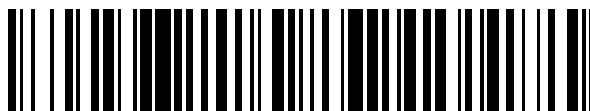


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 947 033**

51 Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 5/0533 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.01.2017** **PCT/US2017/013149**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.07.2017** **WO17123725**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2017** **E 17738909 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2023** **EP 3402405**

54 Título: **Sistema para diagnóstico y notificación acerca de la aparición de un accidente cardiovascular o ACV**

30 Prioridad:

12.01.2016 US 201662277645 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.07.2023

73 Titular/es:

YALE UNIVERSITY (100.0%)
Two Whitney Avenue
New Haven, CT 06510, US

72 Inventor/es:

SHETH, KEVIN, N;
ZAVERI, HITTEN, P y
COIFMAN, RONALD, R

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 947 033 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para diagnóstico y notificación acerca de la aparición de un accidente cardiovascular o ACV

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

10 La invención se refiere a un sistema de diagnóstico, detección y notificación acerca de la aparición de un accidente cardiovascular o ACV.

Descripción de la técnica relacionada

15 El ACV isquémico es la quinta causa principal de muerte y una causa principal de discapacidad en los Estados Unidos, que afecta a 700.000 estadounidenses cada año. Aunque el activador tisular del plasminógeno (tPA) intravenoso (IV) ha procurado una terapia aprobada por la Food and Drugs Administration (FDA) estadounidense desde 1995, menos del 10% de los pacientes elegibles reciben esta terapia veinte años después.

20 El tPA IV es un tratamiento para el ACV isquémico agudo con un beneficio probado. El tPA es una proteína involucrada en la desintegración de los coágulos sanguíneos. Es una serina proteasa que se encuentra en las células endoteliales, las células que recubren los vasos sanguíneos. Como enzima, cataliza la conversión de plasminógeno en plasmina, la principal enzima responsable de la desintegración del coágulo. Como resultado de su trabajo en el sistema de coagulación, el tPA se usa de manera eficaz para tratar los ACV. Aunque es la única terapia aprobada para el ACV, la frecuencia con que se administra el tPA a todos los pacientes con ACV isquémico es extremadamente baja. Además, existen datos sólidos a nivel de población que muestran que cada minuto de retardo conlleva un peor resultado.

30 El tratamiento con tPA en una ventana de tiempo de 3-4,5 horas después de la aparición de un ACV puede aumentar el resultado favorable, aunque esta indicación no ha sido aprobada por la FDA. En general, sólo el 22 % de todos los pacientes con ACV en los EE. UU. llegan dentro de las primeras horas de la aparición del ACV, y estudios epidemiológicos recientes indican que aproximadamente el 7 % son tratados con tPA IV. La trombólisis mecánica puede ser efectiva en un subconjunto de estos pacientes de presentación temprana, particularmente en aquéllos en quienes el tPA intravenoso no es efectivo. La gestión posterior es en gran medida de apoyo, enfocándose en la identificación de la etiología para impedir la recurrencia del ACV. Debido a que el dolor suele estar ausente de los síntomas del ACV, y debido a que los pacientes se quedan neurológicamente discapacitados, éstos se enfrentan habitualmente a un retardo en el oportuno diagnóstico. Lo que a su vez afecta tanto su elegibilidad potencial para estas terapias agudas como, cuando se reciben, a la eficacia potencial que puede derivar de su administración.

40 Hasta la fecha se han empleado dos estrategias con el fin de llegar más rápido a los pacientes. La primera es la estrategia de "goteo y envío", en la que los pacientes llegan a los hospitales comunitarios, se conectan con neurólogos especialistas en ACV a través de la telemedicina, y, luego, se transfieren mientras se administra tPA. El segundo enfoque, más reciente, es colocar un escáner de CT (tomografía computarizada) en una ambulancia para llevar la sala de urgencias al paciente. Ambos enfoques son ineficientes, costosos y no han tenido un impacto significativo en la frecuencia de administración de tPA.

50 A pesar de las campañas masivas de salud pública, la identificación de los síntomas del ACV y la activación de los sistemas de respuesta de emergencia dentro de la ventana de tiempo de 4,5 horas para un tratamiento eficaz con tPA IV sigue constituyendo un gran reto. La solución, la detección en tiempo real del ACV, continúa siendo un importante objetivo de salud pública con consecuencias financieras de miles de millones de dólares y una reducción de la discapacidad o de la muerte de decenas de miles de pacientes.

55 La presente invención busca resolver este importante vacío en la práctica clínica, que es el diagnóstico y/o la detección en tiempo real de ACV isquémicos y hemorrágicos y de lesiones agudas del sistema nervioso central. El desarrollo de un sistema y de un método automatizados en tiempo real, para diagnosticar un ACV y para cooperar con el sistema médico de emergencia y con los neurólogos especialistas en ACV, tiene el potencial de acortar drásticamente el tiempo hasta que el paciente con ACV accede a la terapia definitiva.

60 El documento US 2015/157252 divulga un sistema de detección de ACV.

Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema automatizado en tiempo real para diagnosticar y/o detectar un ACV y cooperar con el paciente, con sus cuidadores, con el sistema médico de emergencia y con los neurólogos especialistas en ACV en la gestión de esta afección. El sistema está definido por la reivindicación 1. Ningún método cae dentro del alcance de la/s reivindicación o reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1 y 2 son esquemas del presente sistema y del presente método (que no entran dentro del alcance de la reivindicación) para la detección y notificación acerca de la aparición de un ACV.

- 5 La figura 3 es un esquema que muestra el alojamiento y la electrónica del sensor de un sensor que se lleva puesto en el cuerpo de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 4A y 4B son esquemas de las realizaciones primera y segunda del sensor que se lleva puesto en el cuerpo.

- 10 La figura 5 es un esquema de un dispositivo de transmisión de datos que lleva puesto un paciente de acuerdo con la presente invención.

- 15 La figura 6 es un esquema de un sistema de procesamiento de datos en tiempo real basado en la nube de acuerdo con la presente invención.

La figura 7 muestra mapas de difusión de un par de conjuntos de datos de prueba para diferentes corredores.

- 20 La figura 8 muestra mapas de difusión que representan dos trayectorias producidas por el mismo corredor.

La figura 9 es un gráfico que compara diversas pruebas de corredores.

- 25 La figura 10 es un gráfico que muestra la aceleración absoluta promedio medida desde la mano izquierda y derecha de pacientes con ACV (n= 5; que se muestra con un símbolo de estrella) y sujetos normales (n= 6; que se muestra como un círculo) medida mientras los individuos realizaban la siguiente sencilla tarea: "cruzar los brazos cinco veces". Los valores de aceleración medidos de cada mano se promediaron sobre los ejes X, Y y Z. Los resultados para la mano derecha se representan como ordenadas (eje Y) y los resultados para la mano izquierda se representan como abscisas (eje X). Una línea discontinua muestra un límite de clasificador lineal. El límite de clasificación da como resultado una clasificación perfecta. Esto es, que se delimita una separación completa entre
30 los pacientes con ACV y los sujetos normales.

- La figura 11 muestra ejemplos de mapas de difusión calculados a partir de valores de aceleración medidos en dos sujetos normales (a,b) y en dos pacientes con ACV (c,d) mientras los individuos realizaban la siguiente tarea: "hacer girar los puños frente a uno mismo". Los mapas de difusión se muestran por separado para cada mano. Adviértase
35 que los mapas de difusión para los sujetos normales capturan la trayectoria circular del movimiento de cada mano. Sin embargo, para los pacientes, los mapas de difusión indican la ausencia de movimiento circular para la mano izquierda (el lado de la debilidad) y una trayectoria distorsionada para la mano derecha. La dinámica de la mano para los sujetos normales y los pacientes con ACV es muy diferente, y esta diferencia se refleja claramente en los mapas de difusión.

40

Descripción de las realizaciones preferidas

- Las realizaciones detalladas de la presente invención se describen aquí. Debe entenderse, sin embargo, que las realizaciones divulgadas se ofrecen meramente a modo de ejemplo de la invención, y que puede realizarse de
45 diversas formas. Por lo tanto, los detalles divulgados en el presente documento no deben interpretarse como limitantes, sino simplemente como una base para enseñar al experto en la técnica cómo poner en práctica y/o usar la invención.

- Haciendo referencia a las diversas figuras, la presente invención proporciona un sistema automatizado en tiempo real para diagnosticar y/o detectar un ACV y cooperar con el paciente, los cuidadores, el sistema médico de emergencias y los neurólogos especialistas en ACV en el tratamiento de esta afección. El presente sistema para diagnóstico, detección y notificación con respecto a la aparición de un ACV (de aquí en adelante, "sistema 10"),
50 emplea sensores 12, que se llevan en el cuerpo, y un análisis específico del paciente, basado en la nube, para acortar drásticamente el tiempo que transcurra hasta la aplicación de la terapia definitiva para pacientes con ACV isquémico.

55

- El sistema 10 mide continuamente la actividad natural de las extremidades y traslada estas mediciones a un sistema 14 de procesamiento de datos en tiempo real basado en la nube, que identifica las condiciones de alerta específicas del paciente y determina soluciones para actuar de acuerdo con las necesidades del paciente específico (o usuario o
60 sujeto) 100. El sistema 10 proporciona adicionalmente la notificación de posibles síndromes de ACV en tiempo real y la activación de protocolos de ACV agudo. El sistema 10 proporciona también la capacidad de interactuar con el paciente, para evaluar la actividad de las extremidades, la fisiología y los elementos cognitivos (tales como señales de audio y visuales). Se observa que el presente sistema 10 es particularmente adecuado para aquellos individuos predispuestos a sufrir un ACV, por ejemplo, individuos que han sufrido previamente un ACV, personas con presión
65 arterial alta, personas con antecedentes familiares de ACV, etc.

Como se explicará a continuación con gran detalle, el sistema 10 se funda en tres componentes:

1) uno o más sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo que se llevan preferentemente en la/s extremidad/es de un paciente;

2) un dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente; y

3) un sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube que obtiene información (en forma de datos) generada por el sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo y transmitida por el dispositivo 16 de transmisión de datos, analiza la información obtenida, identifica la aparición potencial de un ACV, y lo notifica al paciente, al/a los cuidador/es del paciente, al/a los sistema/s médico/s de emergencia y/o al/a los neurólogo/s especialista/s en ACV.

Como se explicará a continuación con mayor detalle, el sistema 14 de procesamiento de datos realiza el paso de identificar la aparición potencial de un ACV estableciendo primero una firma de actividad de extremidades específica del paciente a través de la agregación continua de datos de muestreo obtenidos durante días, semanas y meses, y la aplicación de métodos analíticos, como se analiza más adelante en mayor detalle. El sistema 10 facilita la interacción con el paciente y con el/los cuidador/es del paciente. Adicionalmente, el sistema 10 inicia los pasos necesarios para el traslado del paciente para una evaluación rápida.

Con referencia a las figuras 1 y 2, y como se explicará con mayor detalle a continuación, el flujo de información comienza con las lecturas de los sensores obtenidas por uno o más sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo (que se denominan BWS1-BWS4 en la figura 2). Los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo pueden estar, por ejemplo, compuestos por cuatro sensores 12 que se llevan puestos en las extremidades, así como por otros sensores que se llevan en el cuerpo que pueden llevarse en otras partes del cuerpo del paciente 100. Los datos recopilados por los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo se retransmiten al dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente (por ejemplo, un teléfono inteligente 35 con una aplicación de equipo lógico informático (software) o "aplicación" 36 que funciona de acuerdo con la presente invención). El dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente añade un sello de tiempo a este flujo de datos y los datos de los múltiples sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo se recopilan en un único flujo de datos. Luego, los datos son retransmitidos por el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube, en particular, al sistema 40 de obtención del sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube.

Las redes de comunicación celular y/o de Internet se usan preferiblemente para transferir los datos desde el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube. Teniendo esto en cuenta, se observa que hay dos maneras posibles de abordar el problema de detección temprana del ACV. De acuerdo con un enfoque, se instrumenta el entorno en el que reside el paciente (es decir, que la mayoría de los sensores que detectan la actividad del paciente y los componentes de transmisión de datos funcionales se posicionan dentro del entorno en el que reside el paciente; por ejemplo, sensores en los suelos, y en las paredes, y a través de cámaras y micrófonos, desde donde estos sensores monitorizarían continuamente al paciente para determinar el estado del sujeto y el nivel de actividad), y se realizan lecturas continuas a través de sensores integrados en el entorno, de los cuales luego se transmiten lecturas continuas al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube para la detección de ACV. De acuerdo con un segundo enfoque, se instrumenta al paciente 100 (es decir, que los componentes funcionales que permiten la transferencia de datos de acuerdo con la presente invención se integran en los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo y en el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente).

