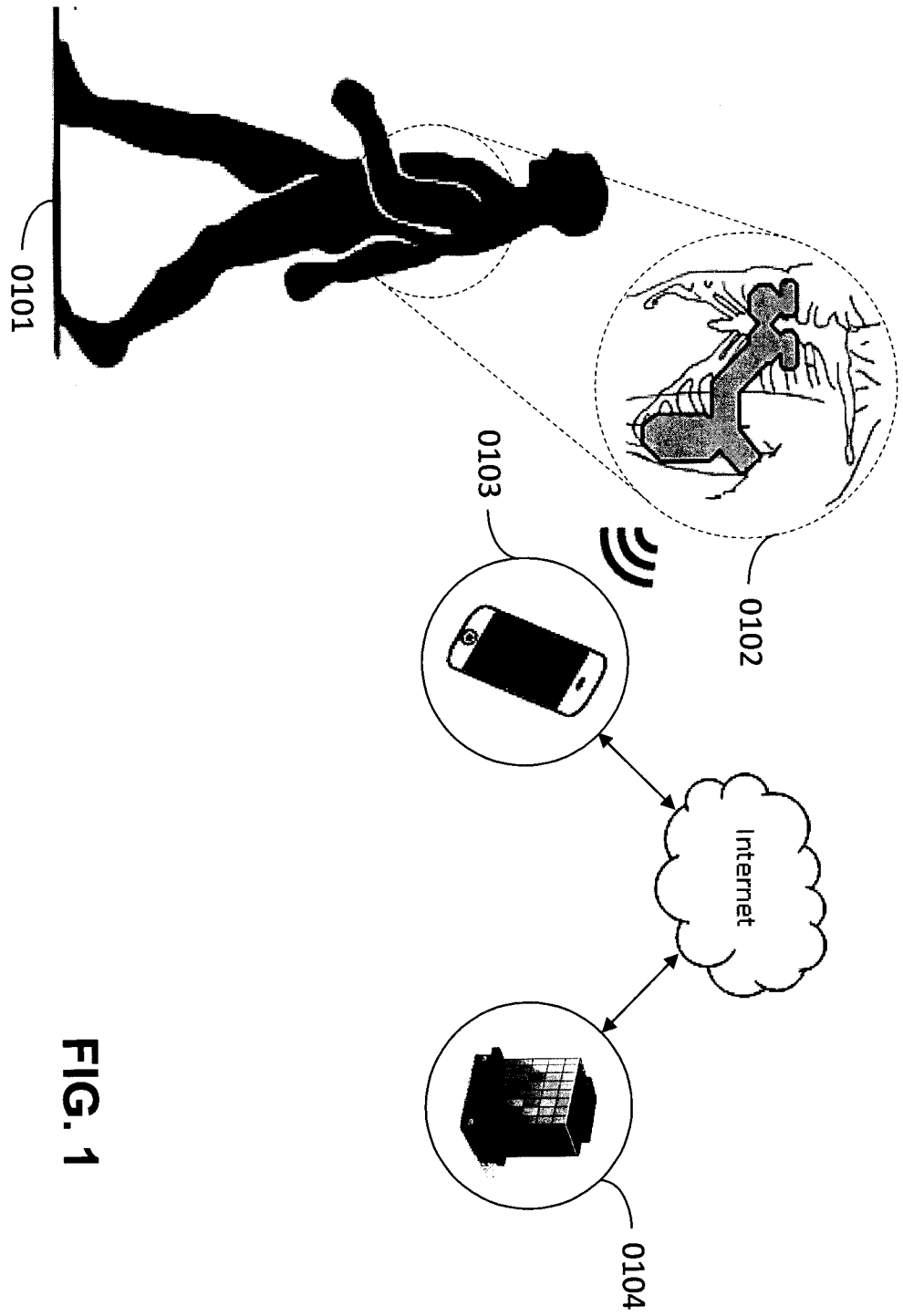
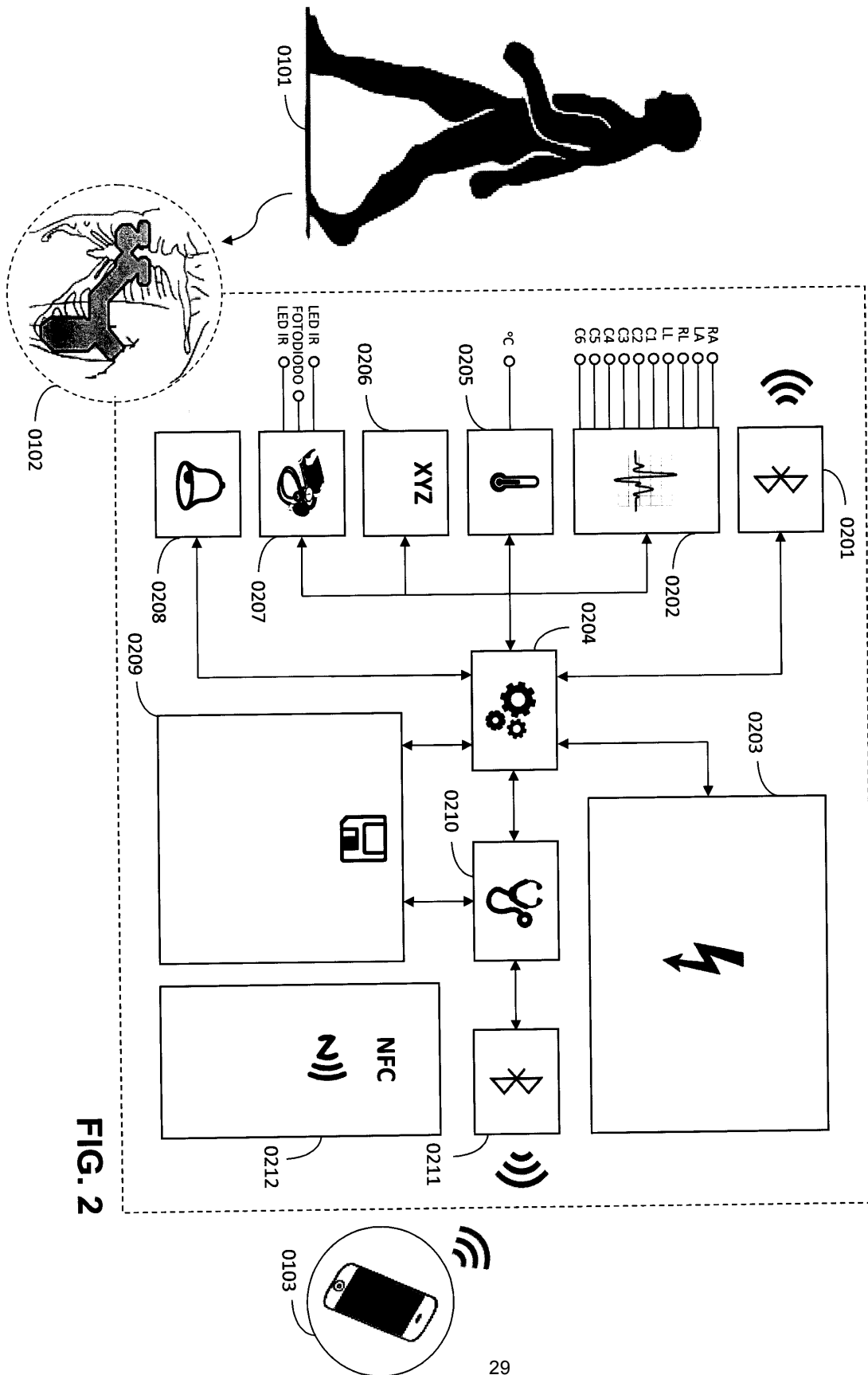


