



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 292 755**

51 Int. Cl.:
A61B 5/044 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02727767 .2**

86 Fecha de presentación : **29.05.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1389948**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **25.02.2004**

54 Título: **Presentación del estado de un paciente.**

30 Prioridad: **31.05.2001 GB 0113212**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

73 Titular/es: **Oxford Biosignals Limited**
Brook House, 174F Milton Park
Abingdon, Oxfordshire OX14 4SE, GB

72 Inventor/es: **Tarassenko, Lionel y**
Townsend, Neil William

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 292 755 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

Presentación del estado de un paciente.

5 Esta invención se refiere a la presentación de una representación del estado de un paciente y, en particular, a la presentación de resultados de medidas de una diversidad de fuentes en un modo tal que permite reconocer fácilmente el estado general del paciente.

10 El estado de los pacientes, en particular, en cuidados de alta dependencia o cuidados intensivos, se controla de una diversidad de formas. Por ejemplo, se pueden controlar las constantes vitales tales como uno o más canales de electrocardiograma (ECG), respiración (por ejemplo, medida por neumografía de impedancia eléctrica), saturación de oxígeno (por ejemplo medida por oximetría de pulso con una sonda en el dedo), tensión arterial y temperatura cutánea. Estas pueden ser denominadas como señales o parámetros “primarios” que se miden directamente. No obstante, además es posible obtener de ellas algunos parámetros “secundarios” tales como la frecuencia cardíaca, variabilidad de la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y elevación/depresión del segmento S-T (que se mide a partir del electrocardiograma). De forma típica, los diversos parámetros se recogen a diferentes velocidades, por ejemplo, el ECG a 256 Hz, la señal de oximetría de pulso a 81,3 Hz, la respiración a 64 Hz, la temperatura a 1 Hz y la tensión arterial cada 10 ó 20 minutos si se mide de forma no invasiva usando un manguito de tensión arterial. Además, los parámetros secundarios pueden estar basados en un promedio durante un período de tiempo.

20 Se ha propuesto, como se muestra en las Figuras 1 y 2 de los dibujos adjuntos, presentar varias de las medidas que representan el estado de un paciente juntas usando un monitor integrado. La Figura 1 ilustra una presentación que muestra algunos de los parámetros citados antes y la Figura 2 ilustra una presentación de la frecuencia cardíaca y de la variabilidad de la frecuencia cardíaca. No obstante, incluso con dicha abundancia de datos disponibles al profesional sanitario (o posiblemente debido a ello), puede ser difícil ver de un vistazo si el estado del paciente es normal, cambia a mejor o, lo más grave, empeora.

30 Además, la significación clínica de cambios de diferente grado en diferentes parámetros puede diferir. Por ejemplo, un cambio porcentual pequeño en la temperatura puede ser mucho más significativo que un cambio porcentual pequeño en la tensión arterial, o un cambio en la frecuencia respiratoria puede ser más significativo que un cambio similar en la frecuencia cardíaca. Esta significación relativa puede variar dependiendo del problema médico del paciente. Además, el hecho de que un cambio en el estado puede verse reflejado en uno o más parámetros y de diferentes formas para diferentes pacientes y diferentes estados médicos, significa que es muy difícil proporcionar una solución satisfactoria, por ejemplo, sencillamente fijando umbrales en cada uno de los parámetros presentados. Un cambio significativo en el estado puede verse reflejado por combinaciones de parámetros, por ejemplo, una reducción en la frecuencia cardíaca combinada con una reducción en la tensión arterial puede ser grave aunque los valores *per se* no sean anómalos. Se apreciará, no obstante, que la detección temprana del deterioro del estado de un paciente puede mejorar significativamente el resultado clínico y reducir la necesidad de posteriores cuidados intensivos, lo cual es beneficioso tanto para el paciente como para el profesional sanitario.

40 Los artículos de Tarassenko *et al.* “Medical signal processing using the software monitor” y “Data fusion: New techniques for vital signs patient monitoring” describen aparatos para escalado multidimensional en el campo médico.

45 El artículo de Fernandez *et al.* titulado “Detection of abnormality in the electrocardiogram without prior knowledge by using the quantization error of a self-organising map, tested on the European Ischaemia Database”, documentos XP001178745 y US-A-5.749.367 describen sistemas para detectar anomalías en ECG midiendo diversos parámetros del ECG y observando las desviaciones de la normalidad medidas en un espacio dimensionalmente reducido.