De acuerdo con una realización preferida, y como se observará en base a la siguiente divulgación, el sistema 10 emplea un enfoque en el que se instrumenta al paciente 100; es decir, que el sistema 10 proporciona una solución que se centra en el paciente 100, y que no depende del entorno. A este respecto, la transmisión celular de datos es el mecanismo preferido para la transferencia de datos de acuerdo con la presente invención. Sin embargo, y si el entorno soporta Wi-Fi seguro (se detecta una red de confianza), entonces el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente cambia a Wi-Fi cuando y donde sea soportado. Para el paciente 100, la capacidad de cambiar a una red Wi-Fi de confianza ahorrará datos en un plan de gasto celular. También reduce el consumo de energía y la generación de calor y aumenta la duración de la batería, porque la transmisión de Wi-Fi es de algunos pocos metros y la transmisión celular es de unos pocos kilómetros.

En general, el presente sistema 10 está abierto a ambas estrategias de solución; una en la que se instrumenta al paciente 100 y otra en la que se instrumenta el entorno. La solución en la que se instrumenta el entorno será cada vez más importante a medida que los hogares de ancianos, las instalaciones de rehabilitación y los hogares estén más instrumentados. Se observa adicionalmente que, a medida que se desarrolle el sistema 10, podrá estar disponible un número creciente de sensores dentro del entorno, y será conveniente utilizar datos de esos sensores, además de los datos de los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo del paciente.

El sistema 40 de obtención del sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube añade un sello de tiempo adicional y condiciona los datos con nulos si faltan muestras de datos. Teniendo esto en cuenta, se observará que el

dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente es un puente entre los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo y el sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube. El dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente siempre sabe qué datos ha recibido y qué datos no ha recibido de los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo. Cuando no se reciben datos de un sensor 12 particular que se lleva puesto en el cuerpo, el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente se lo indica al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube.

El dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente traslada al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube cuántos sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo están en contacto. Por ejemplo, se espera que el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente esté en contacto con los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo que se llevan puestos en la MI (mano izquierda), MD (mano derecha), PI (pierna izquierda) y PD (pierna derecha) del paciente 100, e informa periódicamente (actualmente al comienzo de cada segundo) al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube que sabe que está en contacto con estos cuatro sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo. Es decir, que, al comienzo de cada segundo, el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente transmite al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube los códigos, por ejemplo, MI, MD, PI, PD, para indicar que está recibiendo datos, respectivamente, de esos cuatro sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo.

Si no se reciben algunas muestras de datos de un sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo, el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente marca esto con un valor de código, en lugar de los valores de datos, para indicar que faltan esos datos. Si el flujo de datos de un sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo se detiene (por ejemplo, si no se reciben datos actuales durante un tiempo > 1 segundo), entonces, el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente indica esto al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube actualizando con qué sensor/es 12 que se lleva/n en el cuerpo está en contacto. Es decir que, por ejemplo, en la parte superior del siguiente segundo, indica que está en contacto con los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo en MI, MD y PI, y no con el sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo en PD.

A continuación, los datos se analizan en el sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube y se envían alertas al paciente 100, al/a los cuidador/es 102 del paciente y al/a los sistema/s médico/s 104 de emergencia según sea necesario. Las alertas se pueden enviar a través de mensajes de texto, correo electrónico u otros mecanismos a los dispositivos 100d, 102d, 104d de comunicación del paciente 100, de el/los cuidador/es 102 del paciente o de el/los sistema/s médico/s 104 de emergencia, de una manera conocida por el experto en la técnica.

Sensor que se lleva puesto en el cuerpo

La primera parte del sistema 10 consiste en el/los sensor/es 12 que se lleva/n puesto/s en el cuerpo (con un único sensor que no cae dentro del alcance de la reivindicación 1) con forma y dimensiones para que se lleve/n puesto/s en la/s extremidad/es de un paciente 100. De acuerdo con una realización preferida, se contempla que se usen cuatro sensores 12 que se llevan puestos en las extremidades, donde los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo se llevan puestos respectivamente en el brazo izquierdo (BI), el brazo derecho (BD), la pierna izquierda (PI) y la pierna derecha (PD) de un paciente 100. Como se explicará más adelante con mayor detalle, cada uno de los cuatro sensores 12 que se llevan puestos en las extremidades tiene acelerómetros de 9 ejes. Se pueden usar sensores adicionales en el cuerpo para capturar información adicional. Adicionalmente, uno o más de los cuatro sensores 12 que se llevan puestos en las extremidades miden también la respuesta galvánica de la piel (RGP), la frecuencia cardíaca (FC) y la temperatura (T). Los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo son preferiblemente lo más discretos posible. Como tal, se contempla que los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo pueden integrarse dentro de objetos comunes que se llevan puestos en el cuerpo, tales como, pero sin limitarse a, ropa, gemelos, botones, zapatos o hebillas de cinturón, anillos, pulseras, cordones de zapatos, montura de gafas, y a modo de parche en el cuerpo, incluyendo el pecho.

Como se observará en base a la siguiente divulgación, los eventos de detección indicativos de la aparición de un ACV se activan mediante datos anómalos. La señal primaria de detección se basa en una asimetría anómala en la actividad de las extremidades. El presente sistema 10, sin embargo, usa sensores adicionales tales como sensores FC 60, sensores RGP 64 y sensores T 66 para descubrir otros cambios (anómalos) que pueden producirse en el tiempo peri-ACV. Si estos contribuyen, directa o indirectamente, a una diferencia detectable durante el tiempo de peri-ACV desde la línea de base, entonces se incorporan al proceso de detección. Aunque un enfoque actual preferido no depende de ello, toda actividad se clasifica en estados reconocibles. Por ejemplo, el sistema 10 evalúa si es posible detectar cuándo una persona está de pie, sentada o acostada; o cuando una persona está despierta o dormida; o cuando una persona está adentro o afuera; en coche (o autobús, tren), o no; o bien, cuándo una persona se dedica a tareas comunes como caminar, comer, hacer ejercicio, vestirse/desvestirse. El fin de esto es mejorar la capacidad de detectar anomalías. Cuanto mejor sea capaz el sistema 10 de reconocer estados normales, mejor será la capacidad de detectar anomalías.

Cada uno de los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo muestrea de forma independiente y continua la actividad de las extremidades. Las señales generadas por los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo se procesan para minimizar el tamaño de los datos, y, luego, las señales se comunican de manera inalámbrica al

dispositivo 16 de transmisión de datos.

De acuerdo con una realización preferida, el tamaño de los datos se reduce principalmente para reducir el consumo de energía de la batería, reducir el coste de transmisión y minimizar el calor generado. Por el contrario, se desea transmitir datos lo más cerca posible de los datos completos del sensor sin procesar porque se desea que dichos datos sean accesibles para los programas de análisis que se ejecutan en el sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube. Se observa que el flujo de datos para esta aplicación no es excesivo, y el ancho de banda de datos se gestiona, por las razones indicadas anteriormente, de la siguiente manera:

1) Los datos se muestrean a baja frecuencia. Los pacientes 100 no son a menudo muy activos, por lo que la frecuencia de muestreo puede reducirse a una baja frecuencia. De acuerdo con una realización preferida, los acelerómetros se muestrean a 40 Hz y podrían muestrearse a 25 Hz. Las modalidades como RGP y T se pueden muestrear con menos frecuencia (por ejemplo, se pueden muestrear una vez por segundo, aunque esto puede reducirse adicionalmente).

2) Las muestras de datos se transmiten como valores A/D sin procesar, que actualmente son enteros de 2 bytes, aunque se observa que se pueden usar más de 2 bytes enteros a medida que mejora la resolución de los sensores.

De acuerdo con una realización preferida, se transmiten todas las muestras de datos. Como las características de pacientes específicos se entienden a través de la implantación de la presente invención, el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente filtra datos inmateriales para limitar los datos que finalmente se transmiten al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube. Al intentar optimizar el consumo de batería, la generación de calor y el rendimiento de los datos, puede emplearse la transmisión en ráfagas de acuerdo con la presente invención.

Los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo incluyen características similares, y, más adelante, se describe un único sensor 12 representativo que se lleva puesto en el cuerpo. Teniendo esto en cuenta, el sistema 10 puede incluir diversos conjuntos de sensores que se llevan en el cuerpo; por ejemplo, puede convenir proporcionar sensores que se llevan puestos en las extremidades para detectar la actividad de las extremidades, y luego sensores adicionales en una o dos extremidades, o en otra ubicación tal como el pecho o la oreja, donde se miden y detectan FC, RGP y T. El dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente incluye un micrófono 16a y una cámara 16b, y se utiliza también para captar audio (la persona que habla) y vídeo/fotos instantáneas del rostro de la persona si es necesario.

El sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo está construido para identificar continuamente la posición de las extremidades junto con la duración de los movimientos de las extremidades y la velocidad de los movimientos de las extremidades (que, de otro modo, se denomina, en el presente documento, "actividad de las extremidades"). Con referencia a las figuras 3, 4A y 4B, el sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo incluye un alojamiento 50 para la electrónica asociada a él, y una correa 52 para envolver la extremidad del paciente 100. En particular, la electrónica 54 de sensor y una fuente 18 de energía (en forma de batería; incluyendo, la primera realización que se muestra en la figura 4a, una sola batería 18, y la segunda realización que se muestra en la figura 4B, dos baterías 18) se almacenan dentro de la carcasa 50. La electrónica 54 de sensor incluye un reloj 20, un procesador 22 de datos (por ejemplo, un microcontrolador) que controla el funcionamiento del sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo, un dispositivo 24 de seguimiento de movimiento de 9 ejes, un sensor 26 de presión, un procesador 28 de señal que procesa continuamente las señales generadas por el dispositivo 24 de seguimiento de movimiento de 9 ejes, y un protocolo (o módulo) 30 de comunicación inalámbrica (por ejemplo, Bluetooth de baja energía) que transmite continuamente señales al dispositivo 16 de transmisión de datos.

Además de estos elementos, se pueden emplear otros elementos de sensor junto con (o integrados con, como se muestra en la figura 3 de acuerdo con una realización preferida) el sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo. Tales elementos adicionales de sensor se pueden usar en las extremidades (junto con los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo descritos anteriormente, en el torso o en la oreja). Los sensores adicionales pueden incluir, entre otros, un monitor 60 de frecuencia cardíaca (FC), uno o dos EKG (electrocardiograma) 62 de derivación (que necesariamente se llevaría en el torso), un monitor 64 de respuesta galvánica de la piel (RGP) (un monitor de actividad electrodérmica o de conductancia de la piel), un monitor 66 de temperatura corporal (T), un monitor de análisis de sudor, un monitor de hidratación, un monitor de tensión muscular, un monitor de composición sanguínea (conseguida a través de espectrometría), un monitor de sueño, un monitor de audio, un monitor de vídeo y/u otros dispositivos de monitorización que puedan proporcionar información útil en la detección de la aparición de ACV y otras lesiones agudas del sistema nervioso central.

Más particularmente, y de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el procesador 22 de datos, el dispositivo 24 de seguimiento de movimiento de 9 ejes, el procesador 28 de señal, el protocolo 30 de comunicación inalámbrica (que incluye una antena) y otros dispositivos de detección son integrados en una única placa 32 de circuito impreso. Los elementos preferidos para el presente sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo incluyen una fuente 18 de alimentación en forma de una batería de película delgada flexible (también se contempla que la fuente de alimentación puede tener la forma de una batería de película delgada flexible en estado sólido). El

dispositivo 24 de seguimiento de movimiento de 9 ejes se compone preferiblemente del InvenSense MPU-9255. El InvenSense MPU-9255 combina un giroscopio de 3 ejes, un acelerómetro de 3 ejes, un magnetómetro de 3 ejes y un procesador de movimiento digital para producir una señal de salida que indica la posición y la orientación de una extremidad a la que está unido el sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo. Adicionalmente, el procesador 22 de datos se compone preferiblemente de una unidad de microcontrolador de baja potencia y de un protocolo 30 de comunicación inalámbrica, por ejemplo, un transceptor de Bluetooth de baja energía. Más adicionalmente, el sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo incluye una pantalla LED 34 de interfaz que tiene una pantalla táctil que permite diversos gestos de toque usados en el funcionamiento del presente sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo. De acuerdo con una realización preferida, la comunicación entre los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo y el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente se realiza mediante Bluetooth de baja energía (BBE). La comunicación sigue el protocolo BLE 4 GATT de datos. En el futuro, se anticipa que esto cambiará a BLE 5 o a otros protocolos de comunicación que puedan estar disponibles. El BLE 5 pondrá a disposición un mayor ancho de banda y mayor seguridad. Los datos se transmiten desde los sensores a la aplicación del teléfono en un flujo de datos de palabras de 16 bits (2 bytes). En el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente, los diferentes flujos de datos de sensor se combinan en un flujo de datos y se añade un sello de tiempo.