FIG. 1



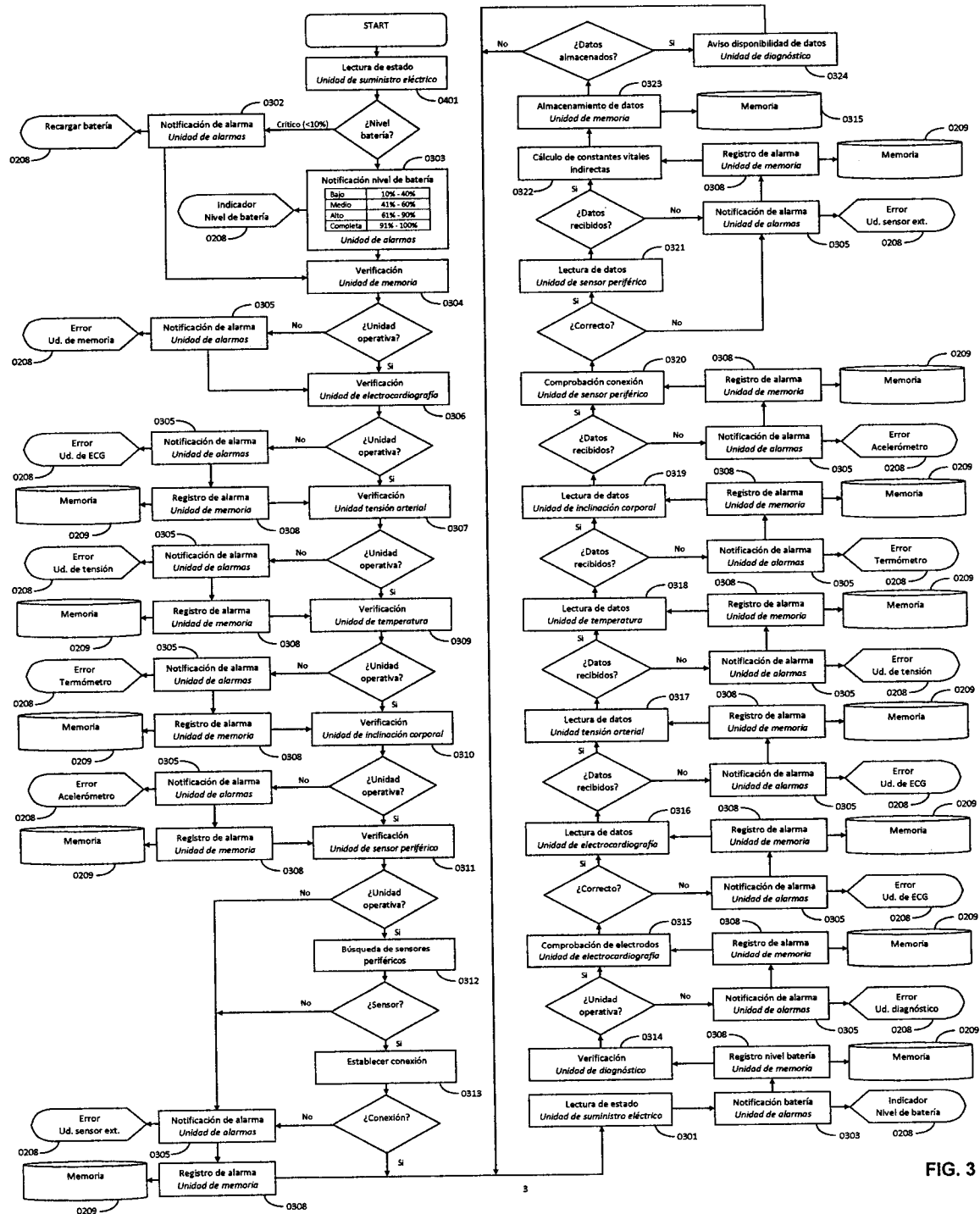


FIG. 3

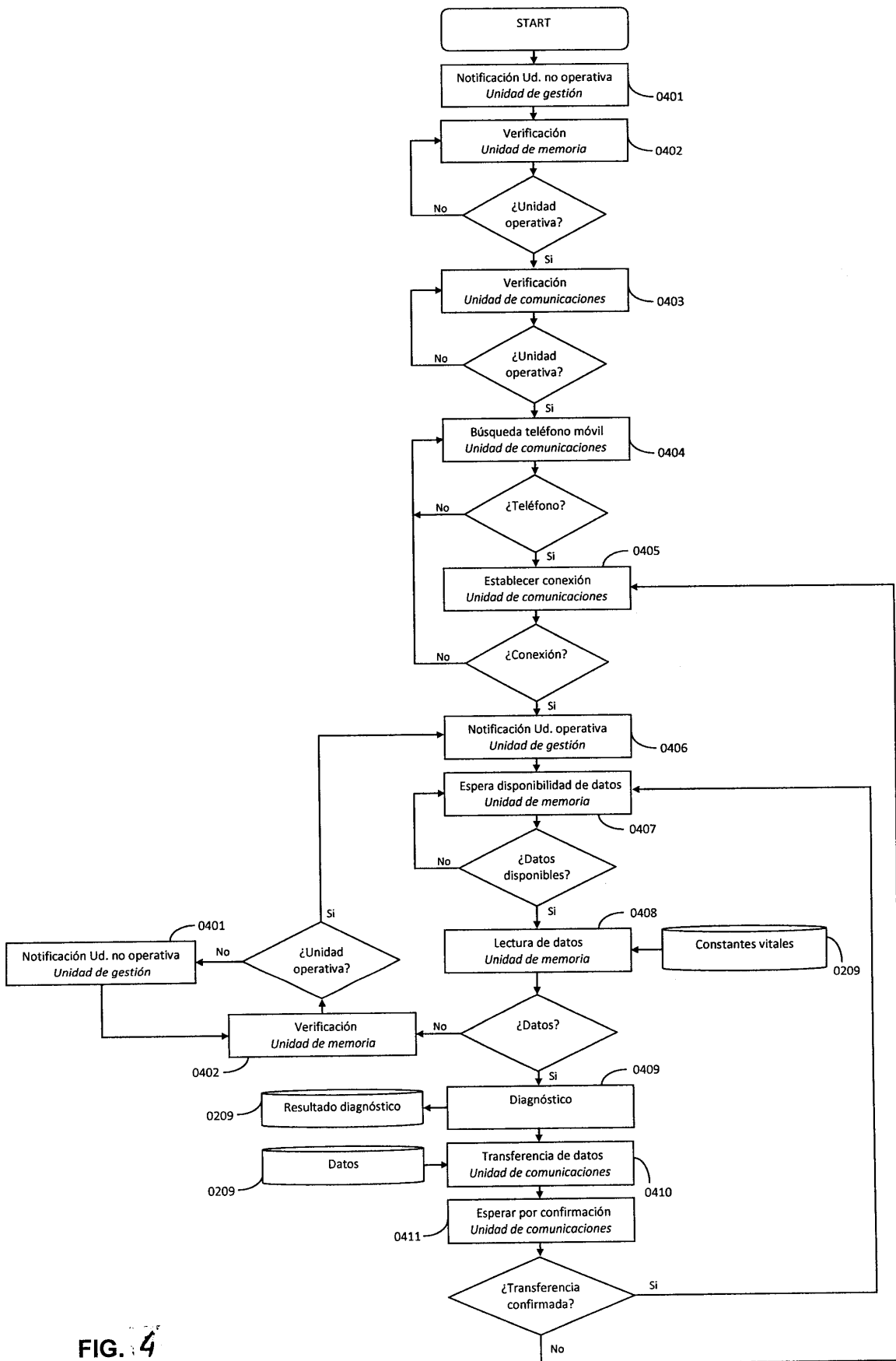


FIG. 4

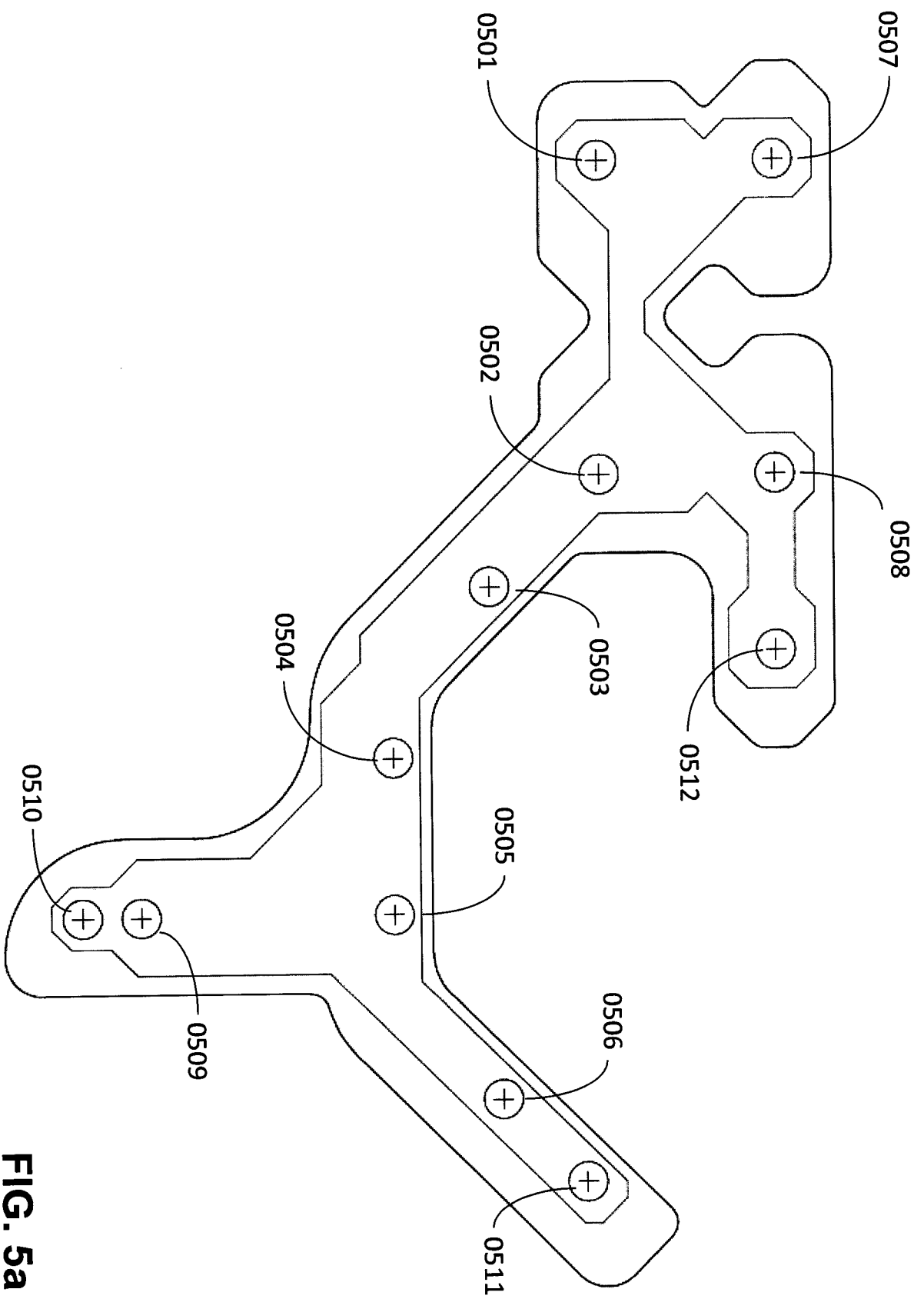


FIG. 5a

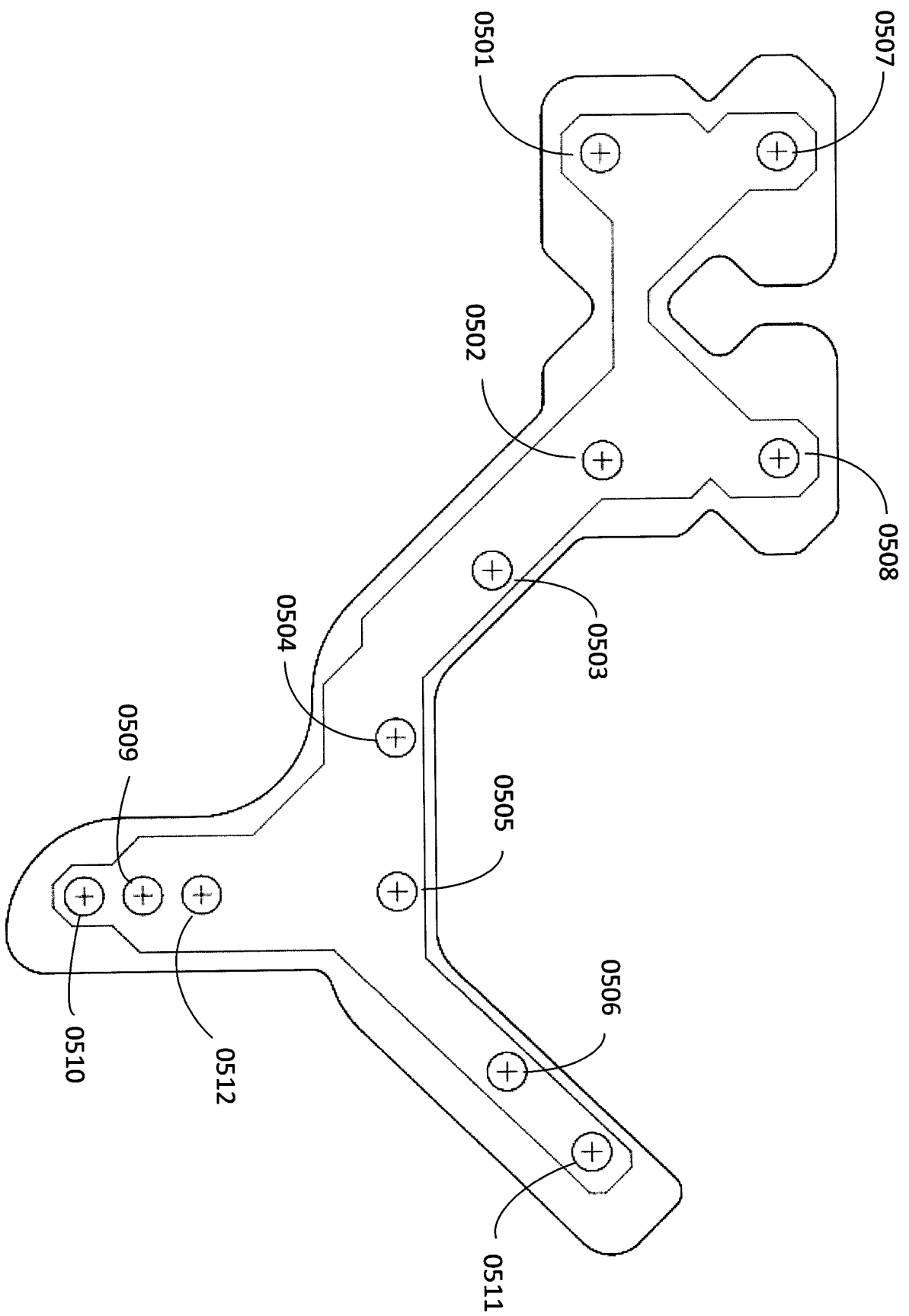


FIG. 5b

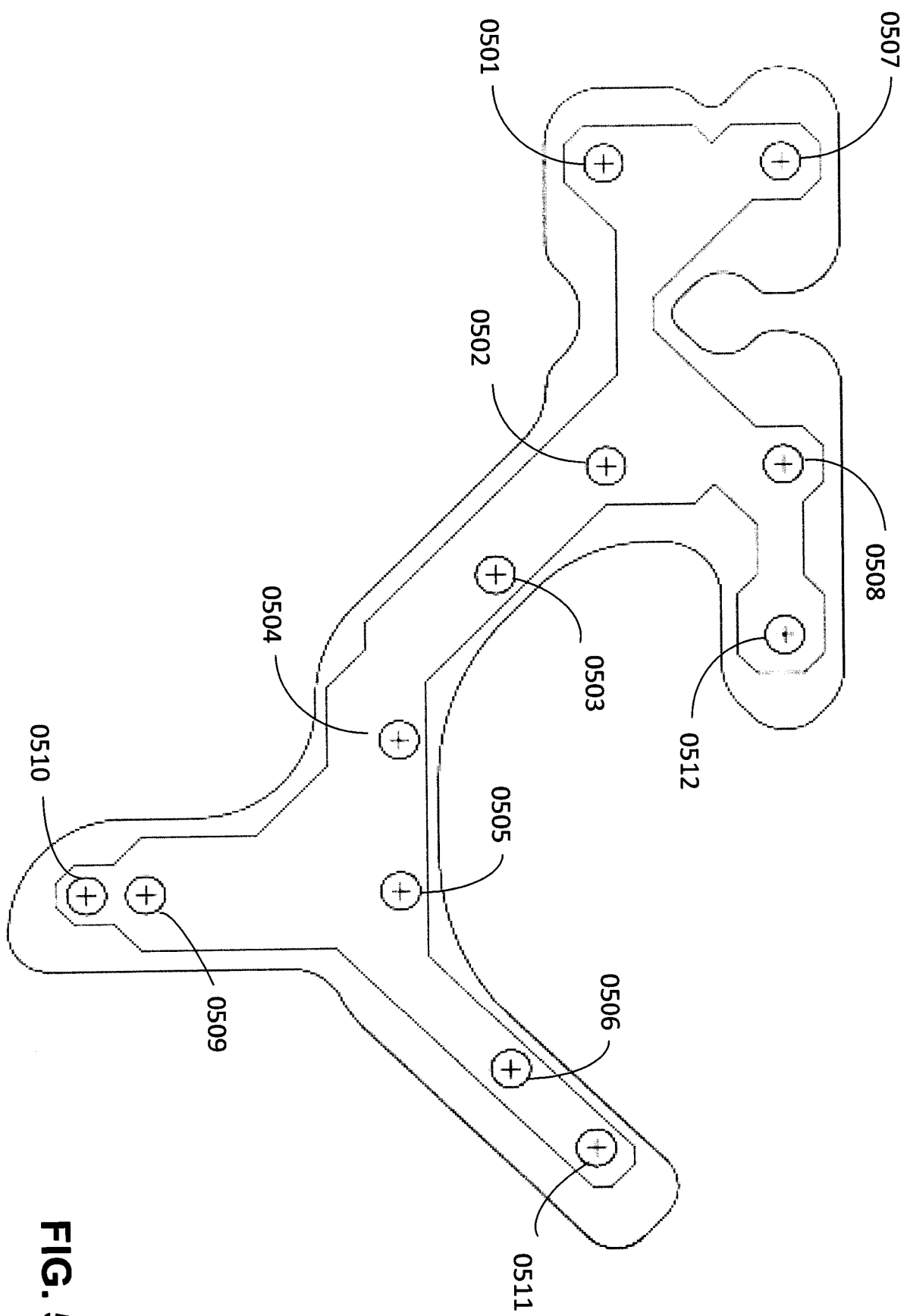


FIG. 5c

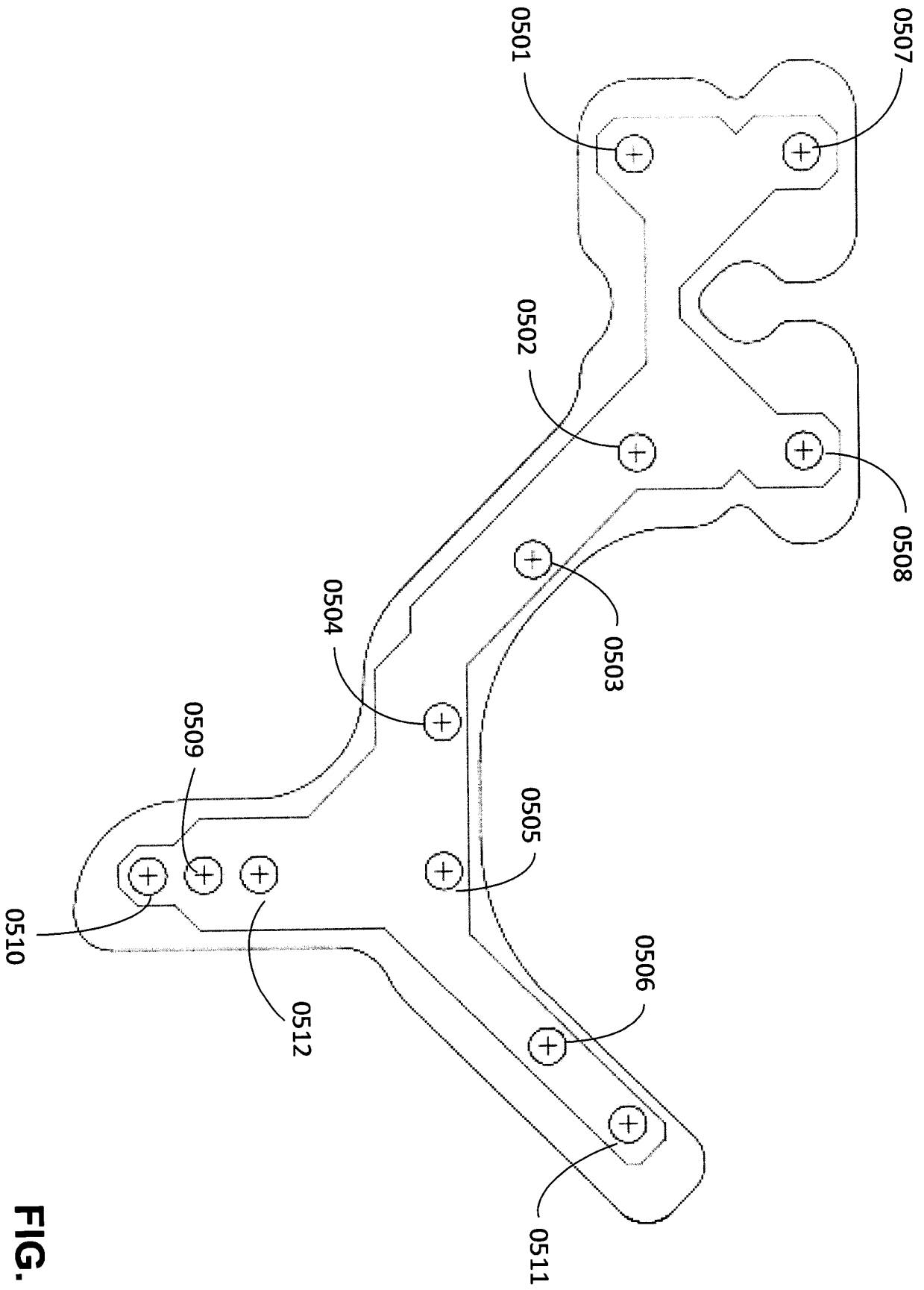
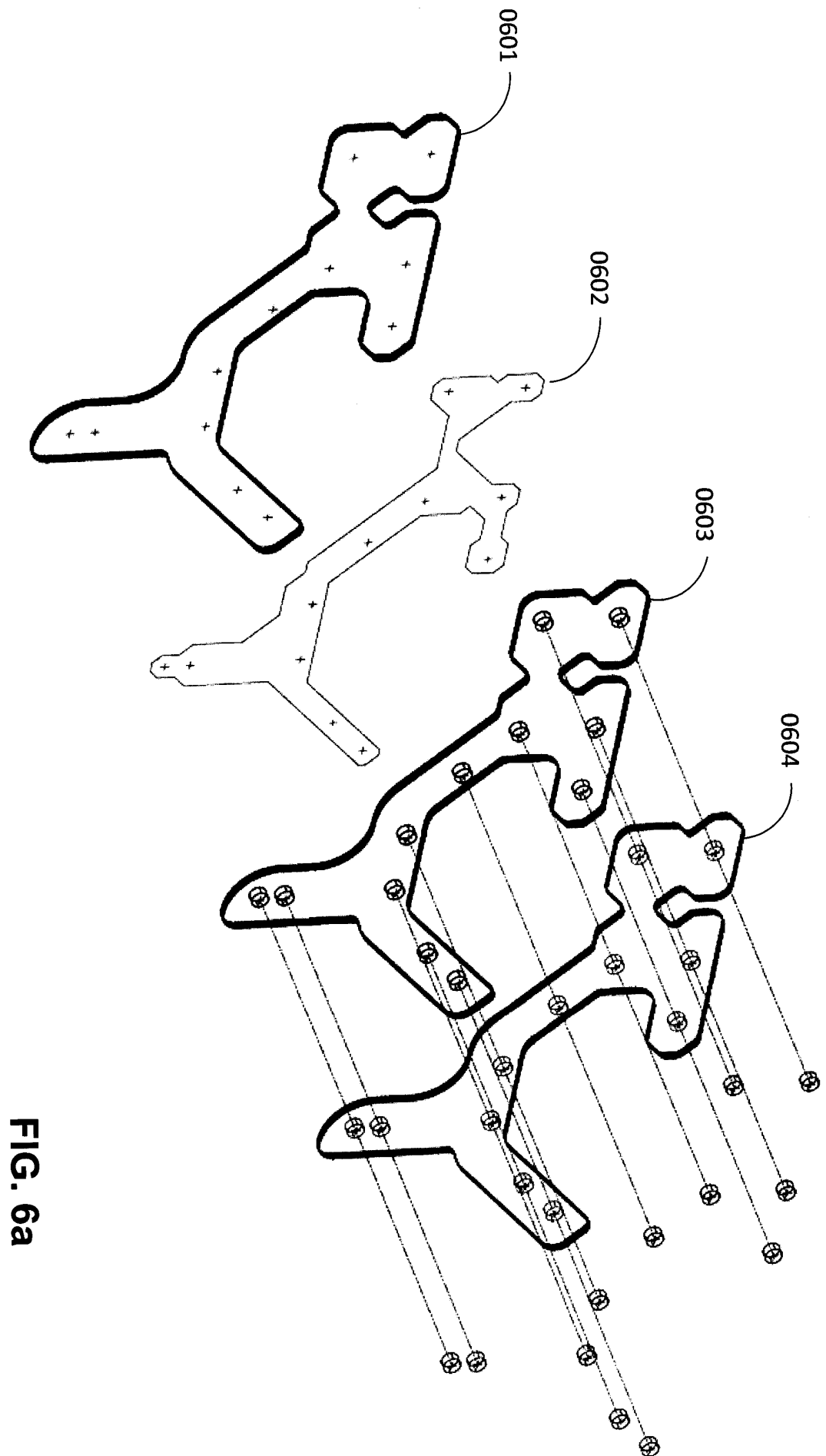