50 El documento GB 2.258.311 describe un equipo monitor y un procedimiento de escalado multidimensional de acuerdo a la parte precharacterizadora de las reivindicaciones 1 a 14.

La presente invención proporciona la presentación de los parámetros que representan el estado de un paciente de una forma simplificada y que permite poder apreciar fácilmente los cambios en el estado de un paciente.

55 Con más detalle, la presente invención proporciona un aparato como el definido en la reivindicación 1 y un procedimiento como el que se define en la reivindicación 14 para presentar una representación gráfica del estado de un paciente.

60 Los parámetros pueden ser señales primarias como las mencionadas antes o parámetros secundarios obtenidos de las mismas. Por ejemplo, éstos pueden ser una medida de la respiración, una medida de la saturación de oxígeno, una medida de la tensión arterial, la temperatura cutánea, elevación/depresión del segmento S-T, variabilidad de la frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria. Otros parámetros que se pueden usar son cualquier marcador físico o señal o indicador fisiológico incluyendo, aunque sin quedar limitados a los mismos:

65 *Señales físicas*

Altura, peso, edad (física, mental), género, historia, drogas/medicamentos en uso, índice de masa corporal, grasa corporal, origen étnico, fuerza, tiempos de recuperación después del ejercicio, resistencia/aguante, función cardiovas-

ES 2 292 755 T3

cular, coordinación, flexibilidad, I.Q., color (palidez de la piel, retina), habla, elasticidad de la piel, textura de la piel, erupciones, inflamaciones, edemas, dolor, choque, estado nutricional, estado de hidratación, fatiga, historia previa.

Señales fisiológicas

5 EEG (Eléctrico (frontal, central, mastoideo, etc.), MEG), corazón, eléctrico - ECG, Sonografía, presión, frecuencia cardíaca, variabilidad de la frecuencia cardíaca, fracción de eyección cardíaca, gasto cardíaco, respiración (frecuencia, volumen, caudal, presión, fase FEV1 (volumen de expiración forzada en un segundo), niveles de gas), tensión arterial, (invasiva: arterial, venosa central, atrial izquierda, cuña pulmonar capilar, atrial derecha, arteria pulmonar, ventricular
10 izquierda, intracraneal, no invasiva, sonidos pulmonares, tiempo de tránsito de pulso, fuerza del pulso, frecuencia del pulso, ritmo del pulso, saturación de oxígeno en sangre arterial, saturación de oxígeno en sangre venosa, niveles de CO₂ en sangre, pneumografía de impedancia, ronquidos, temperatura (central, periférica, sanguínea, labios), EMG, EOG, Movimiento (andar, D.T's, miembro), vista, oído, olfato, gusto, tacto micrófono en la garganta, sonidos intestinales, ultrasonidos Doppler, nervios.

15

Señales bioquímicas

Glucosa, insulina, lactato, niveles de gases (sanguíneos, pulmonares), hormonas, alcohol, tiroides, sangre, orina, saliva, esputos, heces, enzimas, sudor, fluidos intersticiales, células, tejidos, folículos pilosos, drogas “de placer”,
20 proteínas, colesterol, VIH.

Señales de imágenes

Imágenes de, por ejemplo:

25

Cerebro, corazón /sistema cardiovascular, sistema nervioso central, órganos internos, miembros periféricos, huesos.

El mapeo de reducción dimensional puede ser, por ejemplo, un mapeo que conserva las distancias o un Análisis de Componentes Principales (PCA). Se conocen otros mapeos de reducción dimensional. “Mapeo que conserva las distancias” se refiere a un mapeo que conserva algún aspecto de la relación geométrica entre los puntos de datos en el espacio de medida y el espacio de visualización. Así, se conserva en el espacio de visualización algún aspecto de la topología del espacio de medida.