Dispositivo de transmisión de datos

Como se mencionó brevemente anteriormente, el dispositivo 16 de transmisión de datos muestrea continuamente el/los sensor/es 12 que se lleva/n puesto/s en el cuerpo, recopila los datos de sensor en un único flujo de datos sincronizado y transmite los datos al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube. Se observa que, aunque el sensor que se lleva en el cuerpo y el dispositivo de transmisión de datos se divulgan en el presente documento como componentes separados y distintos, estos componentes podrían combinarse en una sola unidad.

La estructura de datos alberga 1 segundo de datos como sigue:

- En la parte superior de cada segundo, se registra un encabezado con un sello de tiempo y un conjunto de códigos para indicar qué sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo (es decir, los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo de MI, MD, PI, PD) y qué modalidades.

- A continuación, las muestras de datos son registradas por los diferentes sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo. Si el muestreo se produce a una frecuencia de 40 Hz, entonces se recibe un conjunto de muestras de datos de cada sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo cada 25 mseg. Si el muestreo se produce a una frecuencia de 25 Hz, entonces se recibe un conjunto de muestras de datos de cada sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo cada 40 mseg.

- Cada conjunto de estas muestras de datos tiene la siguiente estructura:

```
<x1><y1><z1><x2><y2><z2><x3><y3><z3>
```

Aquí:

<x1><y1><z1> son las tres lecturas de aceleración

<x2><y2><z2> son las tres lecturas del giroscopio

<x3><y3><z3> son las tres lecturas del magnetómetro.

- Como se indicó anteriormente, cada una de las muestras de datos <x1> o <y1> etc. es una palabra de 2 bytes.

- Además de esto, se muestrea también el acelerómetro (no mostrado) dentro del dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente (es decir, los acelerómetros que se incluyen convencionalmente en los teléfonos inteligentes 35). Puede ser un acelerómetro de 3, 6 o 9 ejes.

- Los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo que se muestrean sólo una vez por segundo, como, por ejemplo, los sensores RGP 64 y los sensores T 66, se almacenan al final del registro de 1 segundo.

- Finalmente, un conjunto de banderas y valores de datos indican el estado de la comunicación de estos datos al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube. Esto indica la cantidad de veces que se ha intentado transmitir los datos a la nube y la información en la comunicación utilizada (celular, Internet, red).

- Otras modalidades, por ejemplo, audio mediante el micrófono 16a, vídeo mediante la cámara 16b y GPS se procesan en flujos de datos separados (según lo soporte el sistema operativo del dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente) y se recopilan cuando es necesario.

- El estado de la batería y la potencia de la comunicación entre los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo y

el dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente se integran en el flujo de datos y se transmiten al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube cada minuto.

5 - Una vez que el sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube ha recibido correctamente un conjunto de datos, se borran de los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo y del dispositivo 16 de transmisión de datos que lleva puesto el paciente. En particular, los datos de los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo se borran cuando los recibe el dispositivo 16 de transmisión de datos, y los datos del dispositivo 16 de transmisión de datos se borran cuando los recibe el sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube.

10 El dispositivo 16 de transmisión de datos proporciona adicionalmente un sello de tiempo con respecto a la fecha y la hora de la actividad de extremidades, y asocia el sello de tiempo con los datos transmitidos de acuerdo con la presente invención. Si bien el sello de tiempo, como se analiza en el presente documento, tiene lugar en el dispositivo 16 de transmisión de datos, se observa que los datos pueden también (o alternativamente) tener un sello de tiempo a medida que se desarrollan en el sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo o en el sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube.

15 De acuerdo con una realización preferida, el dispositivo 16 de transmisión de datos es preferiblemente un teléfono inteligente 35 que emplea una "aplicación" 36 para conseguir la transmisión de datos de acuerdo con la presente invención, así como la electrónica 37 comúnmente empleada en un teléfono inteligente 35. De acuerdo con una realización preferida, el teléfono inteligente funciona bajo el sistema operativo iOS de Apple o mediante el sistema operativo ANDROID® de Google. También se concibe el uso de tabletas u otros dispositivos electrónicos similares en lugar de teléfonos inteligentes. En el caso de una notificación sobre la aparición de un ACV o de notificaciones sobre otros elementos del presente sistema 10, el teléfono inteligente 35 se utiliza también como mecanismo de contacto para comunicarse con el paciente. Aunque se divulga un teléfono inteligente para su uso de acuerdo con la presente invención, se concibe que pueden emplearse otros dispositivos de transmisión de datos sin apartarse del ejemplo.

Sistema de procesamiento de datos basado en la nube para obtención, análisis y alerta

30 La tercera parte del sistema 10 es preferiblemente un sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube que cumple con la HIPAA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud), que obtiene y procesa los datos transmitidos de cada paciente 100. El sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube detecta, usando una base de datos específica del paciente y un poderoso método de análisis de series temporales, firmas de actividad de extremidades específicas del paciente representativas de la debilidad debida a un ACV. Se observa que el método de análisis de series temporales empleado de acuerdo con la presente invención podría complementarse añadiendo cualquier número de medidas directas o indirectas cuando se determine que tales medidas mejoran el rendimiento del método de análisis de series temporales. Si bien los datos de actividad de las extremidades son la medida principal empleada en el método de análisis, se pueden emplear otras modalidades de sensores, como, por ejemplo, de audio, vídeo, frecuencia cardíaca, temperatura, etc., para identificar la aparición de un ACV.

40 Sobre la base de las firmas de actividad de extremidades específicas del paciente, el sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube identifica la probable aparición de un ACV, es decir, un estado de alerta, e inicia protocolos para la interacción posterior con el paciente, o con el/los cuidador/es del paciente. La interacción con el paciente 100 puede incluir la obtención de audio o vídeo/instantáneas. El audio se analiza para determinar cambios en el habla. El vídeo/las instantáneas se analizan para determinar cambios en los músculos faciales indicativos de ACV. El sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube, junto con la identificación de la probable aparición de un ACV (o de otras lesiones agudas del sistema nervioso central), inicia también protocolos de tratamiento relacionados, como, por ejemplo, la activación del sistema de respuesta médica de emergencia, o el transporte del paciente a la unidad de cuidados críticos neurológicos o a la sala de urgencias más cercanas, para su evaluación y tratamiento rápidos.

El sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube se compone de tres partes: un sistema 40 de obtención; un sistema 44 de análisis; y un sistema 46 de gestión de pacientes.

55 *Sistema de obtención*

El sistema 40 de obtención del sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube recopila todos los datos de flujo generados por los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo y transmitidos por el dispositivo 16 de transmisión de datos. Para cada paciente 100 que se monitoriza de acuerdo con el presente sistema 10, los datos generados se almacenan en una base 42 de datos específica del paciente. Junto con la recopilación de los datos generados, el sistema 40 de obtención también determina la conectividad de los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo y la calidad de los datos obtenidos. De acuerdo con una realización preferida, la recopilación de los datos generados y la determinación de la conectividad del sensor se consiguen muestreando los datos con sello de tiempo enviados por el dispositivo 16 de transmisión de datos, identificando las lagunas en los datos y formateando los datos para su posterior procesamiento. Por ejemplo, el dispositivo 24 de seguimiento de movimiento de 9 ejes del sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo muestrea continuamente la actividad de las extremidades. El

dispositivo 24 de seguimiento de movimiento de 9 ejes lee tres salidas de giroscopio de 16 bits (para detectar la rotación sobre los ejes X, Y y Z), tres salidas de acelerómetro de 16 bits (para medir la aceleración a lo largo de los ejes X, Y y Z) y tres salidas de magnetómetro de 16 bits (para detectar magnetismo terrestre en los ejes X, Y y Z). La actividad de las extremidades se determina a partir de estas nueve mediciones. La salida del dispositivo 24 de seguimiento de movimiento de 9 ejes es de nueve palabras de 16 bits (es decir, 18 bytes) para cada muestra obtenida. El muestreo actual es a 40 Hz; es decir, que se generan 40 X 9 X 18 bytes por segundo. Estos datos se transmiten desde cada sensor 12 que se lleva puesto en las extremidades al dispositivo 16 de transmisión de datos. Se observa que la frecuencia de muestreo se ajusta para optimizar el consumo de energía y capturar el aspecto destacado de la actividad de las extremidades. Se observa adicionalmente que se pueden añadir otros sensores dentro de los sensores que se llevan en el cuerpo, y que se pueden incorporar al presente sistema 10 otros sensores que se colocan en el torso (por ejemplo, sensores EKG 62) o en cualquier otra parte del cuerpo.

Estos datos, con las banderas y el sello de tiempo, se transmiten al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube donde se procesan para un análisis adicional de acuerdo con la presente invención. Se observa, sin embargo, que el análisis de movimiento se realiza en el segundo paso (es decir, en el sistema 44 de análisis como se describe más adelante). El proceso realizado por el sistema 40 de obtención es sencillo porque el sistema 40 de obtención contabiliza el tiempo de los datos recibidos y los fusiona con los datos obtenidos previamente.

Teniendo en cuenta lo anterior, el funcionamiento del sistema 40 de obtención puede requerir una evaluación de la continuidad y la introducción de espacios en blanco (o NaN) como datos de relleno. Además, el sistema 40 de obtención señala el flujo de datos de un paciente por ser discontinuo si hay muchas lagunas en el flujo. Si los datos se indican de esta manera, esa información se transmite al paciente para ayudar a solucionar problemas de conectividad de datos de disparo, y se usa para determinar si los datos deben ser analizados por la sección de análisis.

Como se indicó anteriormente, los eventos de detección para la identificación de la aparición de un ACV se desencadenan mediante la detección de anomalías en los datos. Esto significa que el sistema 10 tiene una expectativa de las características de la señal para un paciente dado, y que las desviaciones de esta expectativa son de interés, ya que pueden representar un evento de interés, en particular, la aparición de un ACV. Todas las anomalías en el flujo de datos se identifican y analizan. Cualquier cambio en los datos desencadena un conjunto de respuestas orientadas a comprender por qué se ha producido el cambio. Este conjunto de evaluaciones incluye descartar problemas técnicos como causa del cambio observado (por ejemplo, podría ser que el sistema 10 hubiera sufrido una pérdida de comunicación desde los sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo al teléfono inteligente 35, o desde el teléfono inteligente 35 al sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube, o desde el sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube al paciente 100; también podría darse el caso de que esta pérdida de uno o más enlaces se debiera a razones técnicas, y que pudiera no tener ninguna implicación en la salud del paciente 100; o podría ser que esa pérdida reflejara un cambio importante en el estado del paciente, más allá del problema técnico; por ejemplo, una caída podría soltar un sensor 12 que se llevara puesto en la muñeca, en cuyo caso no transmitiría datos fisiológicos, o podría romperse, en cuyo caso se perdería la conexión con el sensor 12). En última instancia, el sistema 14 de procesamiento de datos basado en la nube elabora una colección de datos analizados de alta calidad para cada paciente 100.