FIG. 5d



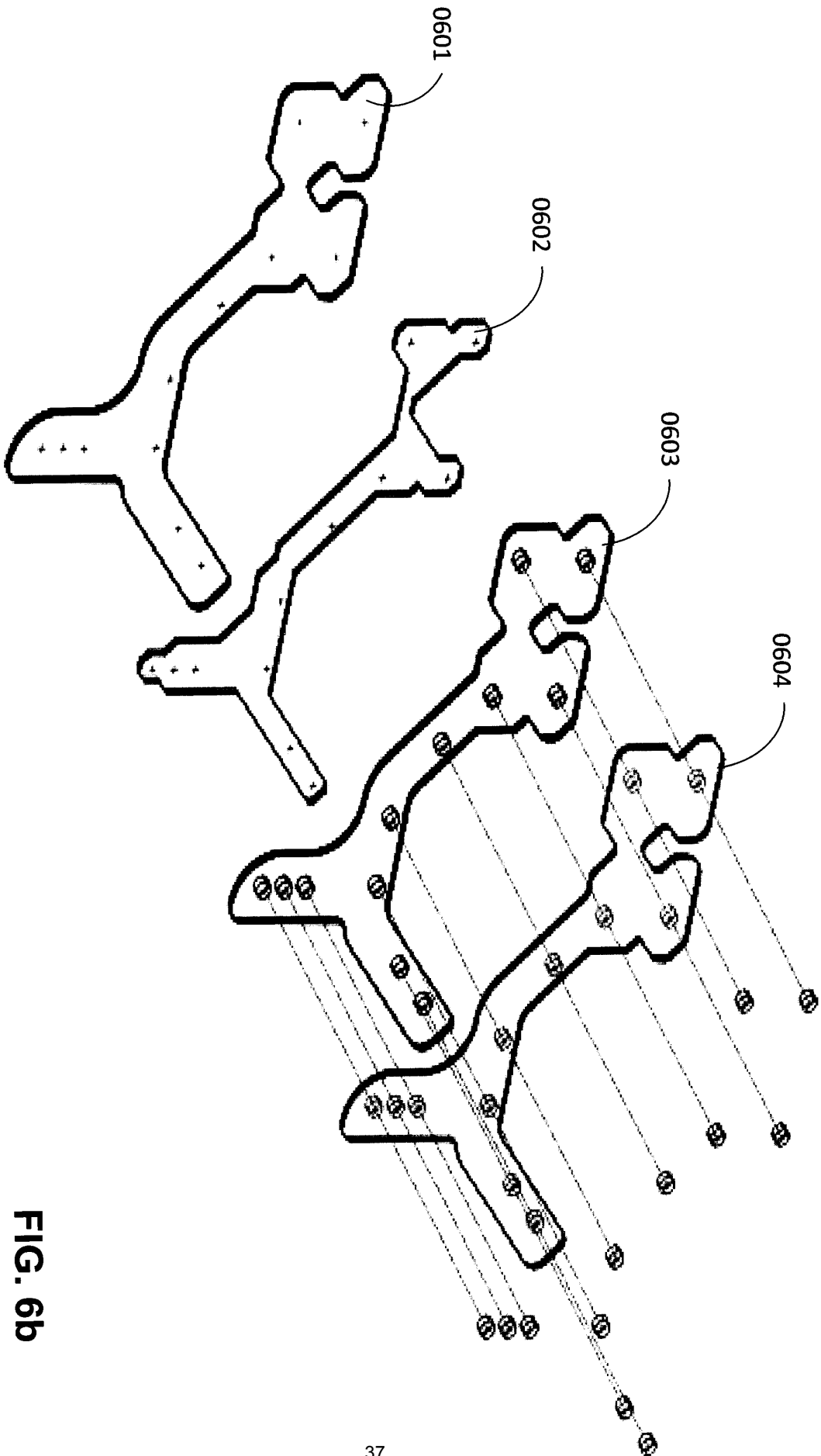


FIG. 6b

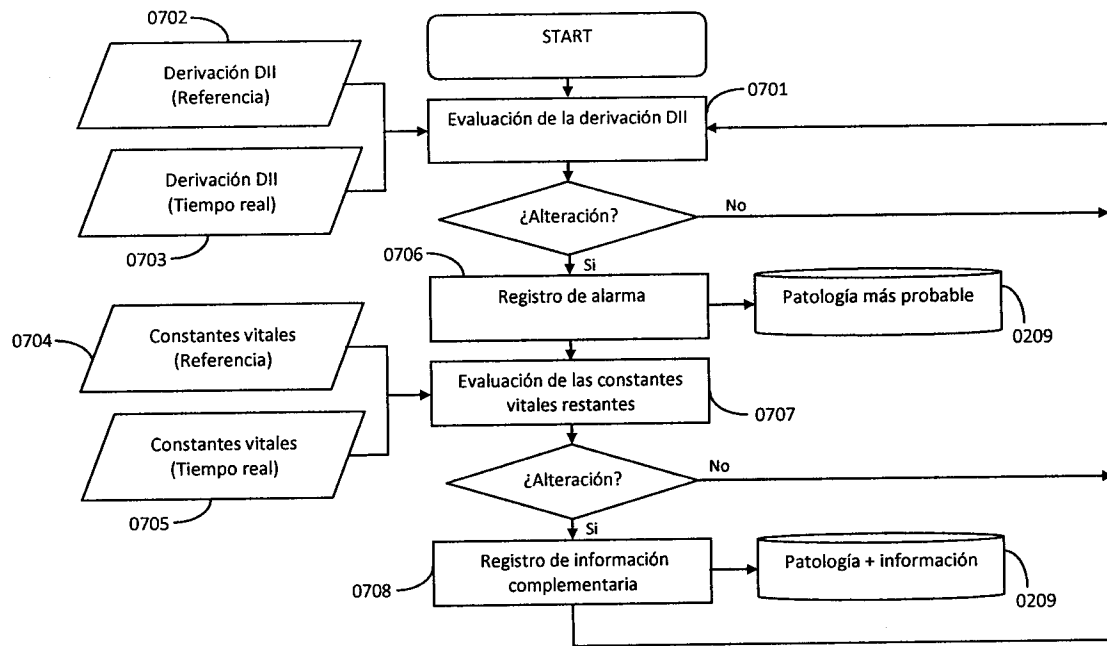


FIG. 7

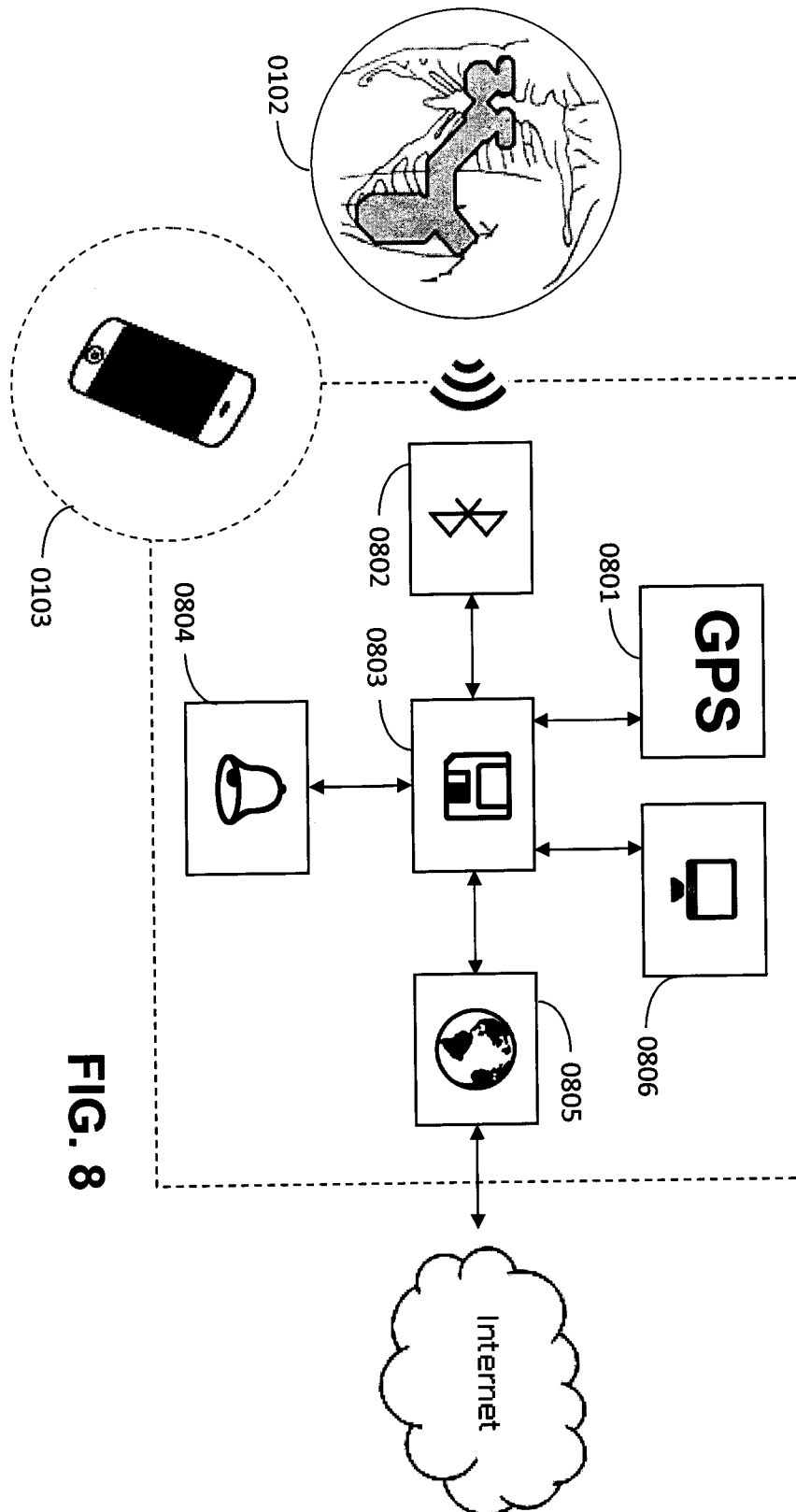


FIG. 8

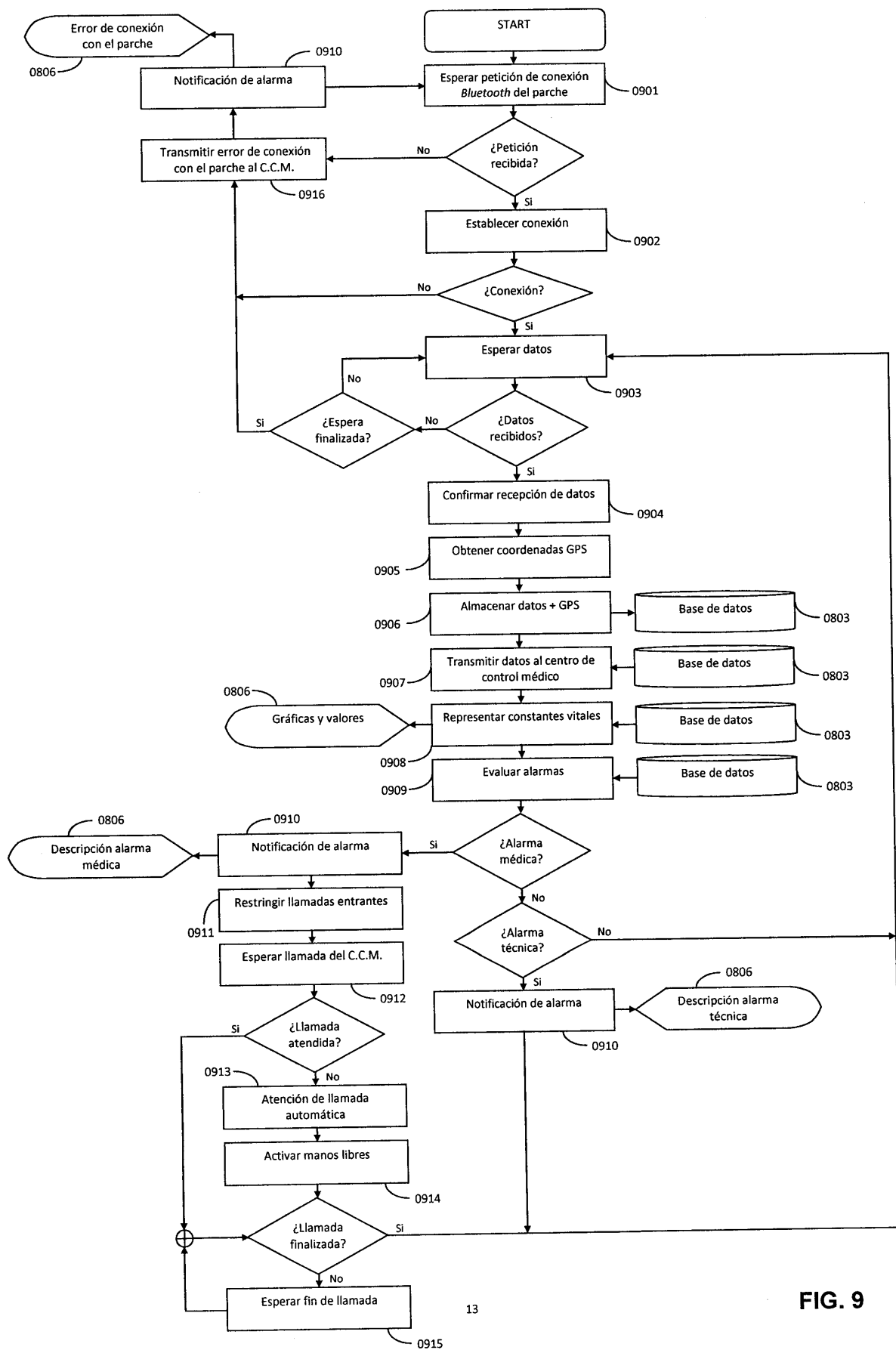


FIG. 9

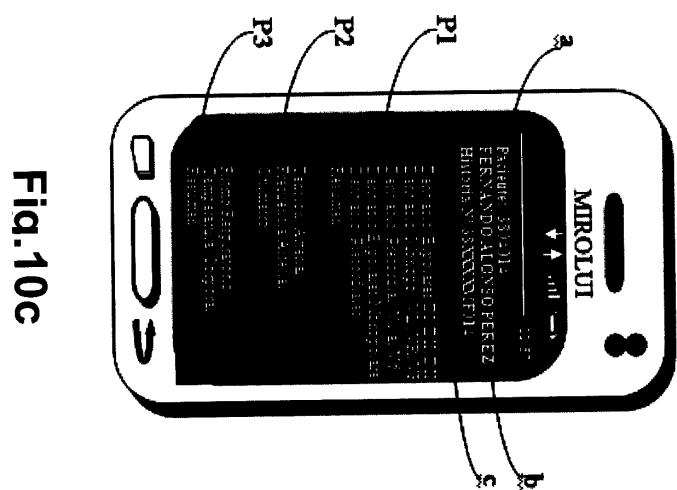
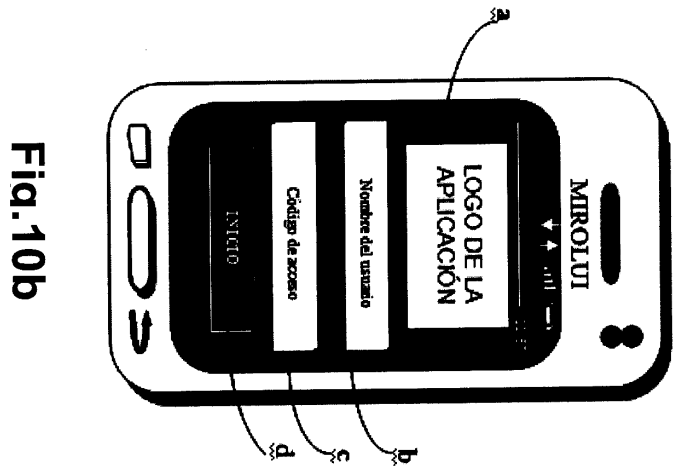
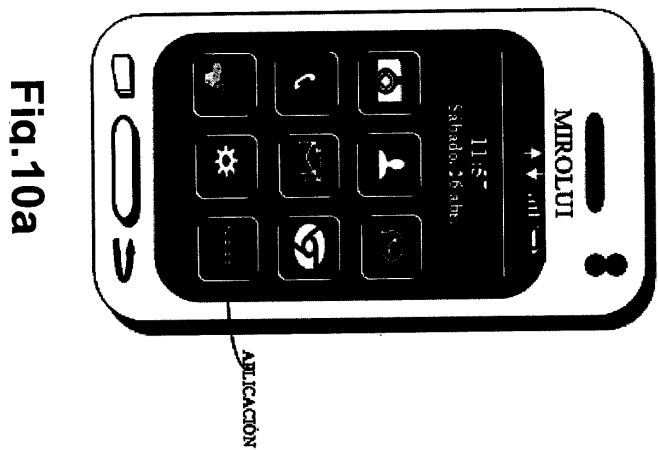