35 Con preferencia, los parámetros se normalizan antes del mapeo, de modo que el espacio de visualización presentado abarca el grado deseado del espacio de medida, por ejemplo, para tener en cuenta el hecho de que los diferentes parámetros se expresan en unidades diferentes (por ejemplo, la temperatura en fracciones de grados y la tensión arterial en términos de mm Hg). Los parámetros se pueden normalizar usando una transformación de media cero y varianza unitaria, calculada sobre los datos del paciente (cuando están disponibles) o datos ejemplo de un grupo de pacientes
40 u otro paciente o, como alternativa, los parámetros se pueden normalizar usando una transformación empírica basada en el conocimiento del profesional sanitario de la significación de cambios de diferentes magnitudes en los diversos parámetros.

Una ventaja de usar una transformación de media cero y varianza unitaria es que si una señal cae o se ha omitido,
45 por ejemplo, debido a un ruido excesivo, esta se puede reemplazar por un valor cero.

La red neuronal artificial se puede entrenar con datos que comprenden una pluralidad de conjuntos de parámetros del paciente particular que se está monitorizando, o por datos de un grupo de pacientes. Con preferencia, el grupo es un grupo de pacientes con una afección similar al paciente que se está monitorizando debido a que “normalidad” y
50 “anormalidad” para un paciente típico con una cardiopatía es radicalmente diferente de “normalidad” para un paciente con una afección médica diferente, o de hecho una persona sana. Evidentemente, cuando un paciente se monitoriza por primera vez no hay datos suficientes para entrenar a la red neuronal con datos del paciente particular, así puede no haber alternativa salvo el uso de una red neuronal entrenada en un grupo de pacientes. Seguidamente, después de que se han recogido datos suficientes para dicho paciente, se puede entrenar una red neuronal con dichos datos, para
55 proporcionar un mapeo más personalizado.

Los datos para el entrenamiento de la red neuronal artificial se pueden seleccionar por preagrupamiento de los puntos de datos en el espacio de medida. En otras palabras, en una situación típica puede haber demasiados puntos de datos para permitir un entrenamiento en un período de tiempo razonable y pueden identificarse en cambio agrupaciones
60 de puntos de datos y los centros de las agrupaciones pueden usarse como puntos de datos nominales (prototipos) para el entrenamiento de la red. De forma típica, puede haber cientos o decenas de cientos de puntos de datos para la monitorización continua durante 24 horas o más para un paciente o grupo de pacientes. El número de centros o prototipos será típicamente mayor que 100 pero menor que 1000. Después de que se ha entrenado la red, el conjunto completo de puntos de datos se puede hacer pasar por la red para mostrar el cambio en el estado del paciente durante
65 el transcurso de la obtención de todos los datos. Un modo de agrupar los datos y hallar los centros o prototipos es, por ejemplo, el procedimiento de medias k.

ES 2 292 755 T3

La invención se puede aplicar a pacientes humanos o animales, y se puede aplicar a pacientes que tienen una diversidad de estados patológicos incluyendo enfermedad o lesión (real o sospechada), cuidados pre- y postoperatorios, monitorización durante procedimientos traumáticos, monitorización de los ancianos y/o enfermos, monitorización neonatal o de hecho monitorización en cualquier entorno médico o veterinario. La invención se puede aplicar a la monitorización en una clínica médica o veterinaria o a domicilio. Así, se puede usar como monitor del estado de salud en el que se pueden tomar regularmente lecturas y enviarse automáticamente a un centro de recogida central para su revisión. Las lecturas se pueden enviar solo si están fuera de una región predefinida de "normalidad".

El resultado de la red neuronal se puede usar para controlar automáticamente el tratamiento del paciente, por ejemplo, la administración de fármacos, para mantener el estado del paciente en una región predefinida, por ejemplo, la región normal. En otra mejora, pueden incluirse como parámetros de entrada aspectos del tratamiento del paciente, por ejemplo, la frecuencia o cantidad de un fármaco que se está administrando, o aspectos del entorno.

La invención puede realizarse por un programa de ordenador que corre en un sistema de ordenador programado adecuadamente, o por sistemas dedicados. Así, la invención se extiende a un programa de ordenador que comprende medios de código de programa para ejecutar parte o toda la funcionalidad de la invención, a un medio de almacenamiento por ordenador que almacena dicho programa de ordenador y a un sistema de ordenador programado que constituye la realización de la invención.