Sistema de análisis

Los datos obtenidos se analizan continuamente utilizando el sistema 44 de análisis. El sistema 10 rastrea un conjunto de medidas de geometría de difusión y otras medidas de series temporales de magnitud de señal, variabilidad, complejidad e interrelación determinadas a partir de las medidas del sensor 12 que se lleva puesto en el cuerpo. El sistema 10 empareja continuamente conjuntos de medidas del movimiento de las extremidades para detectar la interrupción de la simetría, y rastrea asimismo conjuntos de medidas elaboradas a partir de FC, RGP y T y de otras modalidades de sensores para detectar anomalías. De acuerdo con el sistema 10 de la presente invención, el sistema 44 de análisis emplea los métodos de procesamiento de datos desarrollados por el profesor Ronald Coifman de la Universidad de Yale. Estos métodos se describen en los siguientes documentos: Coifman, R.R. y S. Lafon, Diffusion maps. Applied and Computational Harmonic Analysis, 2006. 21(1): pp. 5-30, Coifman, R.R., S. Lafon, A.B. Lee, M. Maggioni, B. Nadler, F. Warner, y S.W. Zucker, Geometric diffusions as a tool for harmonic analysis and structure definition of data: Diffusion maps. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 2005. 102(21), y Talmon, R., S. Mallat, H. Zaveri, and R.R. Coifman, Manifold Learning for Latent Variable Inference in Dynamical Systems. IEEE Transactions in Signal Processing, 2015.

Empleando los procesos de mapeo de difusión desarrollados por el profesor Coifman, el sistema 44 de análisis procesa continuamente la actividad de las extremidades y los datos de sensor, y determina, en comparación con una firma de actividad de extremidades específica del paciente, previamente determinada, si los movimientos actuales de las extremidades del paciente 100 están dentro de los parámetros esperados. La actividad de los principales grupos musculares y el control del sistema nervioso de estos grupos musculares se cuantifican a través del presente sistema 10. Esto se logra cuantificando la geometría de la dinámica del movimiento de las extremidades de un paciente. Las representaciones multidimensionales de la actividad de las extremidades se elaboran utilizando mapas de difusión, y las diferencias entre una representación multidimensional preestablecida de la actividad de las

extremidades (esto es, la firma de actividad de extremidades específica del paciente) y una representación multidimensional actual de la actividad de las extremidades son evaluadas para identificar los cambios desde el inicio (es decir, la firma de actividad específica de la extremidad del paciente). Si la actividad de extremidades no está dentro de los parámetros esperados (es decir, la actividad actual no es coherente con la firma de actividad de extremidades específica del paciente), se genera una alerta. La geometría de difusión permite la cuantificación precisa de la distancia entre nubes de datos (es decir, la distancia entre conjuntos de mediciones características de un paciente). El sistema 10 tiene medidas estadísticas precisas de las diferencias entre conjuntos de medidas, estas medidas están diseñadas para probar la hipótesis de que un paciente 100 se ajusta a su propio modelo normal, y cuando las medidas no se ajustan al modelo normal del paciente, la anomalía se documenta y se toma la acción apropiada. De acuerdo con una realización preferida, la alerta se emite dentro de una ventana de tiempo de 10 a 20 minutos. Sin embargo, se observa que es posible que en el caso de la introducción de déficits sutiles en la actividad de las extremidades, el tiempo de alerta pueda ser mayor, ya que el sistema 44 de análisis puede tardar más en detectar el déficit en la actividad de las extremidades. También es posible que, en el caso de pacientes sedentarios, el sistema 44 de análisis tarde más en dar una alerta; una vez más, los largos tiempos de determinación serán consecuencia de las dificultades para determinar de forma definitiva cuándo se ha traspasado una condición de alerta.

En cuanto a la identificación de anomalías indicativas de la aparición de un ACV, es decir, al análisis que conduce a la determinación de un estado de ACV específico del paciente, el sistema 10 cuantifica continuamente la actividad de las extremidades, crea firmas de actividad de extremidades específicas del paciente y compara la actividad de las extremidades en tiempo real con la firma de actividad específica de extremidades del paciente, para identificar anomalías que pueden ser indicativas de la aparición de un ACV o de otras lesiones agudas del sistema nervioso central. Cuando se detectan anomalías, se identifican condiciones de alerta, se despiertan alertas (como se describe a continuación con respecto al sistema 46 de gestión de pacientes) y se acomete una acción.

Como se ha discutido anteriormente, el sistema 44 de análisis desarrolla firmas de actividad de extremidades que son específicas para cada paciente 100. Estas firmas de actividad de extremidades específicas del paciente se comparan continuamente con el comportamiento actual del paciente. En el caso de que un paciente 100 tenga un déficit en la actividad de las extremidades introducido por un ACV, las firmas de actividad de extremidades específicas del paciente previamente establecidas se pueden también usar para cuantificar el grado de éxito en la restauración de la función durante la rehabilitación.

Como se describió con brevedad anteriormente, este análisis se fundamenta en los métodos analíticos del profesor Coifman para el análisis de señales de sensores usando mapas de difusión. Los mapas de difusión son un algoritmo de reducción de dimensionalidad y de extracción de características. De manera resumida, las funciones Eigen de una matriz de Markov, que definen un recorrido aleatorio en los datos, se utilizan para obtener nuevas descripciones de conjuntos de datos mediante una familia de mapeos que se denomina "mapas de difusión". Estos mapeos incrustan los puntos de datos en un espacio euclidiano en el que la distancia habitual describe la relación entre pares de puntos en términos de su conectividad. Esto define una distancia útil entre puntos en el conjunto de datos que se denomina "distancia de difusión". El enfoque empleado por Coifman generaliza el paradigma newtoniano clásico en el que las reglas infinitesimales locales de transición de un sistema conducen a descripciones macroscópicas globales por integración. Se obtienen diferentes representaciones geométricas del conjunto de datos iterando la matriz de transición de Markov, o, de manera equivalente, ejecutando el recorrido aleatorio hacia adelante, siendo, precisamente, los mapas de difusión las herramientas que permiten relacionar las propiedades espectrales del proceso de difusión con la geometría del conjunto de datos. En particular, no se obtiene una representación de la geometría del conjunto, sino una familia multiescala de representaciones geométricas correspondientes a descripciones a diferentes escalas.

Como tal, y de acuerdo con la presente invención, los datos generados en base a la actividad de extremidades del paciente se aplican para crear un mapa de difusión multidimensional como enseña Coifman. Cuando este mapa de difusión multidimensional se crea utilizando datos durante el movimiento de salud normal, el mapa de difusión multidimensional define una firma de actividad de extremidades específica del paciente. Esta firma de actividad de extremidades específica del paciente se compara continuamente con mapas de difusión similares basados en la actividad de extremidades en tiempo real para la identificación de anomalías indicativas de la aparición de un ACV. Las anomalías se detectan cuando el mapa de difusión basado en la actividad de las extremidades en tiempo real se desvía de la firma de actividad de extremidades específica del paciente en un grado preestablecido.

La capacidad de aplicar la metodología de mapeo de difusión al presente sistema 10 en función de las anomalías identificadas en la actividad de las extremidades se ha demostrado mediante la recopilación de datos de pacientes y de voluntarios normales, incluyendo su uso para diferenciar entre corredores en base a los movimientos de sus extremidades y el desarrollo de un sistema de obtención de datos basado en la nube y de un sistema de análisis en tiempo real.

En particular, se realizaron dos experimentos. El primer experimento se realizó en 11 individuos. Estos 11 individuos consistían en 6 sujetos normales (5 mujeres, con un intervalo de edad de 29-51 años, todas diestras) y 5 pacientes que habían sufrido recientemente un ACV en el hemisferio derecho (3 mujeres, intervalo de edad de 47-86, 3

diestras y 2 zurdas). La escala NIH de ACV (NIHSS) se evaluó para los 5 pacientes antes del estudio, y fue de 11, 9, 1, 5 y 2. Se evaluó la fuerza del brazo izquierdo y la del derecho, y fue de 0/5, 0/5, 4/5, 4/5 y 4/5 para el brazo izquierdo, y de 4/5, 5/5, 5/5, 5/5 y 5/5 para el brazo derecho (todos los pacientes con ACV tenían debilidad en el lado izquierdo). Los 11 individuos llevaban un acelerómetro de 3 ejes tanto en la mano izquierda como en la derecha. Se

pidió a los participantes que realizaran un examen neurológico que consistía en movimientos específicos mientras llevaban puestos los sensores, con el fin de obtener datos estandarizados. Estos movimientos siguieron elementos del examen neurológico, con atención a la fuerza motora, el movimiento en planos y la marcha. También se incluyeron tareas como levantar los brazos durante 10 segundos, simular lavarse las manos en el fregadero, simular secarse las manos con una toalla y voltear las palmas de las manos hacia arriba y hacia abajo 5 veces.

Los datos de aceleración se recopilaron durante la realización de las tareas. Se midieron las aceleraciones en los ejes X, Y y Z de cada mano. Los datos de aceleración se muestrearon a 25 Hz. Los datos se evaluaron con diferentes medidas de análisis de series temporales. En el presente documento se muestran dos conjuntos de resultados para demostrar la separación de los sujetos normales y de los pacientes con ACV. Primero, en la figura 10, se presenta la aceleración absoluta promedio para la mano izquierda y para la mano derecha para cada individuo evaluado. Primero se promedió la aceleración absoluta promedio por separado para cada uno de los tres ejes estudiados, y luego se calculó un promedio para los tres ejes. Los datos utilizados aquí se recopilaron cuando los individuos realizaban una tarea simple: "cruzar los brazos cinco veces". Los valores de aceleración absoluta promedio para los 6 sujetos normales y para los 5 pacientes con ACV se muestran en la figura 10. Se estimó un límite de clasificación lineal y así se representa. El límite de clasificación lineal indica que existe una separación completa entre los datos de los pacientes con ACV y los sujetos normales. En la figura 11 se presenta el análisis de los mapas de difusión de los datos de aceleración de dos sujetos normales y de dos pacientes con ACV mientras realizaban una segunda tarea: "girar los puños frente a uno mismo". Los mapas de difusión demuestran una captura clara de la dinámica del movimiento de la mano, y la diferencia entre los pacientes con ACV y los sujetos normales. Tanto una medida simple de magnitud, como la aceleración absoluta promedio, como los mapas de difusión se han incluido para subrayar lo siguiente. Es posible que se puedan usar varias medidas de series de tiempo para distinguir entre pacientes y sujetos normales. Sin embargo, para crear firmas específicas de extremidades, se necesita una metodología más poderosa para capturar la dinámica de la actividad de las extremidades. El primer método empleado elimina toda la información sobre la dinámica de la actividad de las extremidades, para obtener el valor absoluto medio de la aceleración. Esto es suficiente para conseguir una separación entre pacientes y sujetos normales, y que, de este modo, es valioso. Sin embargo, el segundo método, los mapas de difusión, es un método más poderoso, que permite la captura y cuantificación de la rica dinámica de estos datos, y que, de este modo, puede ampliar aún más el análisis que se realiza mediante medidas simples de series de tiempo. La capacidad del algoritmo de mapas de difusión para crear firmas específicas de extremidades se ilustra a través del segundo experimento que se describe a continuación.

En el segundo experimento se recopilaron datos de aceleración y rotación de la muñeca y de los tobillos de trece corredores a velocidades 5 y 7,5 en una cinta rodante, y estos datos se usaron junto con la técnica de extracción de características de mapas de difusión para identificar características únicas entre corredores. Al calcular la incrustación del mapa de difusión para pares de conjuntos de datos de movimiento, se calcularon las similitudes entre los corredores comparando sus medidas ergódicas.

Se pidió a trece voluntarios (ocho hombres, cinco mujeres) entre las edades de 18 y 22 años que corrieran en una cinta rodante y produjeran datos de movimiento. Se utilizó la misma cinta rodante para cada prueba en aras de la consistencia del ritmo. Unos dispositivos que ejecutaban una aplicación de medición de movimiento se ataron al tobillo y a la muñeca derechos de cada corredor. El entrenamiento se describe a continuación:

- Calentamiento de 1 minuto, corriendo a una velocidad de 9,65 km/h (milla por hora) (sin recopilación de datos)

- 30 segundos de descanso.

- Entrenamiento de 1 minuto, corriendo a una velocidad de 8,04 km/h (datos recopilados)

- 30 segundos de descanso.

- Entrenamiento de 1 minuto, corriendo a una velocidad de 12,07 km/h (datos recopilados)

Se tomaron muestras de datos de movimiento a 100 Hz, donde cada muestra constaba de un vector de 12 dimensiones (6 valores por tobillo y muñeca). Cada entrenamiento constaba de dos pruebas, una a una velocidad de 8,04 km/h y otra a una velocidad de 12,07 km/h. Una prueba se definió como la serie temporal de vectores de 12 dimensiones a una velocidad dada. Entre los trece corredores, cinco realizaron más de un entrenamiento, y los ocho restantes realizaron sólo un entrenamiento, lo que dio como resultado 40 pruebas en total. Cada prueba generó un único conjunto de datos, para un total de 40 conjuntos de datos.