Fig. 10

Fig. 10d

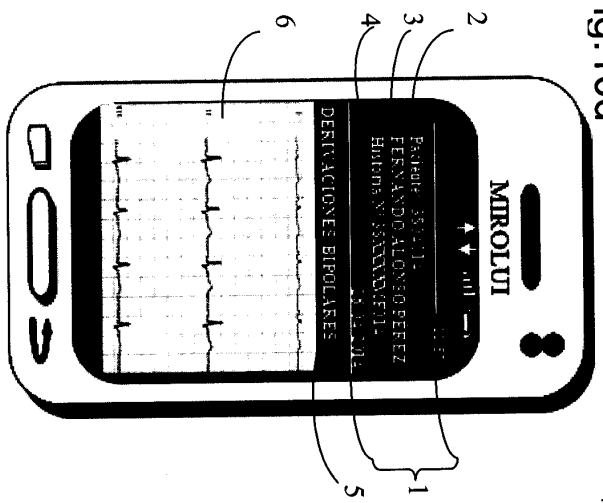


Fig. 10e

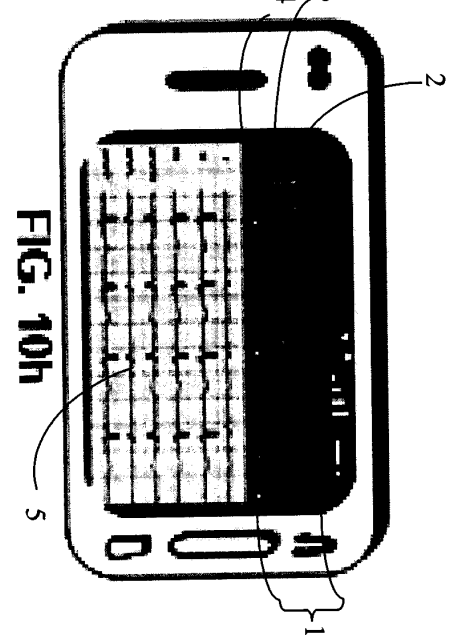
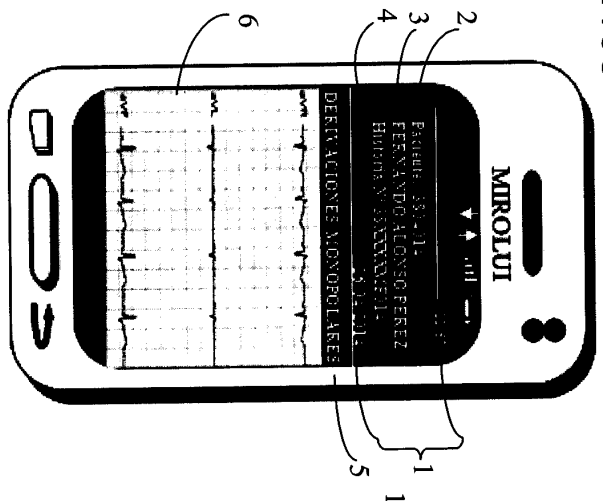


Fig. 10f

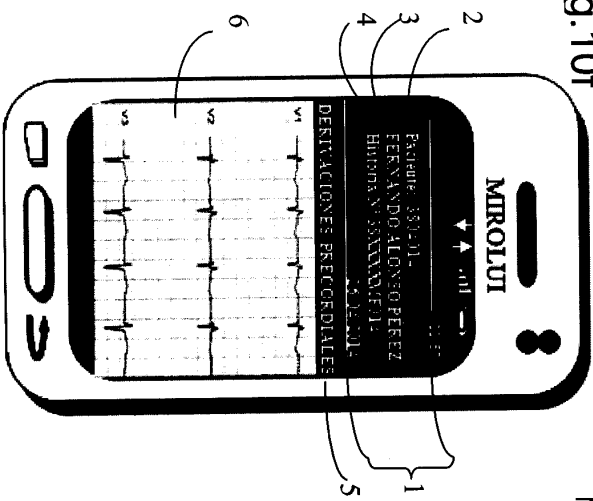


Fig. 10g

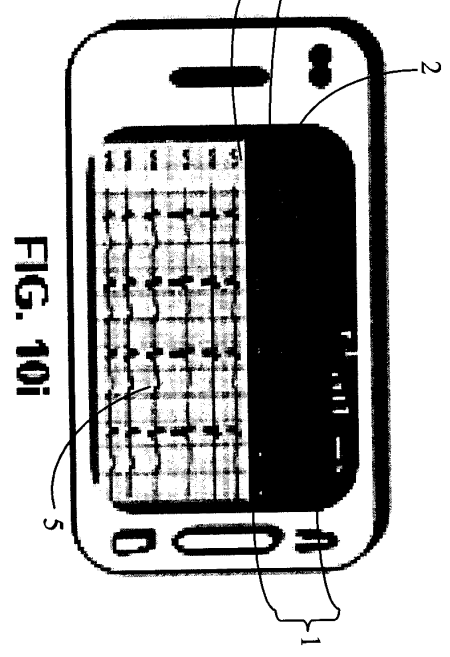
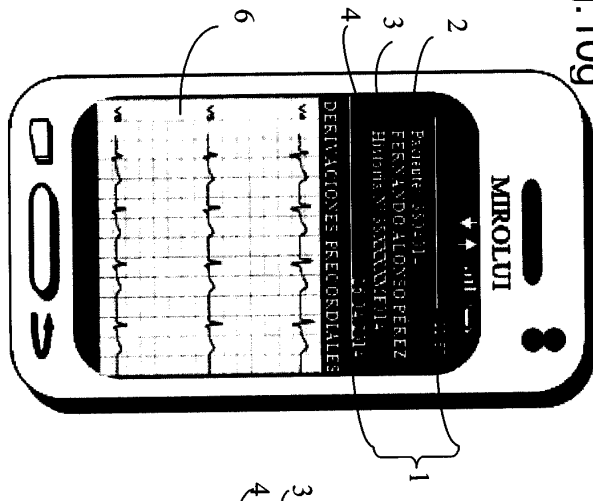
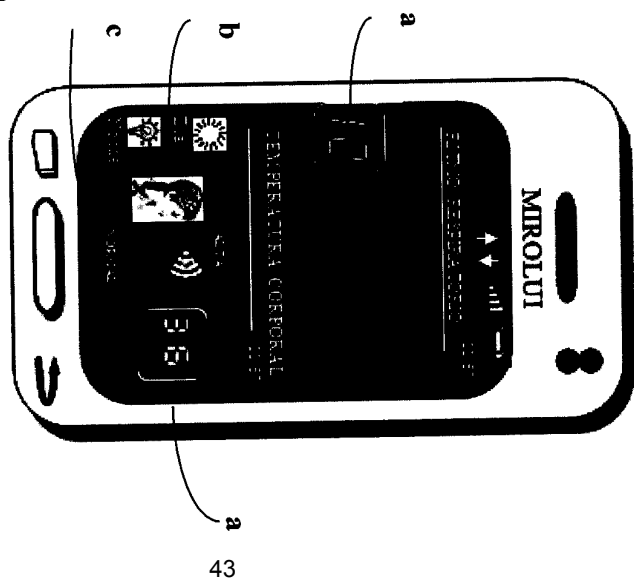
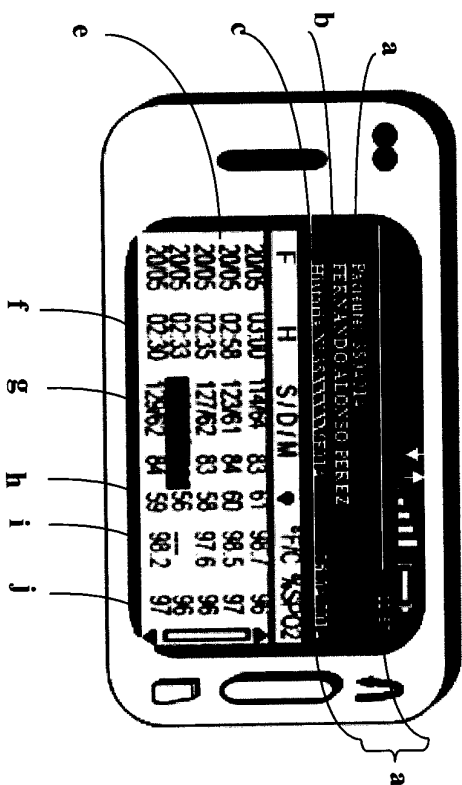
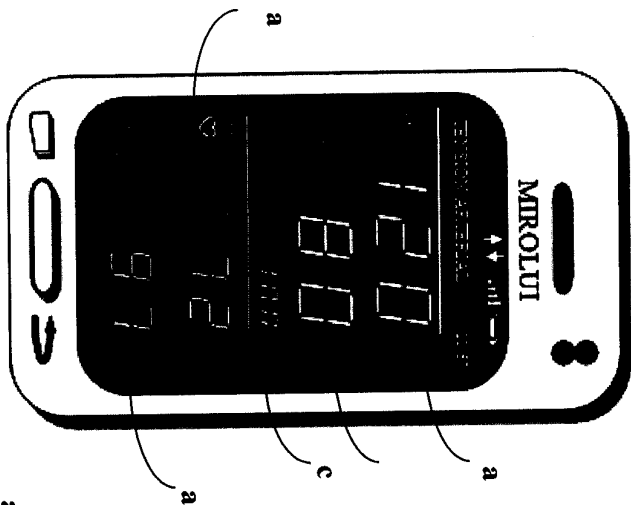