Se crearon y usaron mapas de difusión para reducir los conjuntos de datos de alta dimensión obtenidos de corredores individuales e intentar extraer características relevantes para distinguirlos. A partir de esto, se detectaron

similitudes entre conjuntos de datos de movimiento generados por la misma persona. Posteriormente, se generó un algoritmo que combina mapas de difusión para la reducción de la dimensionalidad de un conjunto de datos y utiliza una generalización de la distancia del movimiento de tierras como una métrica de similitud para comparar conjuntos de datos. Generalmente, este algoritmo considera los diversos mapas de difusión aplicando funciones propias a los

datos y creando un mapa de difusión de representación amplia. Con la pluralidad de mapas de difusión, generados de esta manera, se identifican los solapamientos y se determinan las correlaciones. Para un corredor dado, el algoritmo encontró con éxito correlaciones entre datos de movimiento a una velocidad de 8,04 km/h con datos de movimiento a una velocidad de 12,07 km/h para el mismo corredor, y las correlaciones también se mantuvieron para un corredor dado a la misma velocidad en múltiples entrenamientos.

Después de aplicar el algoritmo del mapa de difusión a un par de conjuntos de datos de prueba, fue posible visualizar las comparaciones entre las pruebas trazando los tres vectores de incrustación más significativos en MATLAB y coloreando los puntos en la incrustación según el conjunto de datos original al que corresponden. Mediante esta técnica se observaron diferencias evidentes entre las trayectorias de diferentes corredores y las trayectorias producidas por el mismo corredor. En la figura 7, es evidente que los distintos corredores 3 y 11 tienen patrones de carrera muy diferentes, en base tanto a la disparidad visual en el gráfico de dispersión como a la gran distancia entre sus medidas ergódicas, $d = 1,0548$. Por otro lado, la figura 8 muestra dos trayectorias producidas por el mismo corredor a una velocidad de 12,07 km/h que son mucho más similares tanto en apariencia como en la pequeña distancia entre ellas, $d = 0.0599$. Obsérvese que, entre las pruebas, al corredor 10 se le dio un período de descanso y se le reajustaron los dispositivos de medición de movimiento entre las pruebas, y que aun así manifestó una alta correlación entre las carreras.

El resultado más llamativo del estudio fue que los datos de movimiento de un corredor individual a una velocidad de 8,04 km/h se correlacionan con los datos de movimiento del mismo corredor a una velocidad de 12,07 km/h. La mayoría de los corredores realizaron sólo un entrenamiento, produciendo un conjunto de datos a una velocidad de 8,04 km/h y otro a una velocidad de 12,07 km/h, y, en el análisis, se combinaron todos los conjuntos de datos de ambas velocidades. Se creó una medida de jerarquía de coincidencia para comparar la similitud de los diferentes ensayos. Cuando la jerarquía de coincidencia = 1, los datos de un paciente se comparan con los datos del mismo paciente en una comparación por pares. La mayoría de las comparaciones por pares devuelven un valor de jerarquía de coincidencia de 1. Es decir, que cada prueba de un corredor se compara con otra prueba del mismo corredor. Se crearon gráficos de frecuencia de jerarquía de coincidencia que produjeron resultados convincentes que se representan en la figura 9. Este método fue capaz de producir una jerarquía de coincidencia de 1 en 29 de 40 ensayos, con un índice de éxito del 72,5 %. Por consiguiente, muchos de los valores de jerarquía de coincidencia que se muestran en la figura 9 son 1 como resultado de la coincidencia de la velocidad de un corredor en la prueba de 8,04 km/h con la velocidad en la prueba de 12,07 km/h, lo que indica un "estilo de carrera" subyacente que es exclusivo de un corredor individual, incluso a diferentes velocidades.

Como con cualquier experimento que implique mediciones físicas, se observa que las imprecisiones en el proceso de recopilación de datos pueden dar lugar a errores. En particular, fue imposible estandarizar la orientación del dispositivo en las pruebas porque los dispositivos se sujetaban con correas a mano. En segundo lugar, el hecho de que los corredores tuvieran teléfonos inteligentes atados a sus extremidades probablemente también tuvo un efecto disruptivo en sus patrones naturales de carrera. Por último, el equipo físico informático (hardware) de detección de movimiento era inconsistente, ya que se usaban un iPhone 5c y un iPhone 4s para recopilar datos de movimiento. Sin embargo, debido a las pequeñas diferencias físicas entre los dos tipos de teléfonos inteligentes y al hecho de que ambos teléfonos ejecutaban la misma aplicación de medición de movimiento, se cree que el impacto de ello en los datos es insignificante.

Al realizar el análisis de los datos de movimiento, se demostró que los corredores individuales manifiestan características únicas que se expresan a través de la aceleración y rotación de sus muñecas y tobillos mientras corren. El algoritmo de comparación de corredores que implica el uso de mapas de difusión y de medidas ergódicas consiguió un elevado índice de éxito de coincidencia. Además del algoritmo de comparación de corredores, se produjo una aplicación de medición de movimiento para iPhone para recopilar datos de movimiento, así como un extenso código de MATLAB que implanta el algoritmo y las técnicas de análisis de datos descritas. La aplicación para iPhone captura los datos de actividad de las extremidades utilizando los sensores integrados en el teléfono, coloca un sello de tiempo en el flujo de datos y transfiere continuamente los datos con sello de tiempo a la nube. Los datos en la nube se analizan continuamente utilizando los métodos descritos anteriormente y se produce una cuantificación de los datos de actividad de las extremidades en tiempo real.

Este experimento demuestra un claro éxito en la determinación de una firma de actividad de extremidades específica para cada individuo en base al análisis del mapa de difusión de los datos de actividad de tobillo y muñeca. Para el presente sistema 10 se observa que los datos se añaden a partir de múltiples días y semanas de monitorización, para elaborar una firma detallada de actividad específica del paciente y de sus extremidades. La firma de actividad de extremidades consiste en un mapa de actividad continuamente actualizado de la actividad de las extremidades del paciente. La firma está condicionada por el estado del paciente, la hora del día, la época del año y la ubicación geográfica. Las desviaciones de este mapa de actividad se obtienen continuamente utilizando una ventana en ejecución sobre la actividad pasada. La ventana en ejecución se compara con la firma. Las desviaciones de las

mediciones dentro de esta ventana de ejecución se califican por la magnitud de la desviación y por la duración de la desviación. La duración de la ventana de ejecución se determina para cada paciente. Se espera que la ventana de ejecución tenga una duración de 10 minutos para la mayoría de las personas. Para personas más sedentarias se utiliza una ventana de mayor duración.

5 En última instancia, las evaluaciones se realizan de tres maneras distintas. En primer lugar, las valoraciones se realizan en planta a los pacientes que han sufrido recientemente un ACV. Estos pacientes se estudian durante unos días mientras están en el hospital. La asimetría de las extremidades en estos pacientes se resuelve, en cierta medida, a lo largo de su estancia en el hospital. Esta restauración de la función se mide hacia la línea de base.

10 Luego, la línea de tiempo se invierte y estas mediciones se utilizan como un sustituto para desarrollar la firma de asimetría y cuantificar la magnitud del déficit que resulta de un ACV. En segundo lugar, los pacientes son examinados en un centro de rehabilitación neurológica. Estos son pacientes que han tenido un ACV. Los pacientes corren el mayor riesgo de un ACV posterior en los primeros 90 días después de un ACV. Estos pacientes se miden en un ambiente controlado las 24 horas del día durante 90 días. Tercero, los individuos son evaluados en su ambiente natural. En las distintas formas segunda y tercera de evaluación, el objetivo es detectar la aparición de un ACV casi en tiempo real (dentro de 10-30 minutos desde la aparición de un ACV).

Sistema de gestión de pacientes

20 Junto con los datos desarrollados por el sistema 40 de obtención y la información generada por el sistema 44 de análisis, el sistema 46 de gestión de pacientes identifica anomalías indicativas de condiciones de alerta específicas del paciente. Tras la identificación de una condición de alerta específica de un paciente, el sistema 46 de gestión de pacientes realiza diversas funciones.

25 En particular, y lo que es más importante, el sistema 46 de gestión de pacientes interactúa directamente con el paciente 100 para notificar al paciente 100 que se ha detectado un estado de alerta específico del paciente. De acuerdo con una realización preferida, y como se mencionó anteriormente, el paciente es contactado a través del dispositivo 10d de comunicación, que, de acuerdo con una realización preferida, puede ser el teléfono inteligente 35 que funciona también como el dispositivo 16 de transmisión de datos.

30 El primer contacto con el paciente 100 se utiliza para determinar si ha surgido alguna situación adversa que haya dado como resultado el estado de alerta. Este primer contacto se usa para descartar condiciones tales como sensores 12 que se llevan puestos en el cuerpo que no funcionan, o si el paciente 100 ha estado inusualmente quieto por cualquier motivo que no sea el comportamiento normal. Se pide al paciente 100 que realice un movimiento estándar con cada conjunto de extremidades. Esta tarea de movimiento estándar podría ser tan simple como ponerse de pie y levantar cada brazo. Esta interacción permite al operador del sistema 10 determinar la capacidad de respuesta del paciente 100 y puntuar su respuesta en una prueba estándar, similar a un examen neurológico. Las evaluaciones adicionales pueden incluir análisis de audio y de los músculos faciales para detectar cambios que reflejen un ACV.

40 Una vez que se determine que es necesaria una acción adicional, o si el sistema 10 no logra lograr la interacción con el paciente 100, se notifica al/a los cuidador/es 102 del paciente. El/los cuidador/es recibe/n información detallada sobre la ubicación del paciente, la condición de alerta, el momento del intento de interacción con el paciente y el resultado del intento de interacción con el paciente. Si el paciente está fuera de una instalación, entonces el sistema 46 de gestión de pacientes también, opcionalmente, proporciona al/a los cuidador/es 102 información sobre la instalación más cercana donde se puede llevar al paciente, y alerta al personal de la instalación sobre el estado del paciente, y sobre la condición de alerta que se generó.

50 El sistema 10 reúne experiencia en biomateriales, sensores, electrónica, monitorización en tiempo real, análisis de series temporales, análisis basado en la nube, ACV y neurología de emergencia, para proporcionar un sistema de monitorización en tiempo real comercialmente atractivo para la transmisión rápida de enfermedades agudas. Estos esfuerzos adecúan rápidamente el escenario para su uso en pacientes, la comunicación inalámbrica de posibles síndromes de ACV en tiempo real y la activación de protocolos de ACV agudo. El sistema se ha descrito, en parte, para su aplicación en ACV isquémicos, pero se puede observar que es igualmente aplicable tanto para ACV isquémicos como hemorrágicos. El resultado es un producto listo para su uso inmediato en el que existe una necesidad clara y urgente de mejorar la atención de los pacientes con ACV.

60 El sistema es también aplicable para la detección y cuantificación de déficits focales que resultan de lesión aguda del sistema nervioso central o de lesión en general. Se observa que las mediciones y el análisis descritos permiten la cuantificación de los déficits focales debidos a lesiones, y que proporcionan un marcador cuantitativo tanto para la función normal como para la pérdida de función debida a lesiones. Tal cuantificación es invaluable para la rehabilitación. Esta cuantificación también puede aplicarse de manera más amplia. También se contempla que el presente sistema 10 pueda aplicarse como una medida sustitutiva del bienestar general cuantificando los niveles normales de actividad de un individuo y detectando los cambios a partir de estos niveles. Por ejemplo, se contempla que el presente sistema 10 pueda aplicarse junto con el tratamiento y la detección de enfermedades neurológicas y psiquiátricas tales como psicosis, depresión, trastorno de estrés postraumático, esclerosis muscular y

parkinsonismo.

- 5 El sistema 10 también puede usarse para cuantificar el examen neurológico. Aquí, se pide a un individuo que se siente, se ponga de pie y realice movimientos estereotipados, y el sistema 10 documenta y cuantifica la actividad de las extremidades y las compara con una base de datos normativa para permitir una comparación cuantitativa con una población normal. Este examen se puede realizar en una ubicación remota, lo que facilita la telemedicina. En una segunda extensión, el sistema 10 está integrado en un juego que se puede jugar en teléfonos inteligentes y en dispositivos de juego. Esto permite la determinación cuantitativa de la actividad de las extremidades mientras un individuo está jugando, y la detección de trastornos de movimiento sutiles a través de su juego.
- 10 Si bien se han mostrado y descrito las realizaciones preferidas, se entenderá que no existe la intención de limitar la invención mediante tal divulgación, sino que la invención se define por la reivindicación 1.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema automatizado en tiempo real para diagnosticar o detectar un ACV y cooperar con el paciente, los cuidadores, el sistema médico de emergencia y los neurólogos especializados en ACV en el manejo de esta afección, que comprende:
 - 5 una pluralidad de sensores que se llevan puestos en el cuerpo (12) que miden continuamente la actividad natural de las extremidades, estando los sensores adaptados para llevar puestos en las extremidades del paciente;
 - 10 un dispositivo (16) de transmisión de datos que lleva puesto el paciente configurado para muestrear continuamente los sensores que se llevan puestos en el cuerpo y configurado adicionalmente para trasladar la medición de los sensores que se llevan puestos en el cuerpo a un sistema de procesamiento de datos en tiempo real basado en la nube;
 - 15 el sistema de procesamiento de datos en tiempo real basado en la nube configurado para recibir datos generados por los sensores que se llevan puestos en el cuerpo y transmitidos por el dispositivo de transmisión de datos, procesar los datos recibidos, detectar firmas de actividad de extremidades específicas del paciente representativas de la debilidad debida a un ACV y determinar soluciones para actuar según las necesidades del paciente;
 - 20 en el que el sistema de procesamiento basado en la nube comprende un sistema (40) de obtención, un sistema (44) de análisis y un sistema (46) de gestión de pacientes;
en el que el sistema de obtención está específicamente configurado para: - 25 recopilar los datos generados por los sensores que se llevan puestos en el cuerpo y transmitidos por el dispositivo de transmisión de datos;
en el que el sistema de análisis está específicamente configurado para: - 30 procesar continuamente la actividad de las extremidades y los datos de los sensores con el fin de crear representaciones multidimensionales de la actividad de las extremidades utilizando el proceso de mapeo de difusión desarrollado por Coifman en el que se obtienen diferentes representaciones geométricas de los datos al iterar una matriz de Markov que define un recorrido aleatorio, en los datos, hacia adelante, o, de manera equivalente, al ejecutar un recorrido aleatorio en los datos hacia adelante para obtener una familia multiescala de representaciones geométricas correspondientes a descripciones en diferentes escalas para crear un mapa de difusión
 - 35 multidimensional conforme a las directrices de Coifman, proporcionando por ello una representación multidimensional actual de actividad de extremidades correspondiente a una firma de actividad de extremidades específica del paciente actual generada utilizando datos de los sensores que se llevan puestos en el cuerpo;
 - 40 comparar continuamente una representación multidimensional preestablecida de la actividad de extremidades correspondiente a una firma predeterminada de actividad de extremidades específica del paciente con la representación multidimensional actual de la actividad de extremidades correspondiente a la firma actual de la actividad de extremidades específica del paciente generada utilizando datos de los sensores que se llevan puestos en el cuerpo para detectar una anomalía indicativa de la aparición de un ACV;
 - 45 en el que se detecta una anomalía cuando la firma de actividad de extremidades específica del paciente actual se desvía de la firma predeterminada de actividad de extremidades específica del paciente en un grado preestablecido;
en el que el sistema de gestión de pacientes está configurado específicamente para: - 50 cuando se ha identificado una anomalía, generar una alerta.