FIG. 10i



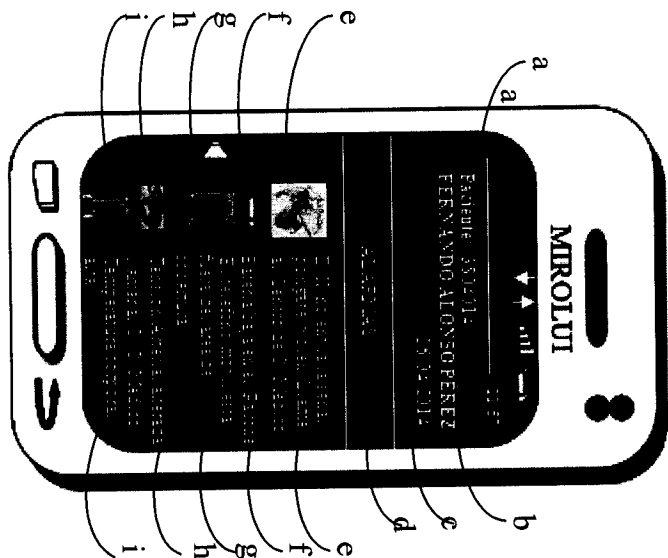


Fig. 10m

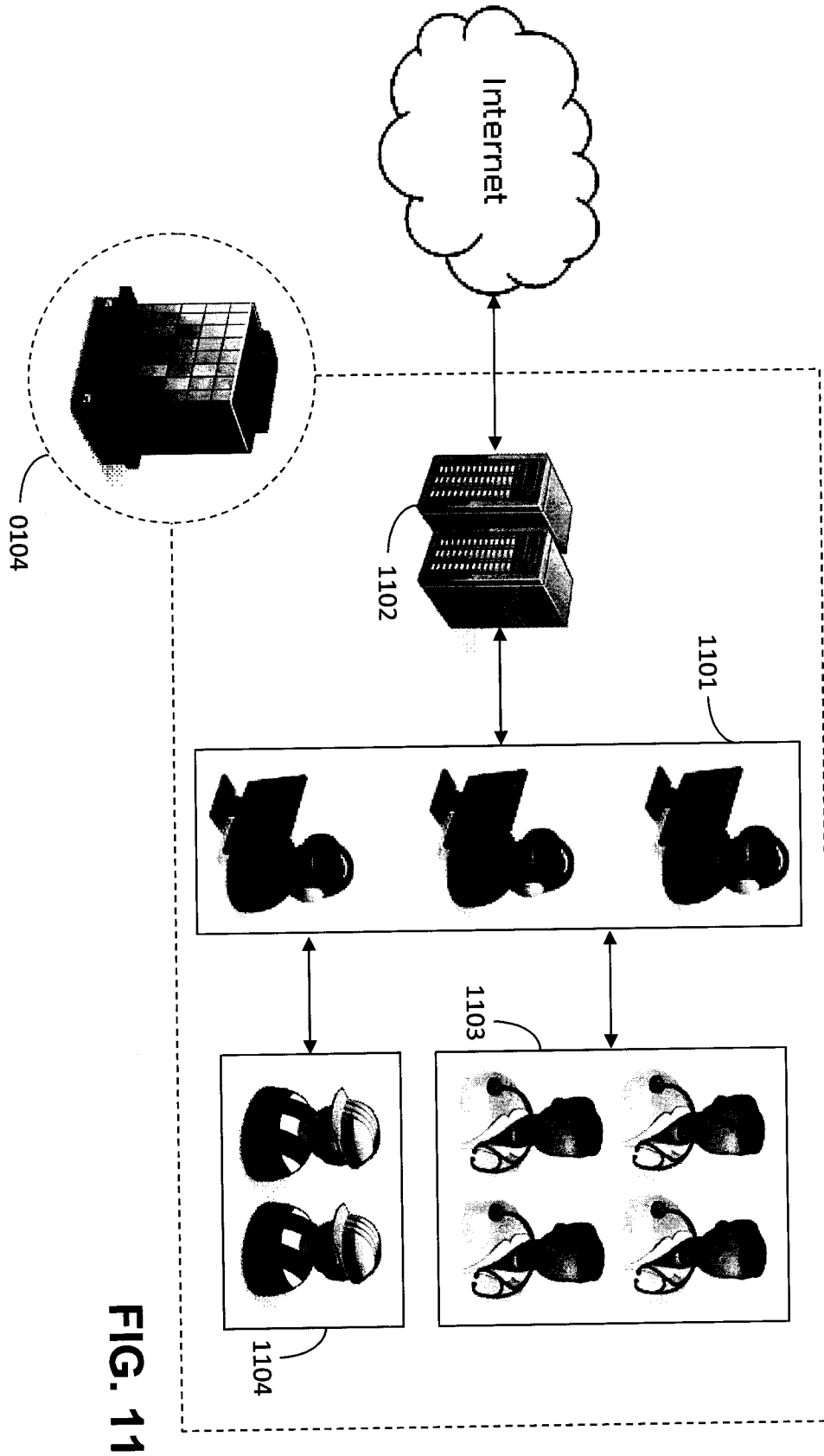


FIG. 11

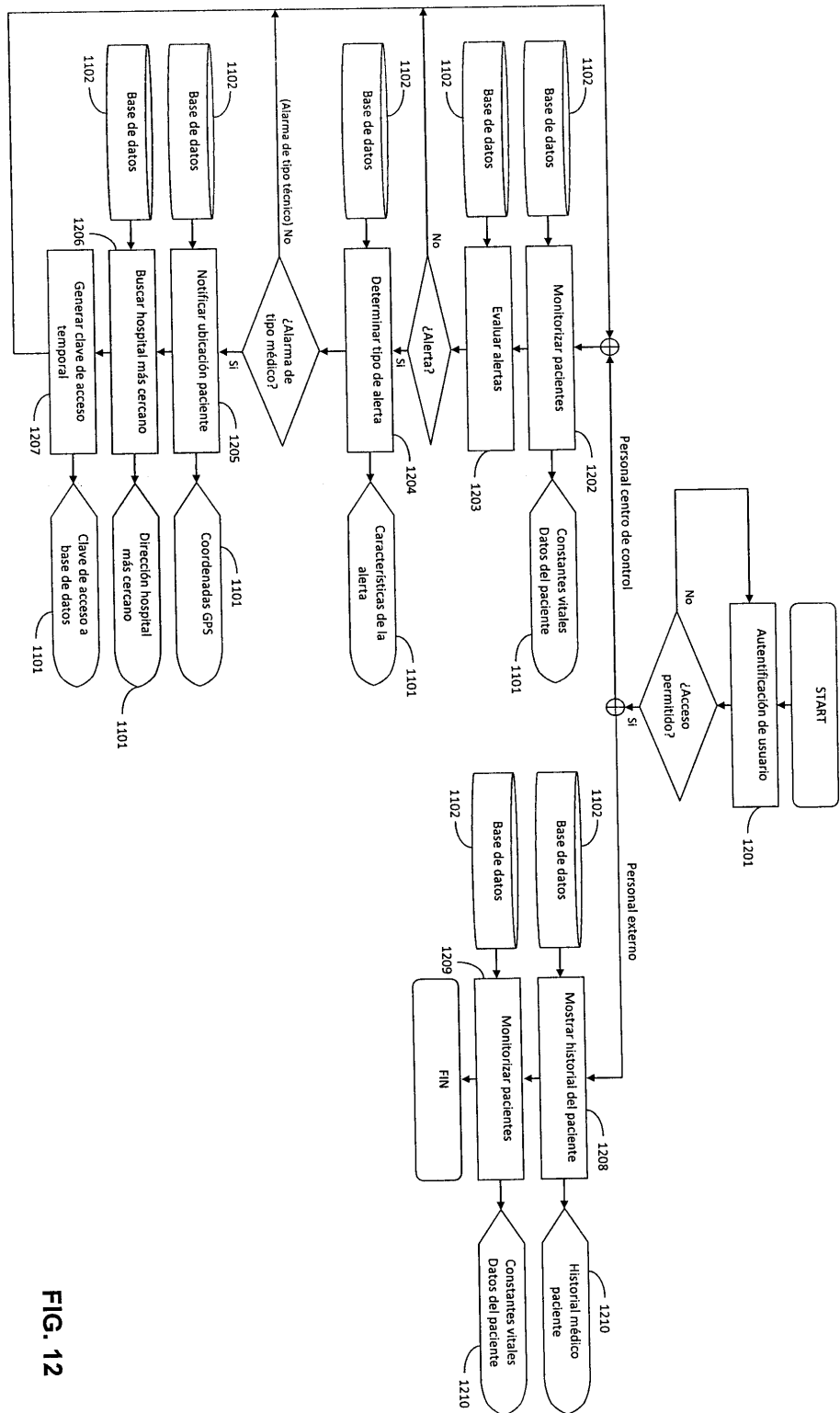


FIG. 12

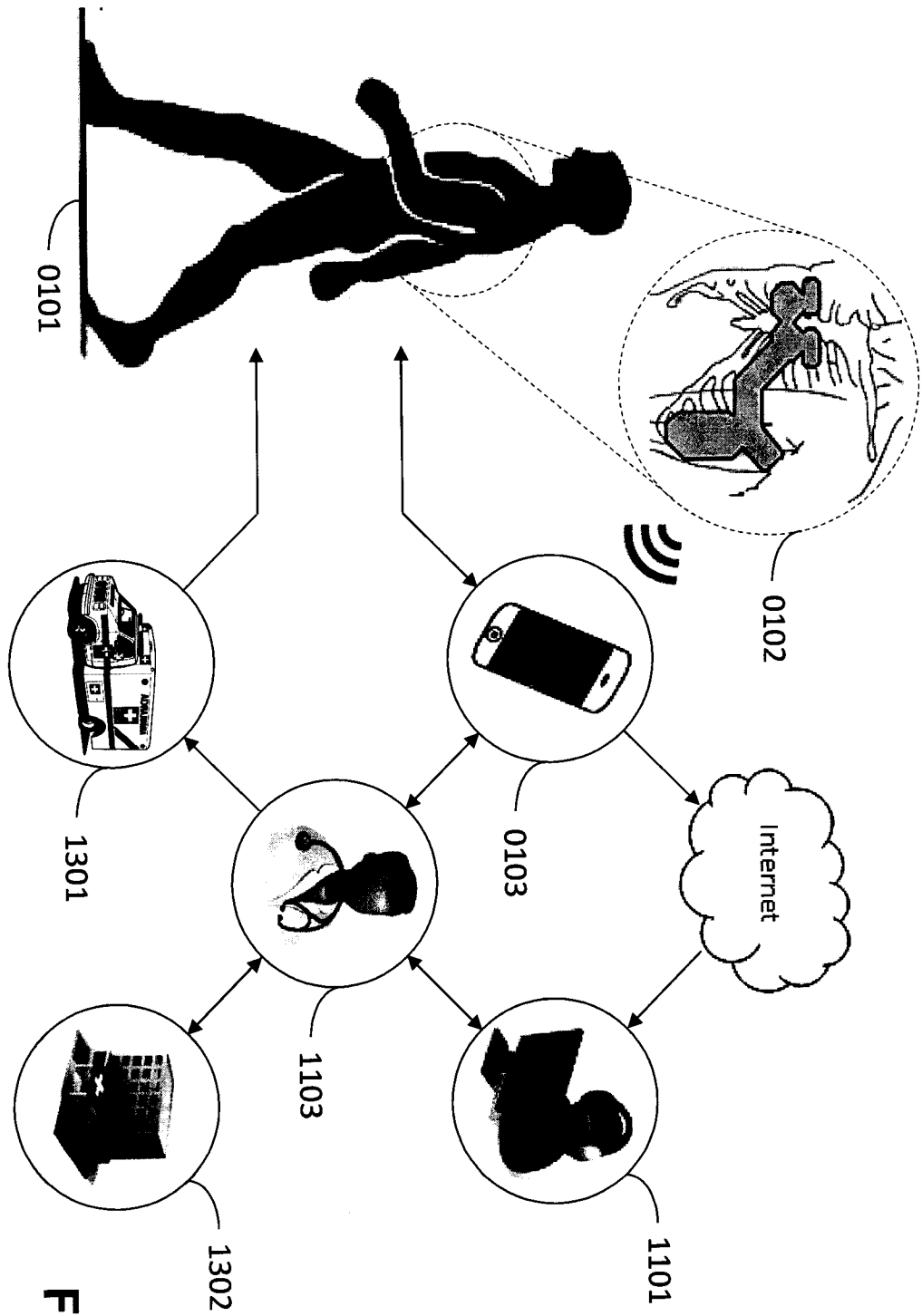


FIG. 13

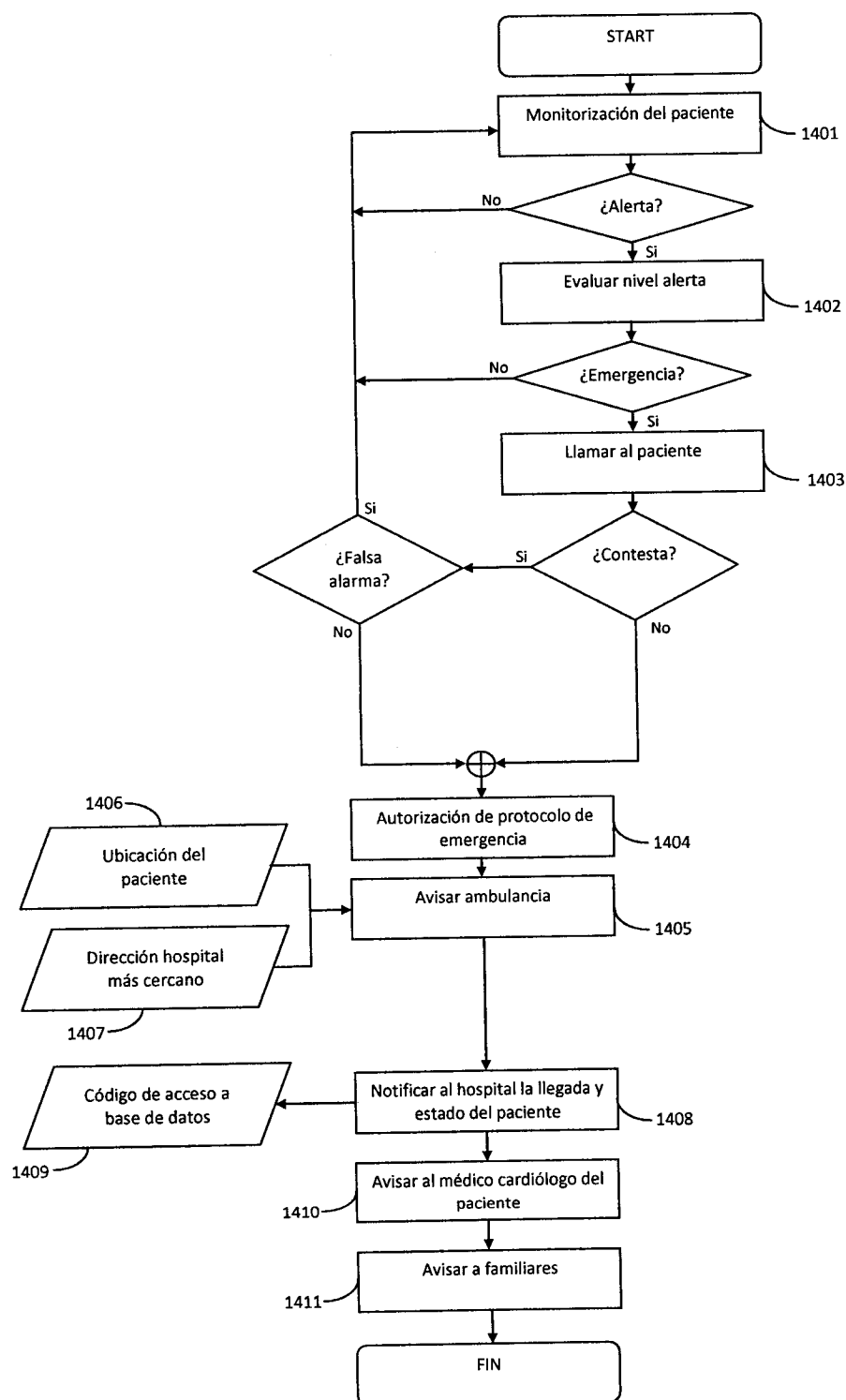


FIG. 14

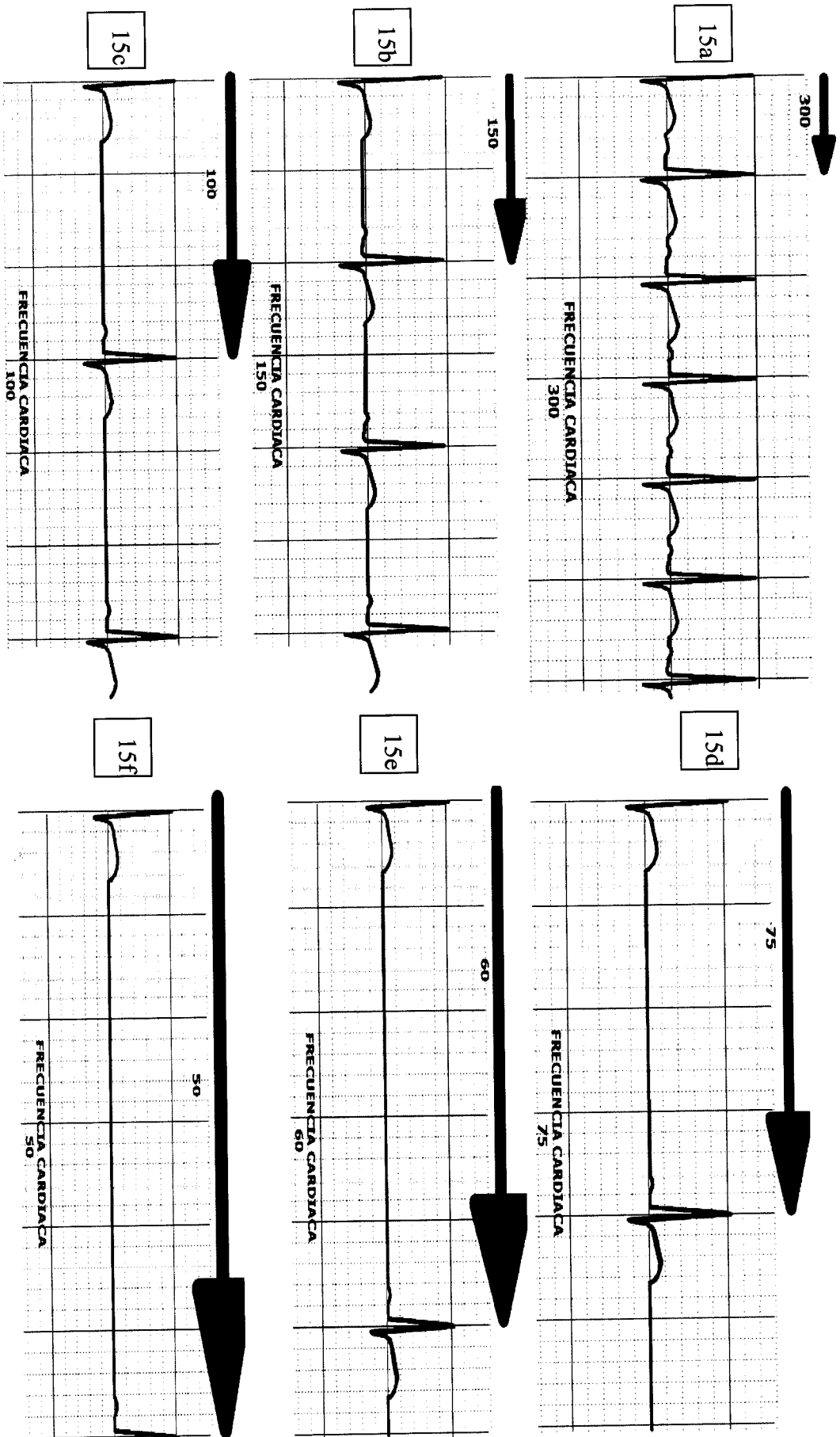


FIG. 15

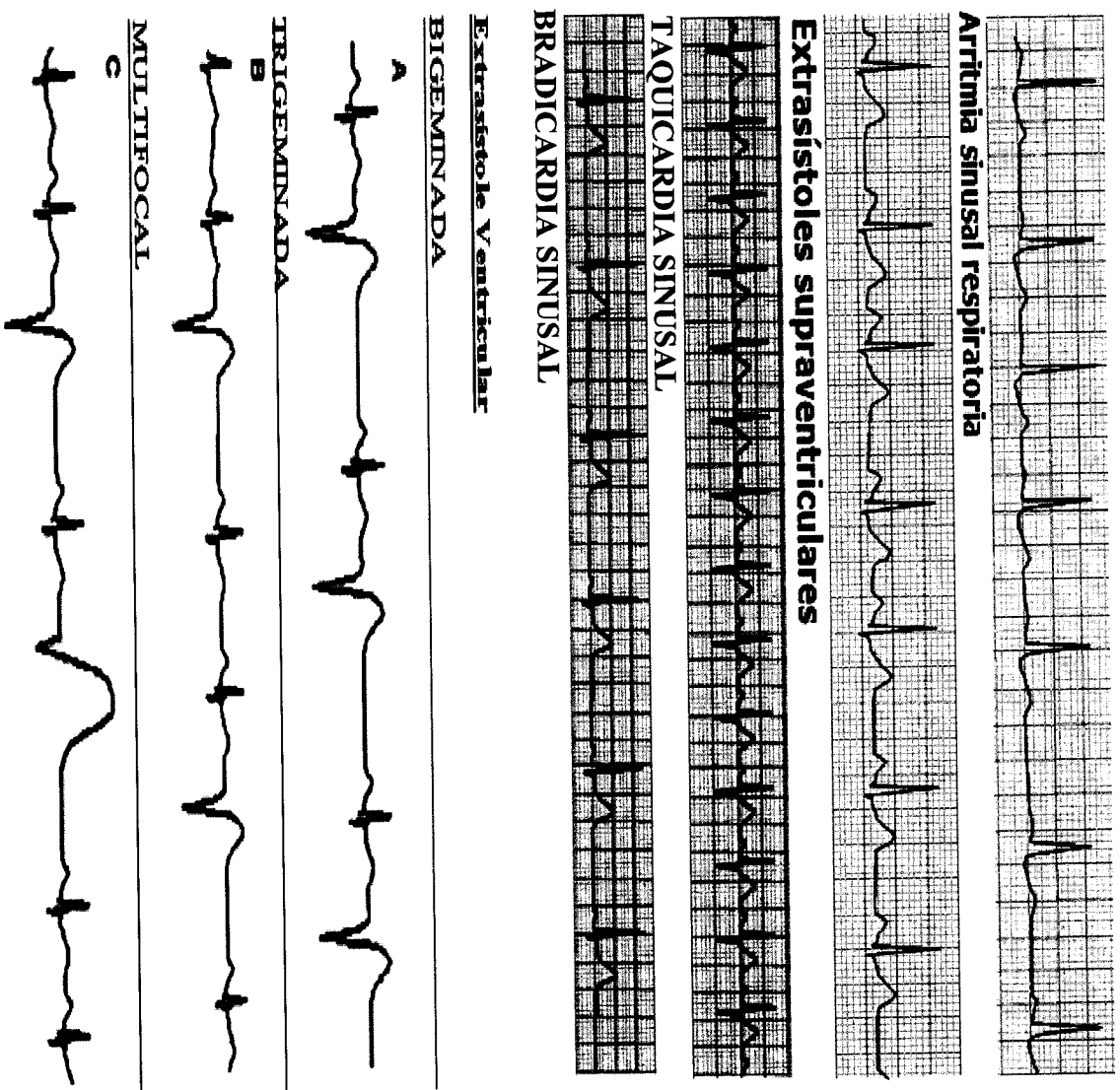


FIG. 16

COMPLEJO ORS

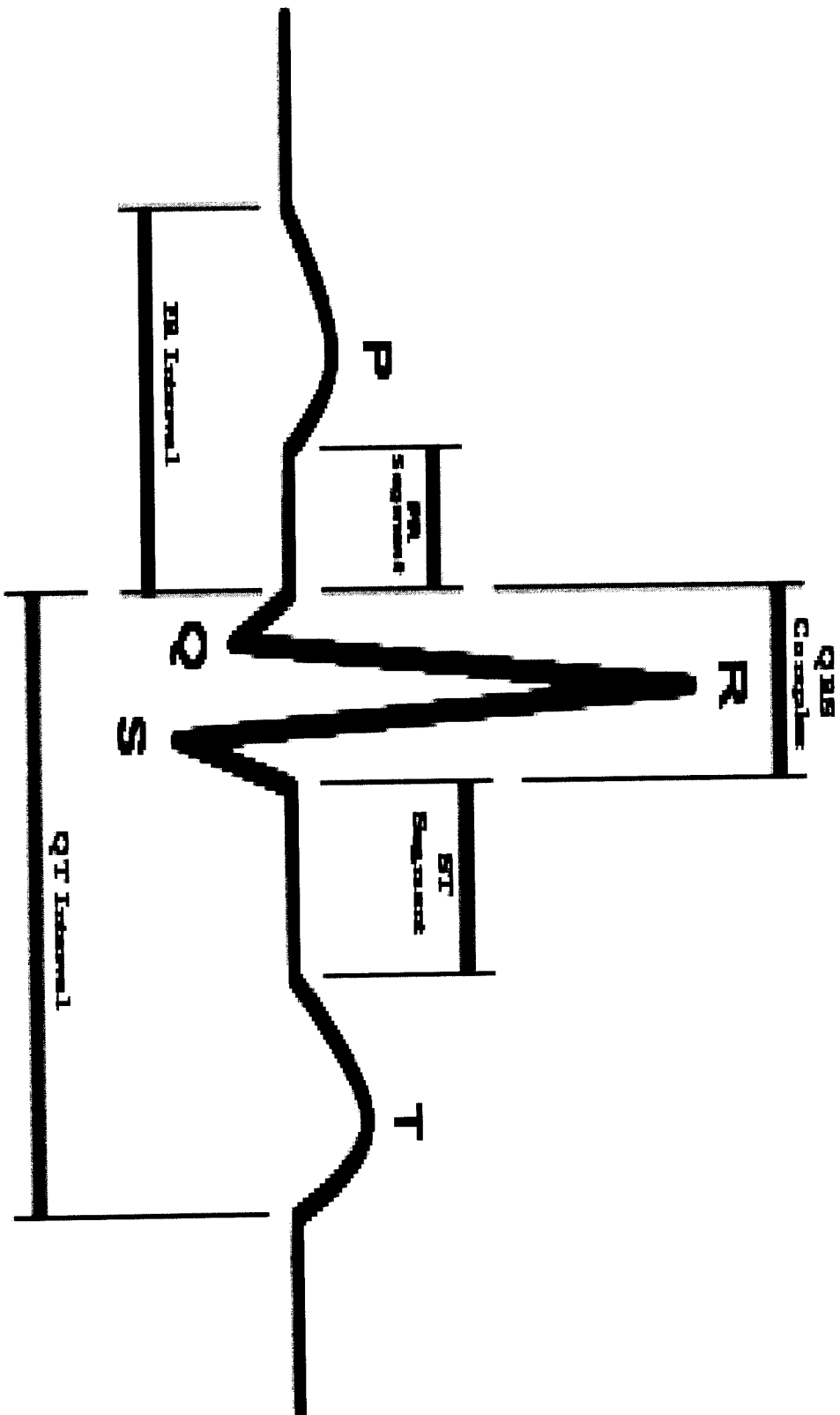


FIG. 17

EJE ELECTRICO

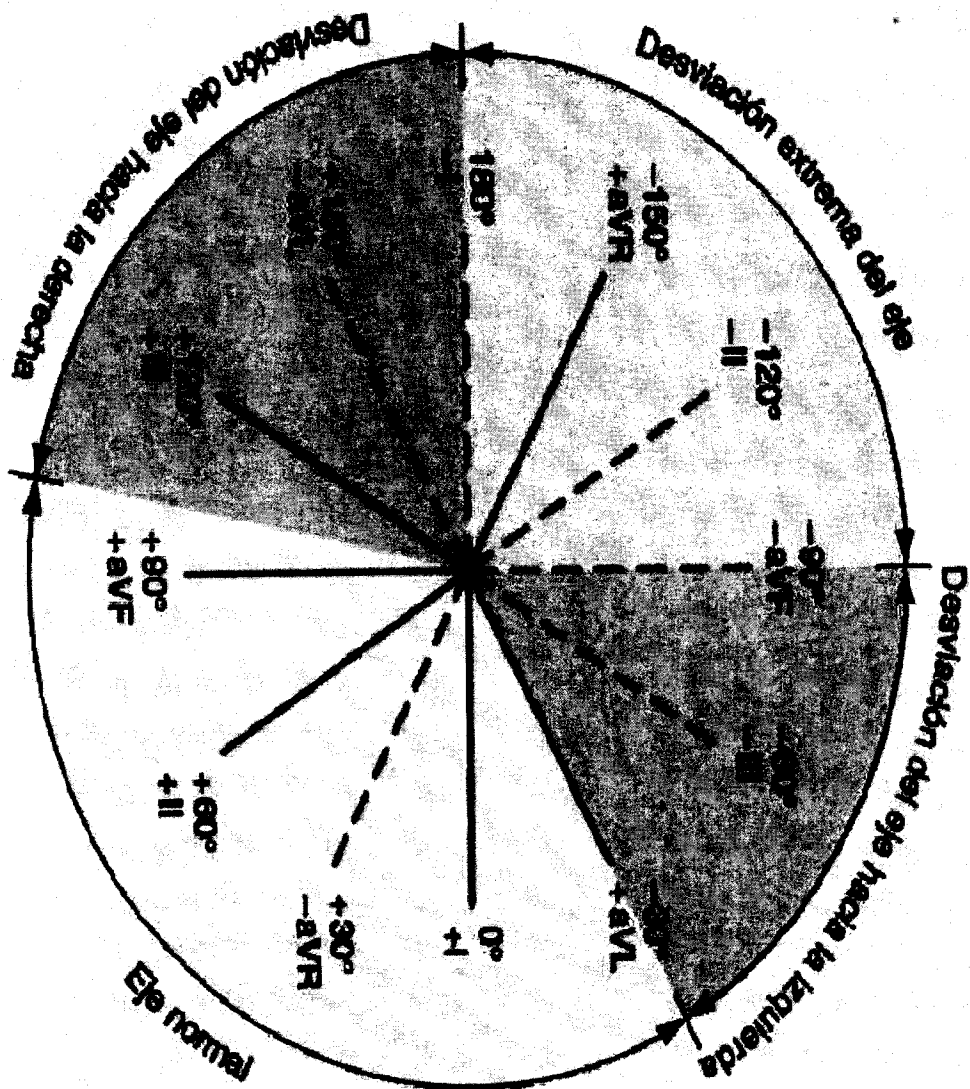


FIG. 18

HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA

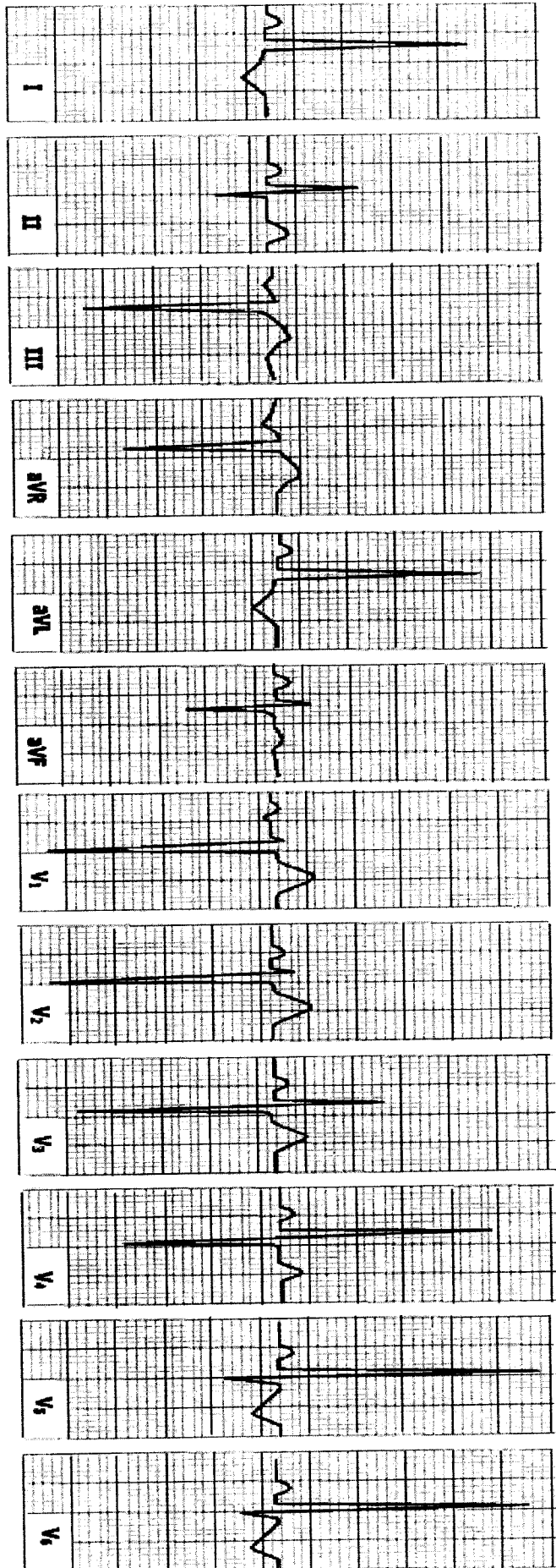


FIG. 19

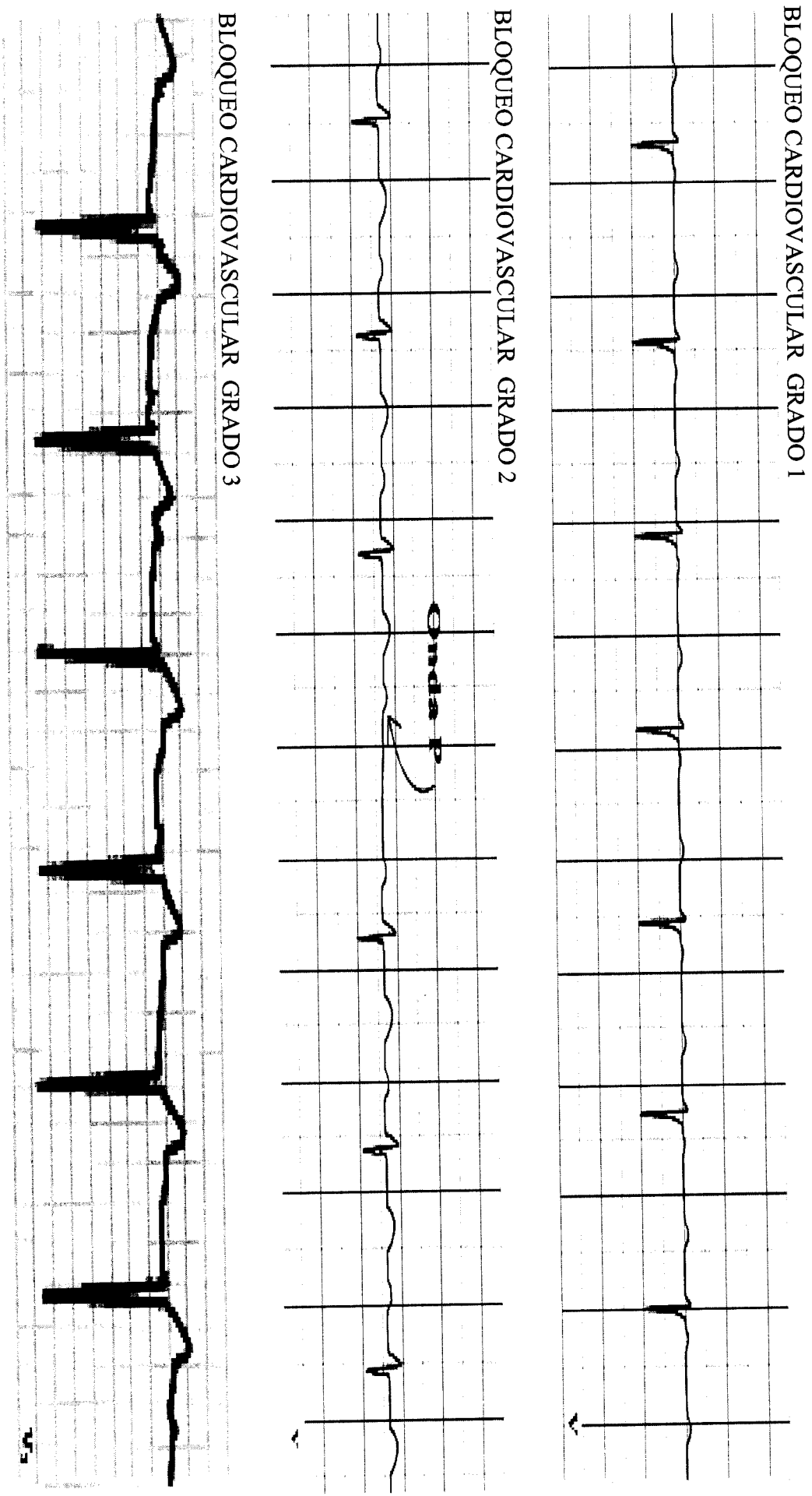


FIG. 20

SEGMENTO ST

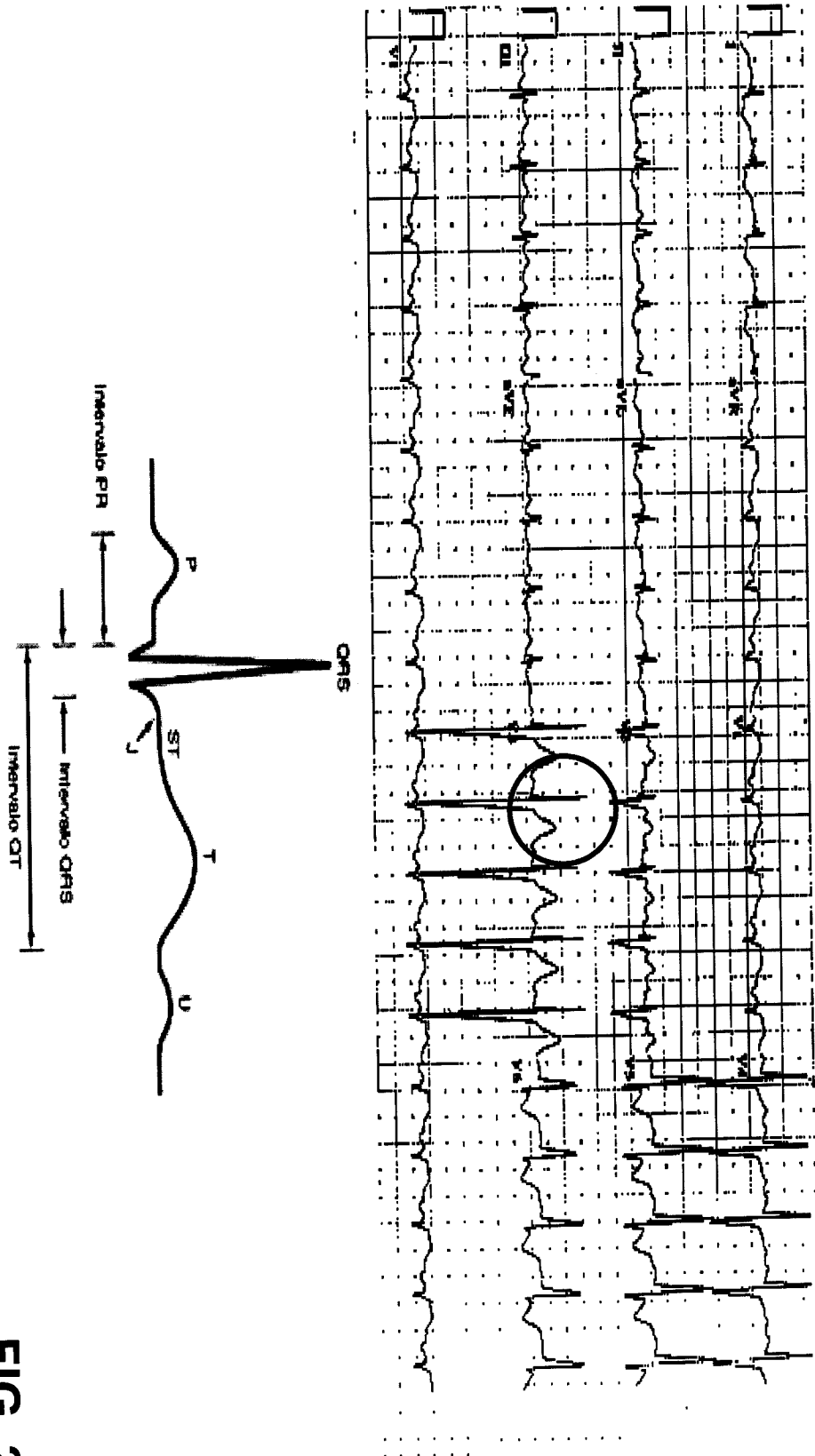


FIG. 21

ONDA T

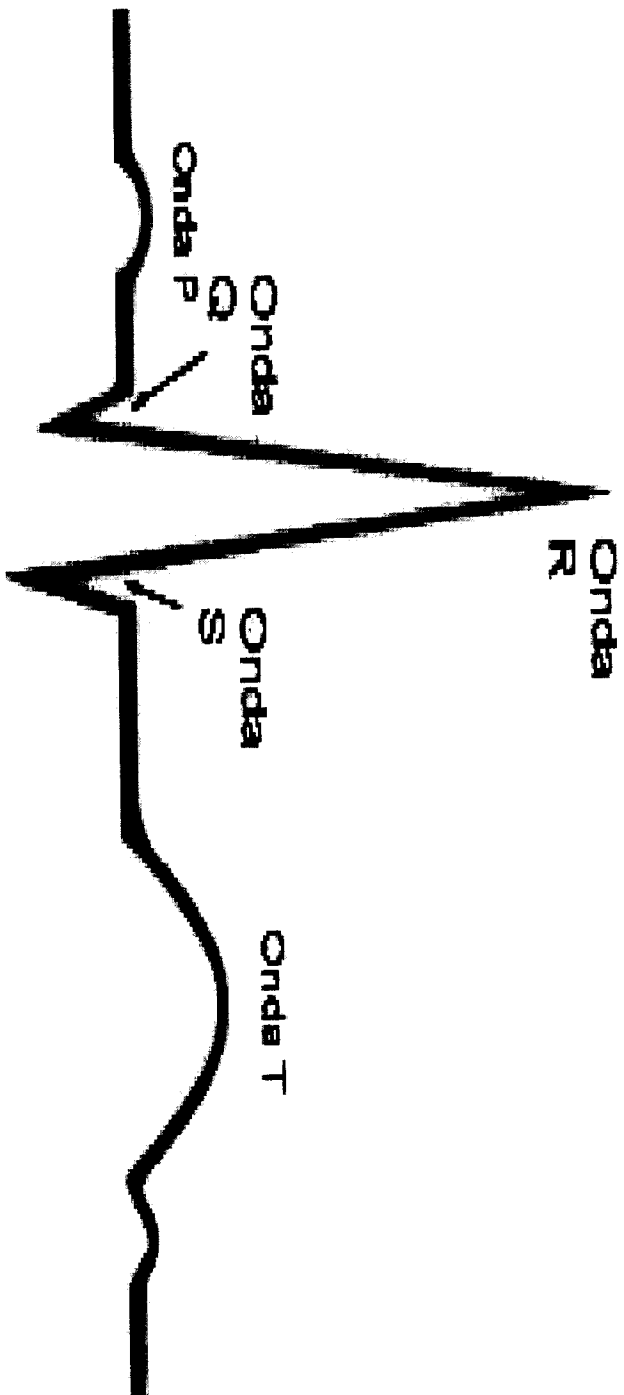


FIG. 22

INFARTO

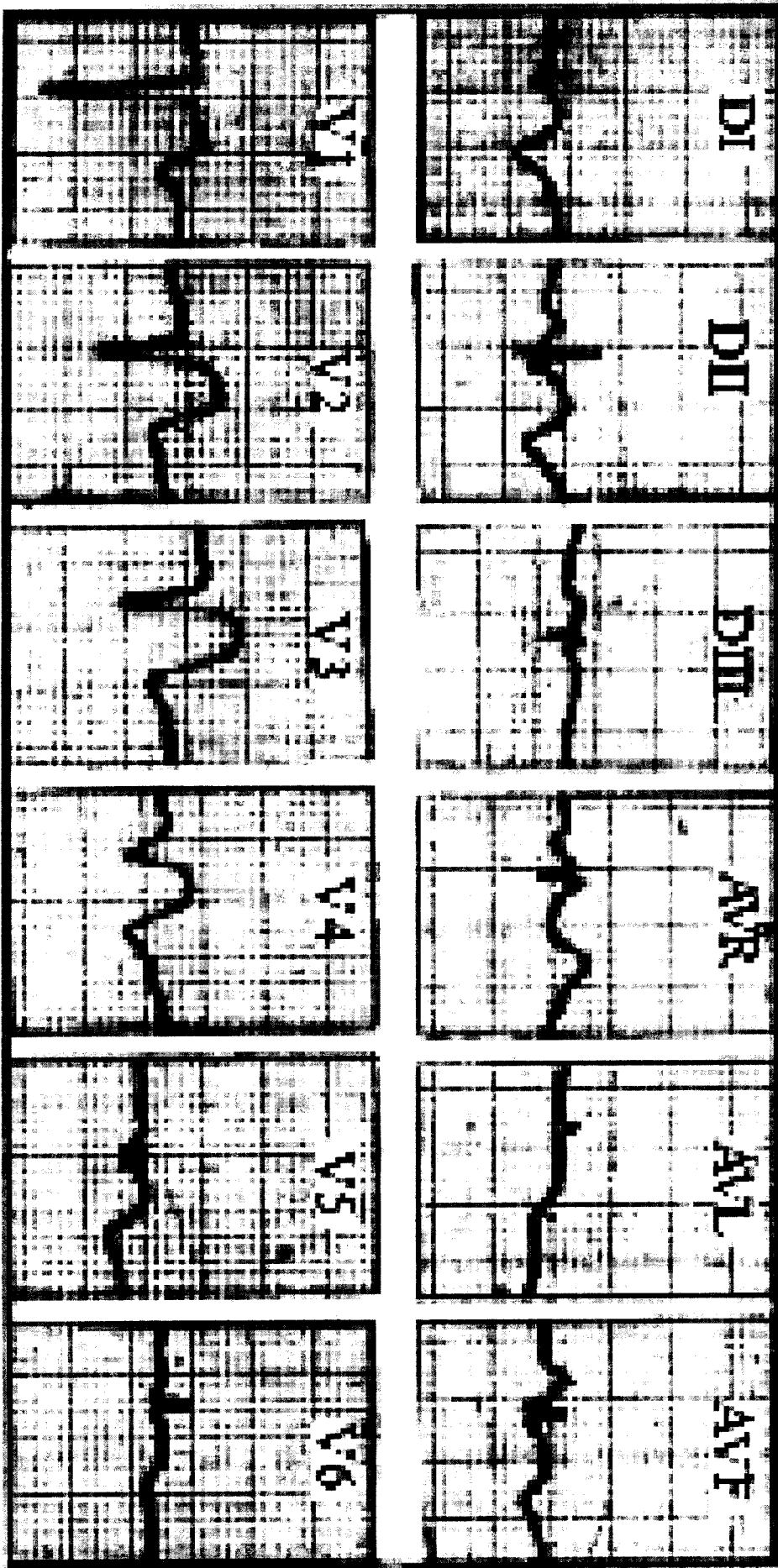


FIG. 23

PARCHE FEMENINO DIDTINTAS TALLAS

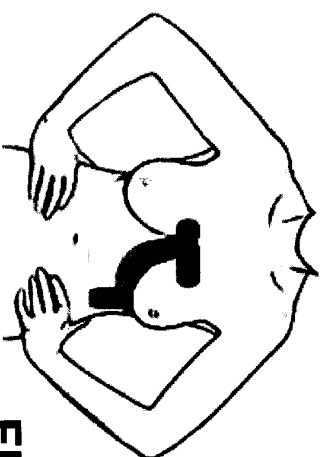
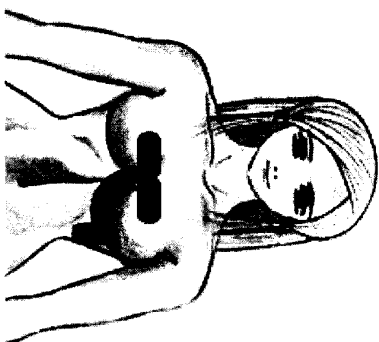


FIG. 24

PARCHE MASCUINO DIDINTAS TALLAS

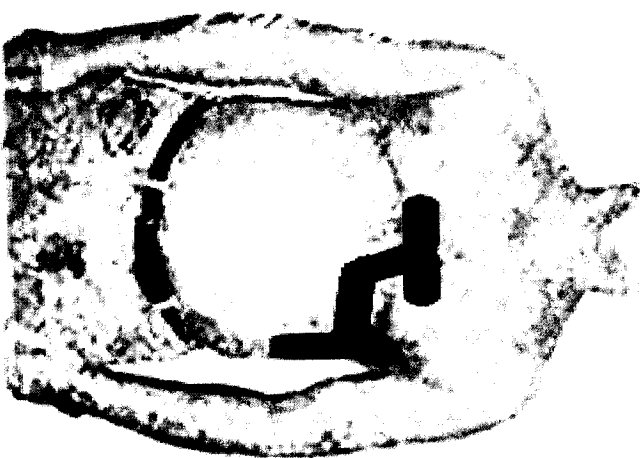
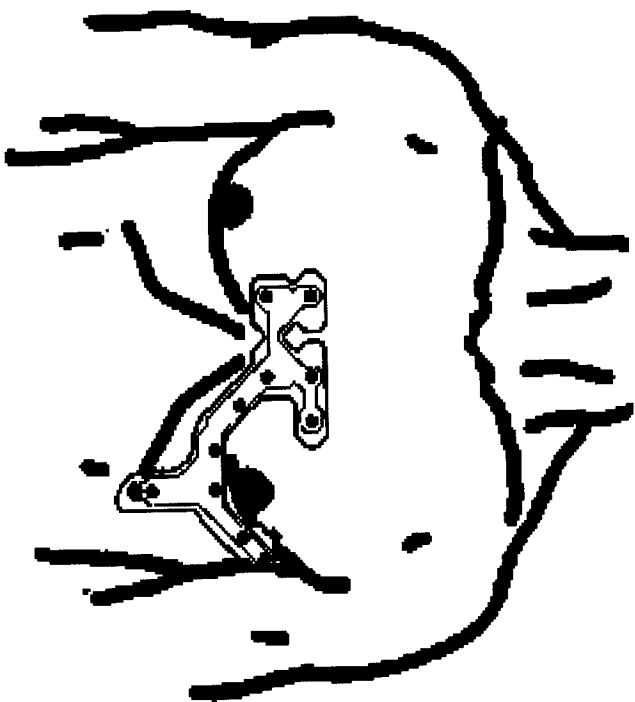


FIG. 25



- ②① N.º solicitud: 201400444
②② Fecha de presentación de la solicitud: 27.05.2014
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2012112407 A1 (CHUNG WAYNE) 23.08.2012, párrafos [7-15],[20-39],[41-43],[46-49],[52-54]; figuras 1-4.	1-21,23-36
X	US 2005206518 A1 (WELCH JAMES P et al.) 22.09.2005, párrafos [51-60],[72-87],[91-95],[102-111],[121],[127],[131-142],[165-167]; figuras 1-5.	1,15,22
A	US 2009073991 A1 (LANDRUM BRETT A et al.) 19.03.2009, párrafos [5],[11-16],[47-51],[53-56],[58-62],[67-69],[76],[88-98],[102-112],[115-120]; figuras 1-2.	2,7,10-16,23,26
A	US 2006264730 A1 (STIVORIC JOHN M et al.) 23.11.2006, párrafos [2],[5-9],[53-54],[56],[58-67],[128-135],[139],[144-151],[163-164],[167]; figuras 1-2,21-27,29-31,34.	8,16,19-20,22,27
A	US 6225901 B1 (KAIL IV KARL A) 01.05.2001, columna 1, línea 62 – columna 2, línea 60; columna 4, línea 11 – columna 5, línea 31; columna 6, línea 21 – columna 7, línea 59; figuras 1-7.	25-26
A	US 5511553 A (SEGALOWITZ JACOB) 30.04.1996, columna 9, línea 45 – columna 11, línea 42; columna 11, línea 61 – columna 12, línea 25; columna 15, líneas 27-43; columna 20, líneas 7-10; columna 20, línea 47 – columna 21, línea 9; columna 22, líneas 10-44; columna 25, líneas 10-32; columna 25, línea 64 – columna 26, línea 6; columna 27, línea 50 – columna 28, línea 37; columna 29, líneas 9-32; columna 31, líneas 23-55; columna 35, líneas 53-59; columna 38, línea 50 – columna 39, línea 50; columna 41, líneas 36-40; columna 41, línea 55 – columna 43, línea 57; columna 46, líneas 36-44.	3-6,8,17,21,26
A	WO 2007122375 A2 (UNIV NOTTINGHAM et al.) 01.11.2007, páginas 1-4; página 5, líneas 1-6; figura 1.	21
A	Wikipedia. "Dual-ported RAM". Noviembre 2011 [en línea] [Recuperado el 19.01.2016] <URL: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Dual-ported_RAM&oldid=461747806 >	23

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
19.01.2016

Examinador
J. M. Vazquez Burgos

Página
1/6

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B5/0205 (2006.01)

A61B5/0432 (2006.01)