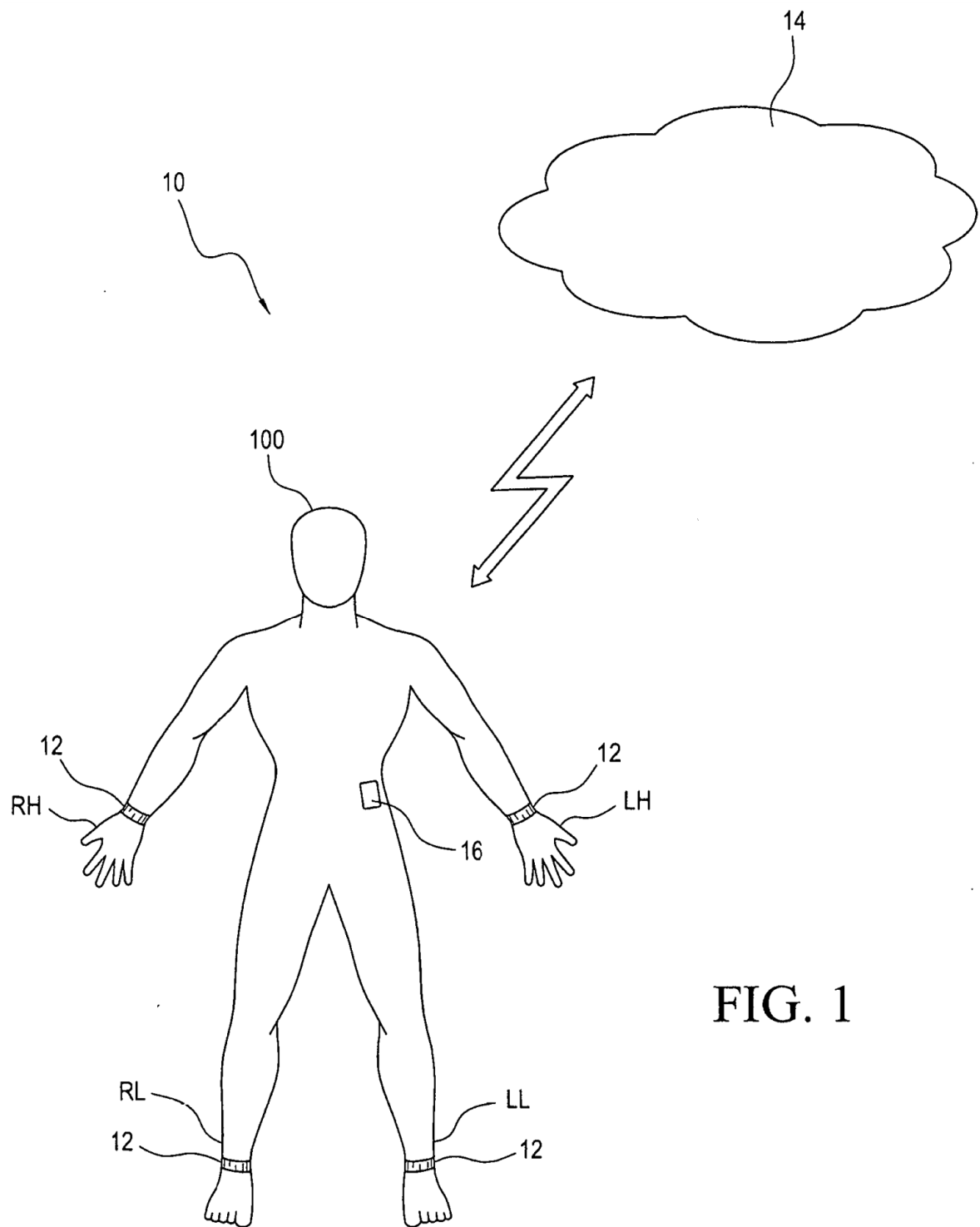


FIG. 1

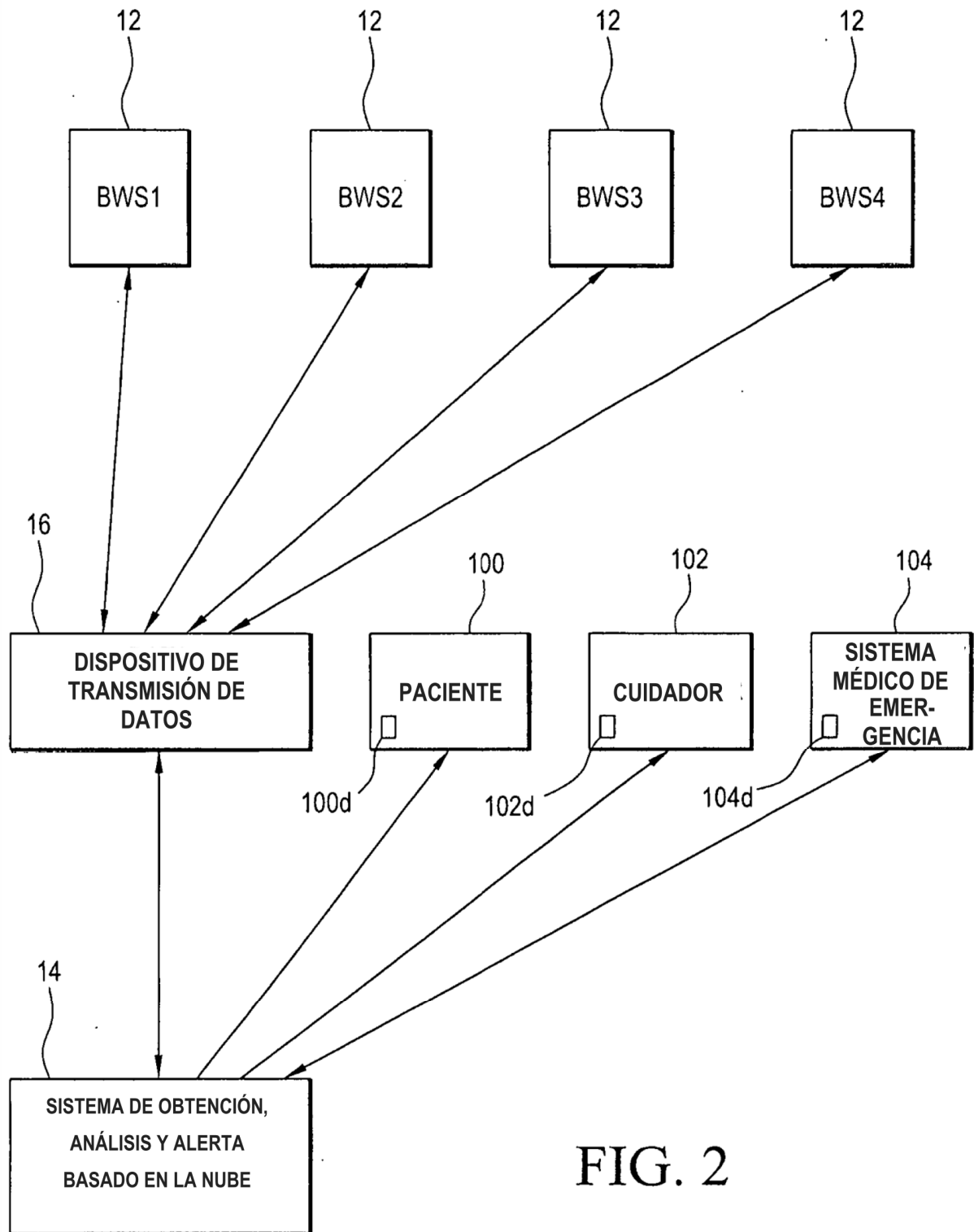


FIG. 2

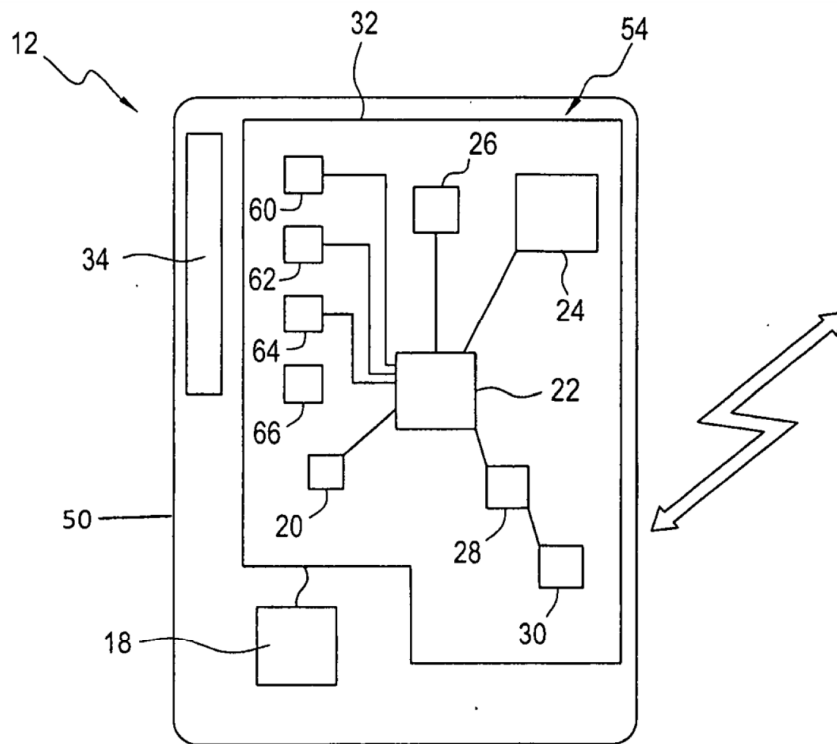


FIG. 3

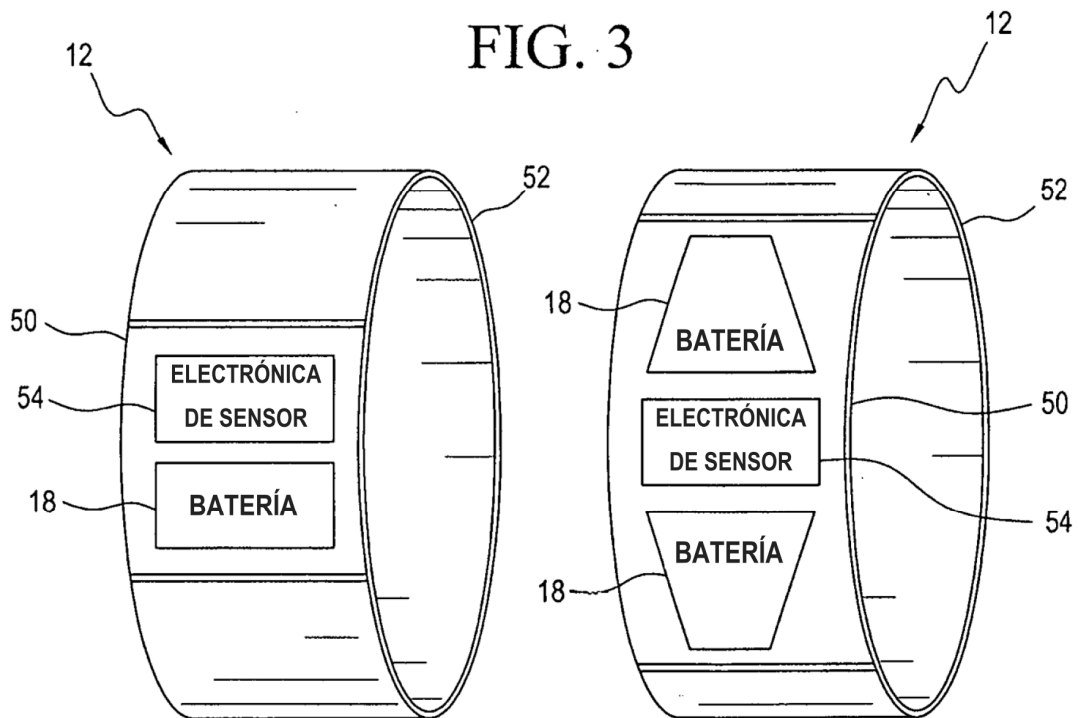


FIG. 4A

FIG. 4B

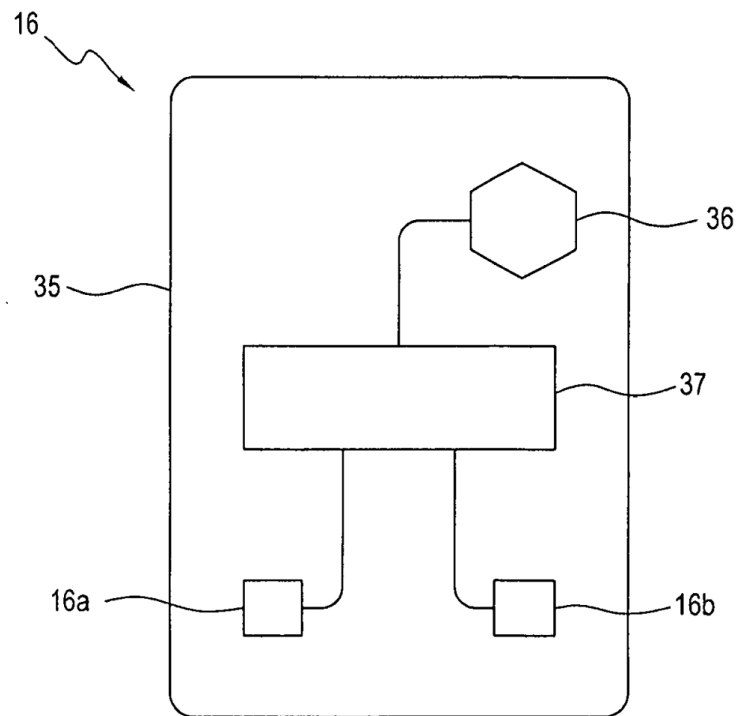


FIG. 5