G08B21/02 (2006.01)

G06Q50/22 (2012.01)

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

A61B, G06Q, G08B

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, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.01.2016

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

Reivindicaciones	5, 8, 16-17, 19-23, 25-27, 33-34 y 36	SI
Reivindicaciones	1-4, 6-7, 9-15, 18, 24, 28-32, 35	NO

Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)

Reivindicaciones		SI
Reivindicaciones	5, 8, 16-17, 19-23, 25-27, 33-34 y 36	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	WO 2012112407 A1 (CHUNG WAYNE)	23.08.2012
D02	US 2005206518 A1 (WELCH JAMES P et al.)	22.09.2005
D03	US 2009073991 A1 (LANDRUM BRETT A et al.)	19.03.2009
D04	US 2006264730 A1 (STIVORIC JOHN M et al.)	23.11.2006
D05	US 6225901 B1 (KAIL IV KARL A)	01.05.2001
D06	US 5511553 A (SEGALOWITZ JACOB)	30.04.1996
D07	WO 2007122375 A2 (UNIV NOTTINGHAM et al.)	01.11.2007
D08	Wikipedia. "Dual-ported RAM". Noviembre 2011 [en línea] [Recuperado el 19.01.2016] <URL: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Dual-ported_RAM&oldid=461747806 >	21.11.2011

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 invención reivindicada divulga un sistema que monitoriza diferentes constantes vitales de un paciente mediante un parche dotado de una electrónica, que se comunica con un terminal móvil en el que una aplicación gestiona la visualización de los datos y clasifica el estado de salud del paciente, enviando, si procede, datos y alarmas a un centro remoto de control médico.

El documento del estado de la técnica más próximo a la invención es D01 y divulga un sistema de monitorización médica, compuesto por un parche que porta el paciente y que está dotado de sensores, el cual se comunica con un terminal móvil, que mediante una aplicación se comunica a su vez con un centro de atención. Al contenido de este documento se considera incorporado por referencia (párrafo 21) el documento D03, que se cita separadamente para una mayor claridad en su identificación y referencia, así como los documentos D04 a D06, que se mencionan en el documento D03 (párrafo 11) como parte del estado de la técnica anterior, que se citan separadamente también para mayor facilidad en su identificación. En consecuencia, el contenido de cualquiera de ellos se considera a todos los efectos parte del estado de la técnica definido por el documento D01.

Reivindicación 1

Con el fin de ilustrar con mayor claridad las coincidencias o diferencias entre el documento D01 del estado más próximo de la técnica, y la invención reivindicada en 1, se reproduce a continuación el texto de dicha reivindicación, eliminando en ella las referencias originales que pudiera contener, e insertando donde resulte adecuado las del documento D01. Asimismo, aquellas partes del texto que pudieran no estar comprendidas en D01 se señalarían entre corchetes y en negrita.

Sistema de monitorización remota de constantes vitales y diagnóstico automático de patologías cardiovasculares que incluye:

- a) un parche multifuncional (10), que se adhiere al pecho del paciente (figura 3; párrafos 32, 34) y que se caracteriza por incluir circuitos electrónicos integrados que registran múltiples constantes vitales de forma simultánea y durante las 24 horas del día (figura 1; párrafos 25, 29), por identificar automáticamente síntomas asociados a patologías cardiovasculares (párrafo 31), y por transmitir los datos en tiempo real y de forma inalámbrica a un terminal móvil (48, figura 3; párrafo 36); y
- b) (el) terminal móvil (48), que está programado con una aplicación software de gestión y procesamiento de datos caracterizada por gestionar la recepción y el almacenamiento temporal de los datos que registra el parche multifuncional (10; párrafos 38-39, 53), por mostrar las constantes vitales en la pantalla del terminal móvil (figura 3; párrafo 53), por clasificar el estado de salud del paciente (párrafos 39, 43, 46, 54) en diferentes niveles de emergencia y por gestionar la transmisión de los datos, en tiempo real, a un centro de control médico remoto a través de Internet (párrafos 39, 54).

A la vista de lo anterior, cabe afirmar que el documento D01 incluye las características reivindicadas en 1. Idéntica conclusión cabe alcanzar a partir del documento D02 (párrafos 20, 77, 94, 126-127, 129, 131, 166, 169-170; figuras 1-6).

En consecuencia, se concluye que, a la luz de D01 o de D02, tomados cada uno de ellos de forma única y separada del otro, la invención reivindicada no es nueva, conforme se define dicho requisito en el artículo 6 de la Ley de Patentes de 1986.

Reivindicaciones 2 a 36

La adherencia del parche reivindicado en 2 está incluida en D01 (párrafo 32). Asimismo, la adaptación al cuerpo humano del mismo que se reivindica en 3 estaría incluida en D01 merced a la mención en D03 (párrafo 59) de la posibilidad de adaptar semejantes parches a la forma concreta de un tórax, y de adoptar múltiples formas. También en D06 se contempla esta posibilidad (columna 25, líneas 23-32). De acuerdo con esta referencia de D06, también D01 incluiría la adaptación a las morfologías masculina o femenina reivindicadas en 4 y 5. En el caso de 5, se considera obvio para un experto en la materia adaptar el diseño en forma de arco en la parte inferior del pecho que se muestra en la figura 29 de D06 para un paciente varón, al caso de una mujer.

El número de electrodos objeto de 6 estaría también comprendido en D01, donde se menciona que el parche incluya al menos 3 o más electrodos (párrafo 35), y D06 por ejemplo, muestra una realización con hasta 12.

La posibilidad de contar con un sensor de tensión arterial en el parche, reivindicado en 7, estaría incluida en D01 merced a la mención en D03 (párrafo 61) a la posibilidad de que un parche adhesivo de monitorización contase con semejante dispositivo. Por otra parte, un experto en la materia no requeriría de actividad inventiva para incorporar al parche un sensor de oximetría como se reivindica en 8, a partir de las menciones en D04 (párrafo 165) y en D06 (columna 22, líneas 20-44; columna 42, líneas 25-33), a su inclusión en un parche adhesivo en el pecho. Asimismo, el párrafo 25 de D01 menciona el sensor de temperatura reivindicado en 9.

El diseño multicapa objeto de 10 estaría comprendido en D01 a partir de la mención en D03 a dicha realización de un parche (párrafos 108-109; figuras II-J). También, en la misma referencia se incluiría una mención a una placa de circuito impreso flexible, reivindicada en 11. Además, D03 en su párrafo 111 hace mención a la existencia de una capa de recubrimiento de toda la estructura), como la que es objeto de 12. También incluiría (párrafo 116; figura IJ), conforme se reivindica en 13, orificios a través de la capa de cobertura inferior, para la conexión de sensores que quedaría fuera de dicha capa, al descubierto. De acuerdo con D03 (párrafo 115) dicha capa, conforme se reivindica en 14, contaría con adhesivo en ambas caras.

La realización conforme módulos hardware independientes, objeto de 15, estaría incluida en D01, bien en su figura 1, bien en los párrafos 60 y 115 del documento D03. También en D02 (figura 4). En cualquier caso, una configuración como la reivindicada constituye una mera ejecución particular, obvia para un experto en la materia.

La posibilidad de un módulo Bluetooth para conexión de otros sensores externos al parche, objeto de 16, se derivaría a partir de D01 de manera evidente y para un experto en la materia, a partir de la referencia en D03 (párrafo 119) a la posibilidad de que una estructura con sensores, adherida a un paciente pueda conectarse inalámbricamente con otros sensores externos, así como la de D04 (párrafos 151, 167) a que una unidad sensora pueda recabar datos de sensores conectados inalámbricamente a ella, unidas ambas a la existencia en D01 (figura 1; párrafo 30) de un módulo Bluetooth en el parche.

La existencia de un módulo dedicado a la medida ECG con un electrocardiógrafo de 12 derivaciones, reivindicado en 17, se derivaría, para un experto en la materia, de forma evidente del estado de la técnica contenido en D01, a partir de los párrafos 20, 25 y 35 de dicho documento, así como de su figura 1, y de la realización de un parche descrita en D06, que incluye un electrocardiógrafo de 12 derivaciones.

La batería y circuito de gestión de potencia (consumo) reivindicados en 18 se encontrarían recogidos en D01, merced a la mención en sus párrafos 20, 25 y 38 a la existencia de una batería en el parche, así como a la posibilidad de gestionar el ciclo de transmisión de la información con el fin de ahorrar su consumo.

El sensor de temperatura basado en un termistor, objeto de 19, se derivaría, para un experto en la materia, de forma evidente del estado de la técnica contenido en D01, a partir de la mención en su párrafo 25 y figura 1 a dicho tipo de sensor, y a la de D04 (párrafo 145) al hecho de que dicho tipo de sensor se implemente mediante un termistor. Lo mismo cabría decir del acelerómetro reivindicado en 20, a partir del 26 de D01, y de la mención en D04 (párrafo 145) al uso concreto de uno de dos o de tres ejes, con ejemplos concretos de modelos comerciales.

Con respecto al sensor de oximetría, reivindicado en 21, basado en un fotopletismógrafo de reflectancia, fotodiodo y diodos LED rojos e infrarrojos, el documento D06 (y por tanto D01) menciona la posibilidad de incluir en un parche (columna 22, líneas 20-44; columna 42, líneas 25-33) un sensor de oximetría, basado en espectrofotometría. La implementación concreta mediante un fotopletismógrafo se considera obvia para un experto en la materia, por cuanto este tipo de sensores constituye una técnica muy conocida, de la que el documento D07 constituye un ejemplo (páginas 1-4, página 5, líneas 1-6; figura 1).

La circuitería, reivindicada en 22, encargada de detectar fallos en el equipo, así como los indicadores luminosos, acústicos y vibratorios de los mismos, estarían incluidos en D02 (párrafo 121; figura 3). Aunque D02 no menciona los indicadores vibratorios, estos constituyen una técnica muy conocida, de implementación obvia para un experto en la materia. El documento D04 es un ejemplo de ellos (figura 21; párrafo 131).

La memoria reivindicada en 23 se encontraría recogida en D01 (párrafo 38; reivindicación 1), salvo la mención al doble puerto, siendo esta posibilidad una técnica muy conocida de las memorias RAM (cuyo uso en este tipo de parches se menciona en el párrafo 94 de D03), como muestra el documento D08.

El módulo BT (Bluetooth) reivindicado en 24 se encuentra recogido en D01 (figura 1; párrafos 25, 30, 36).

El microcontrolador reivindicado en 25, y las tareas para las que estaría configurado se encuentran recogidas en D01, no siempre literalmente, pero sí de manera que un experto en la materia no requeriría de actividad inventiva para implementarlas a partir del contenido de D01. Así, en el párrafo 31 de D01 se menciona la detección de alteraciones de constantes del paciente (tarea i)). En D05 (figura 3), el microprocesador de un monitor de constantes vitales adopta un estado activo (operativo) o inactivo (inoperativo) según el periodo de tiempo o la presencia de datos a procesar o transmitir (tareas a) y f)). También en las figuras 4A y 4B y columna 7, líneas 34-51, del mismo documento se hace mención a la monitorización y activación por el microcontrolador de una unidad de comunicaciones inalámbricas (tareas c), j) y k)). Asimismo, el documento menciona en la columna 6, línea 57, la lectura de la memoria una vez el microcontrolador está activo, lo que puede considerarse que engloba las tareas b), g) y h). Las tareas d) y e) serían las de un módulo BT y no serían propiamente del controlador, si bien estarían recogidas en D01 al incluir semejante módulo.

El microcontrolador reivindicado en 26, y las tareas para las que estaría configurado se encuentran recogidas en D01, no siempre literalmente, pero sí de manera que un experto en la materia no requeriría de actividad inventiva para implementarlas a partir del contenido de D01. Así, en D03 (párrafo 94) se define una electrónica de un parche, que puede basarse en más de un controlador, lo que hace que para un experto en la materia resulte obvio el situar las funciones reivindicadas en 26 en un controlador diferente del objeto de 25, puesto que semejante reparto constituye una mera ejecución particular. Asimismo, del párrafo 54 de D01 se desprende que el controlador del parche puede supervisar los diferentes módulos del mismo, y en concreto el estado de la batería (tareas a) y j)). La verificación de memoria (tarea r)) estaría comprendida en D05, columna 6, línea 57. De la figura 4A del mismo documento se desprende que el controlador es capaz de verificar el estado de los sensores, que, de acuerdo al contenido de D01, pueden incluir los de ECG, fotoplefetismógrafo, temperatura o acelerómetro (tareas b) a f) y l) a p)). También en dicho documento se recoge la posibilidad de que el controlador gestione un módulo de comunicaciones inalámbricas (tareas g) a i) y q)). Sobre este último punto, el documento D06 incluye también un controlador configurado para gestionar la conexión inalámbrica de un parche con sensores conectados inalámbricamente (figuras 17, 21), con lo que para un experto en la materia no sería necesario utilizar la actividad inventiva para utilizar dicho módulo de comunicaciones con el fin de conectar sensores inalámbricos. Por otro lado, D03 (párrafo 119) contempla la posibilidad de que un controlador gestione varios parches (esto es, varios controladores), lo que implica la posibilidad de verificar su funcionamiento (tarea k)). La tarea s) estaría implícita en lo dicho en el párrafo 31 de D01, y la t) en el contenido del párrafo 38.

La etiqueta objeto de 27 se derivaría, para un experto en la materia, de manera evidente a partir del estado de la técnica contenido en D01, conforme la mención en el párrafo 134 de D04 a la inserción de un etiqueta de este tipo en un parche.

El objeto de 28 está incluido en el contenido de los párrafos 36, 39, 41 y 43 de D01, así como en su figura 3. D01 incluiría también las características reivindicadas en 29 (párrafo 52), 30 (párrafo 36), 31 (párrafo 47), 32-33 (párrafos 48-49), 34 (párrafo 54) y 35 (párrafos 36 y 54). En el caso de 33, aunque no se menciona en D01 explícitamente la visualización multipantalla, se considera una técnica muy conocida para un experto en la materia, que implementaría sin el recurso a la actividad inventiva. En el de 34, dado que el párrafo 54 incluye la posibilidad de mostrar y guardar alarmas de equipo relacionadas con el terminal móvil, como las del módulo GPS, se considera que un experto en la materia no requeriría de actividad inventiva para añadir a la aplicación otras alertas por fallos en el teléfono móvil.

Los procesos de la aplicación del teléfono móvil objeto de 36 se derivan de forma evidente de las características reivindicadas en 28 (procesos g) y j)), 29 (proceso e)), 30 (procesos a) a d)), 31 (proceso f)), 32 (procesos h) y k)) y 34 (proceso i)), ya que dichos procesos se corresponden con las funciones asociadas a los diferentes módulos reivindicados en 28 a 32 y 34.

En consecuencia, de las consideraciones anteriormente efectuadas, y teniendo en cuenta las correspondientes relaciones de dependencia, cabe concluir que:

A la luz de D01, las invenciones reivindicadas en 2 a 4, 6 y 7, 9 a 14, 18, 24, 28 a 32 y 35 no son nuevas ni poseen actividad inventiva, conforme se definen ambos requisitos en los artículos 6 y 8 respectivamente de la Ley de Patentes de 1986.

A la luz de D01 o de D02, tomados cada uno de ellos de forma individual y separada del otro, la invención reivindicada en 15 no es nueva ni posee actividad inventiva, conforme se definen ambos requisitos en los artículos 6 y 8 respectivamente de la Ley de Patentes de 1986.

A la luz de D01, las invenciones reivindicadas en 5, 8, 16 y 17, 19 a 21, 23, 25 a 27, 33, 34 y 36 no cumplen el requisito de actividad inventiva, conforme este se define en el artículo 8 de la Ley de Patentes de 1986.

A la luz de D02, la invención reivindicada en 22 no cumple con el requisito de actividad inventiva, conforme este se define en el artículo 8 de la Ley de Patentes de 1986.