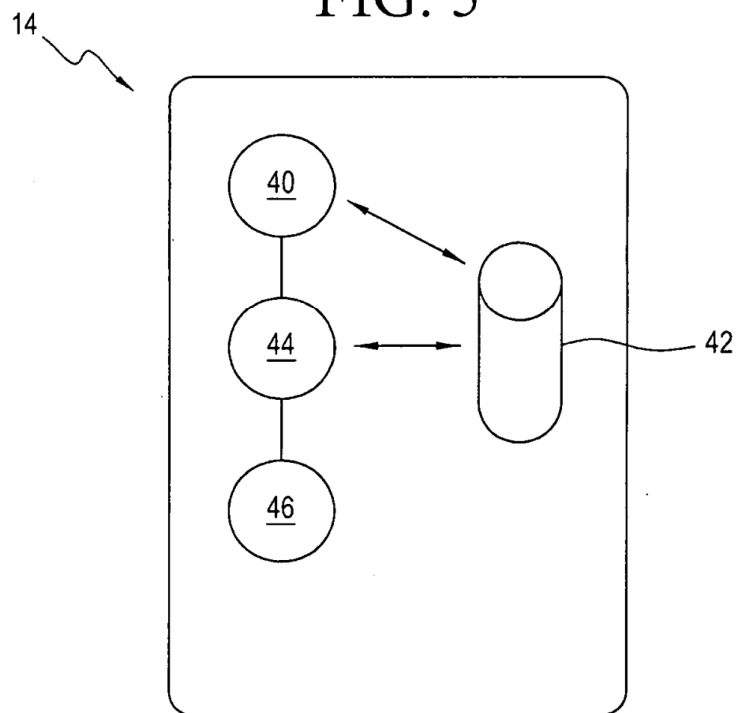


FIG. 6

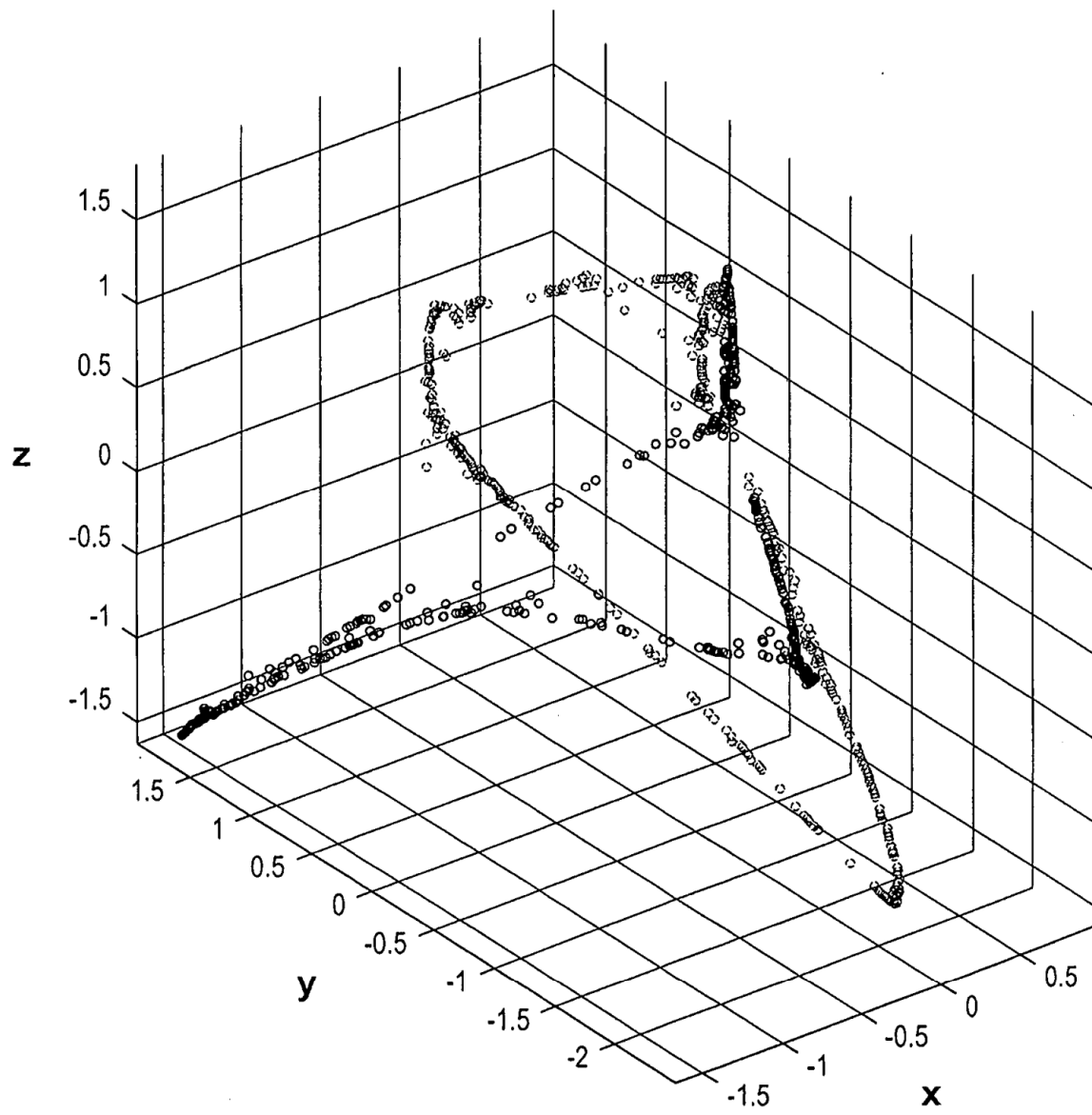


FIG. 7

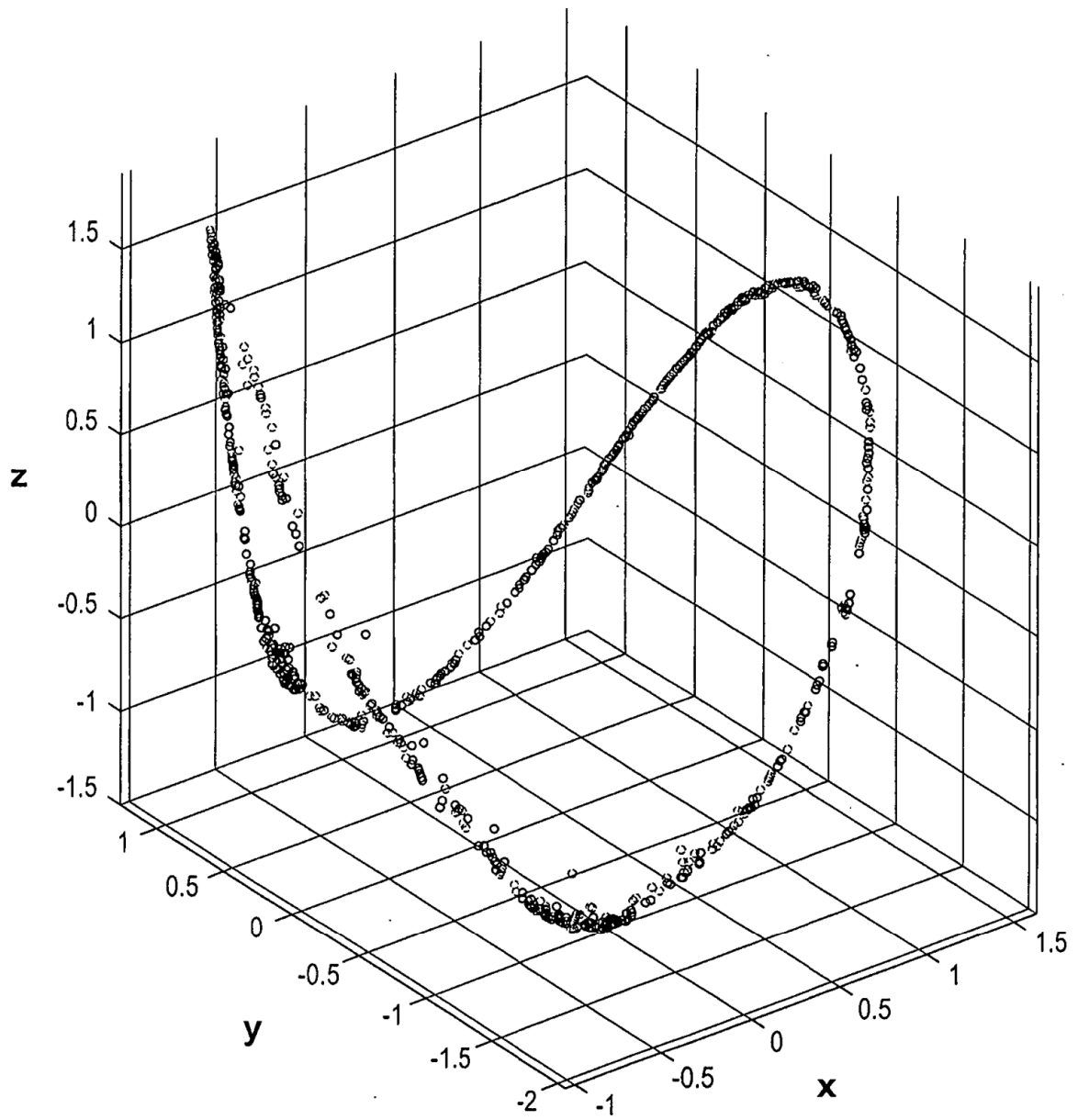


FIG. 8

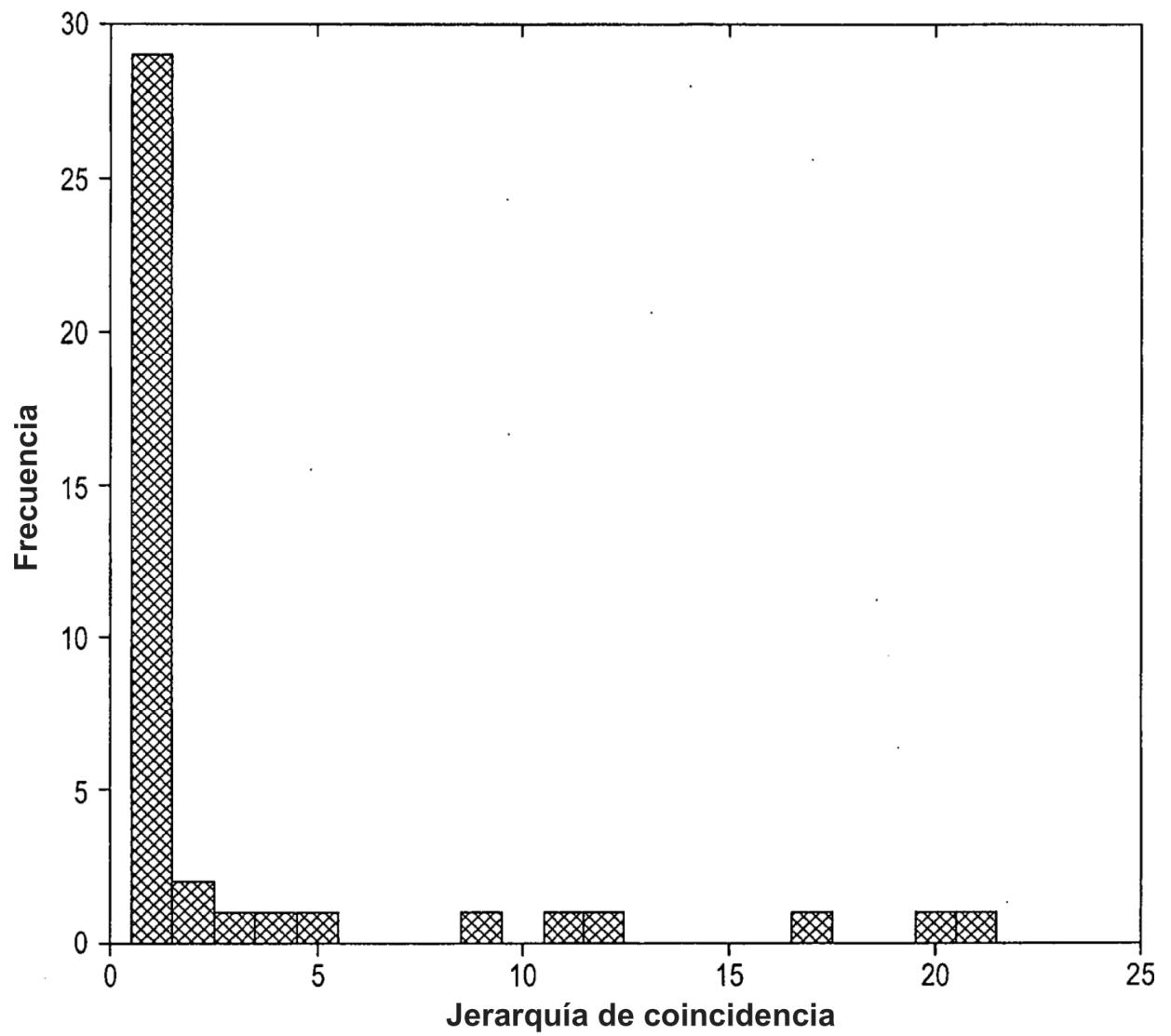


FIG. 9

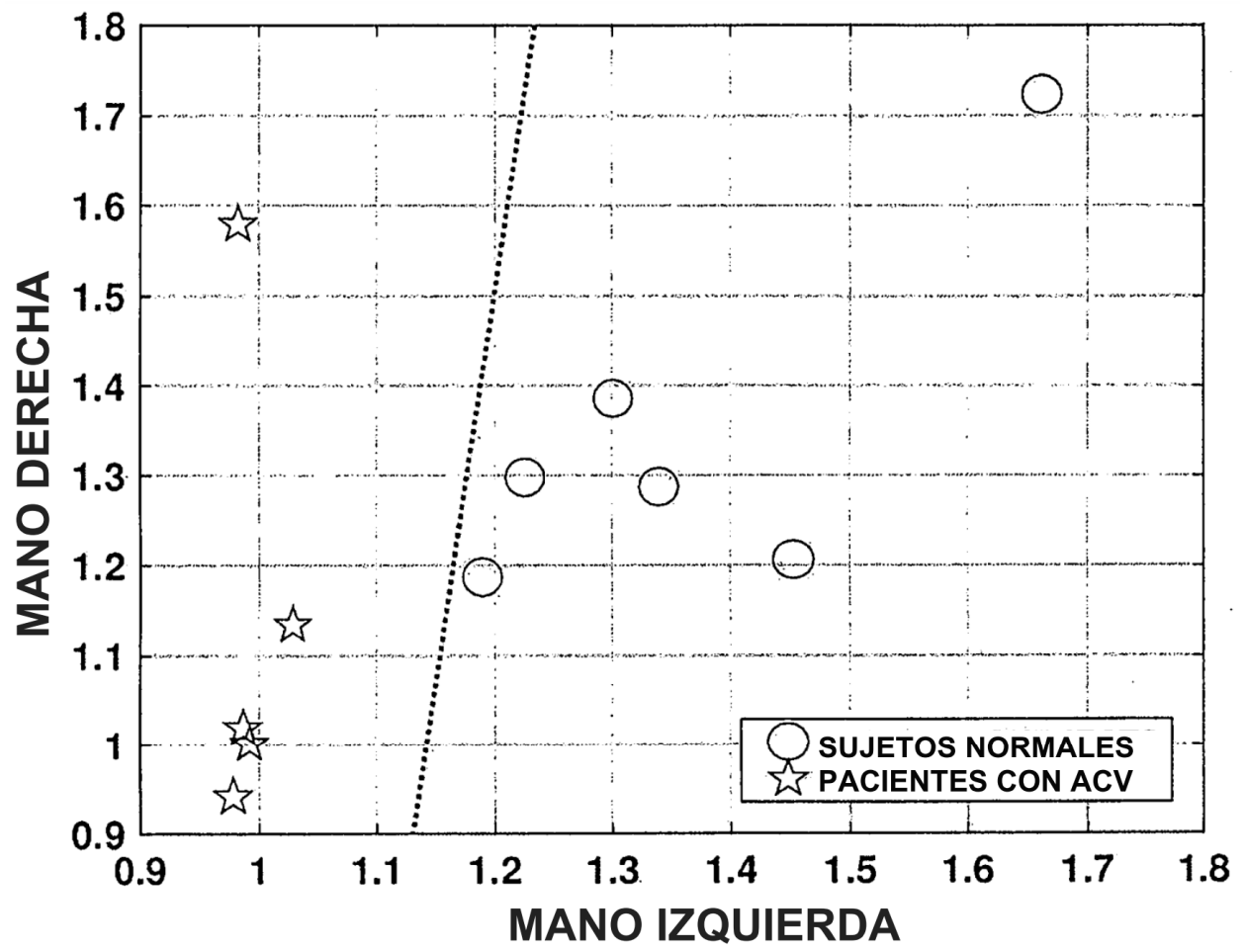


FIG. 10

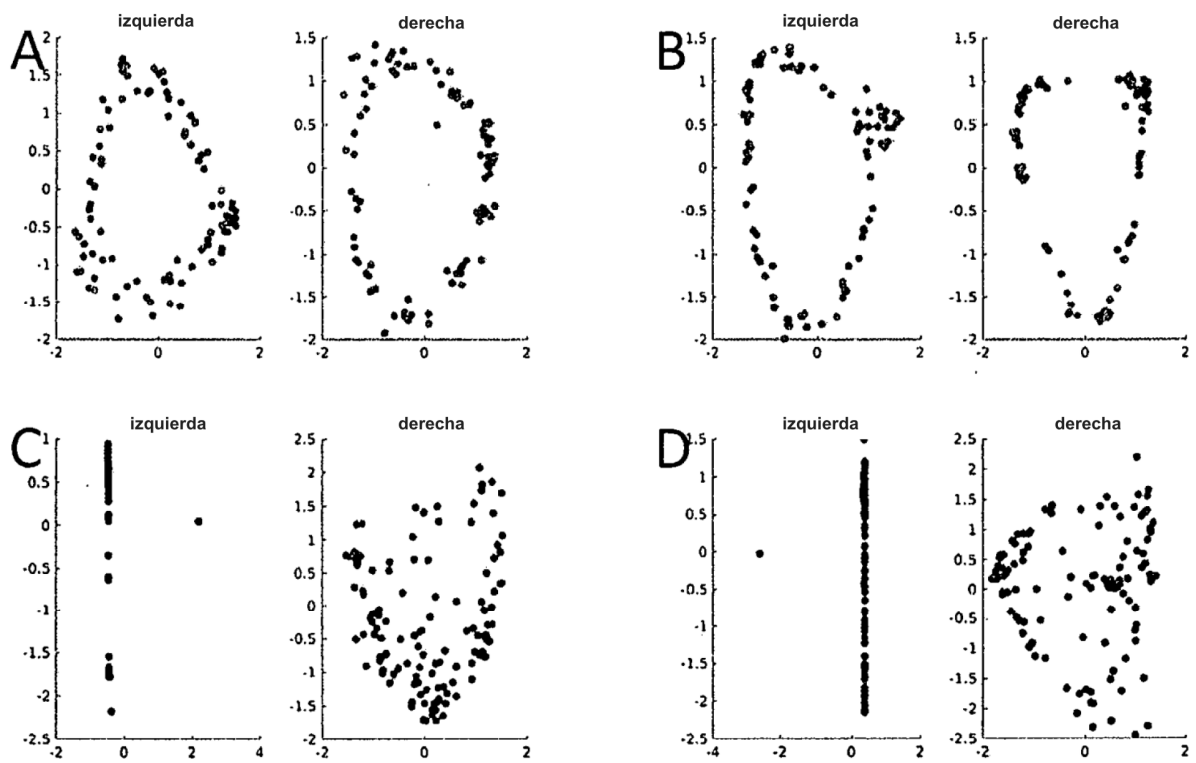


FIG. 11