La invención se describirá a continuación con más detalle a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 ilustra una presentación que muestra los signos vitales de un paciente;

La Figura 2 ilustra una presentación de la frecuencia cardíaca y la variabilidad de la frecuencia cardíaca de un paciente;

La Figura 3 ilustra esquemáticamente una realización de la presente invención;

La Figura 3a ilustra con más detalle el dispositivo de mapeo de la Figura 3;

La Figura 4 ilustra esquemáticamente el proceso de entrenamiento de una red neuronal artificial y los puntos de mapeo;

La Figura 5 ilustra esquemáticamente el proceso de monitorización;

La Figura 6 ilustra esquemáticamente el entrenamiento de una red neuronal artificial;

Las Figuras 7a a 7g ilustran la presentación de datos de un paciente particular;

La Figura 8 ilustra la presentación del espacio de visualización y datos de entrenamiento para un grupo de pacientes;

La Figura 9 ilustra la presentación del estado de un paciente en el espacio de visualización de la Figura 8;

La Figura 10 ilustra la presentación de otro estado del paciente en el espacio de visualización de la Figura 8;

Las Figuras 11 y 12 ilustran la presentación de otros estados del paciente en el espacio de visualización de la Figura 8;

Las figuras 13 (A) y (B), 14 (A) y (B), 15 (A) y (B) y 16 (A) y (B) muestran datos para diferentes pacientes individuales representados en un espacio de visualización para un grupo de pacientes y representaciones individuales de los cuatro parámetros considerados

Las Figuras 17 a 20 muestran datos representados para diferentes pacientes en el espacio de visualización (a), como representaciones de parámetros individuales (b) y el índice de novedad (c); y

Las Figuras 21 y 22 muestran el conjunto de datos de entrenamiento para los datos usados en las Figuras 13 a 20; representados en el espacio de visualización y coloreados según el valor del índice de novedad.

La Figura 1 ilustra la presentación gráfica de un monitor del estado de un paciente integrado. Como se puede apreciar, se muestran tres canales del ECG, ECG 1, 2 y 3, junto con la forma de onda de saturación de oxígeno y la forma de onda de respiración. Además, también se muestran los valores para la tensión arterial no invasiva, forma de onda de saturación de oxígeno y temperatura, junto con una medida de la frecuencia cardíaca, que puede obtenerse del ECG, la forma de onda de saturación de oxígeno o una combinación de ellas. Estas medidas se pueden suplementar por otras medidas relevantes para grupos particulares de pacientes. Se conoce, por ejemplo, que para algún grupo de pacientes la variabilidad de la frecuencia cardíaca es una medida importante del estado del paciente. La Figura 2 ilustra dos trazas para la frecuencia cardíaca: (i) la frecuencia cardíaca basal, incluyendo los picos pronunciados

asociados con la aparición de latidos ectópicos, (ii) la frecuencia cardíaca filtrada (después de haber eliminado los latidos ectópicos), una frecuencia cardíaca media de cinco minutos y la desviación típica de la frecuencia cardíaca media. Se muestran también otros índices de variabilidad de la frecuencia cardíaca. Además, aunque no se muestra en las Figuras 1 y 2, hay otros parámetros secundarios que se pueden obtener de los parámetros o señales primarios para dar una indicación del estado de un paciente. Por ejemplo, la elevación o depresión del segmento S-T (medido en el ECG) es significativo en pacientes con cardiopatías.

La Figura 3 ilustra esquemáticamente cómo las señales o parámetros primarios de las fuentes (por ejemplo sensores) y los parámetros secundarios calculados a partir de ellos (que considerando cada parámetro como una dimensión, se pueden considerar como puntos definitorios en un espacio de medida multidimensional) se mapean en un espacio de visualización o dimensionalidad reducida (comparado con el espacio de medida) y se presentan. Como se ilustra en la Figura 3, se introducen una pluralidad de señales, por ejemplo, de una pluralidad de sensores 30, a través de un interfaz 32 de entrada a un procesador 34. El procesador 34 incluye un dispositivo 340 de análisis para calcular los parámetros secundarios a partir de las señales de entrada y un dispositivo 342 de mapeo para reducir la dimensionalidad de los datos a una forma en la que se puedan presentar en el dispositivo de presentación 36. Como se ilustra en la Figura 3, se puede usar un dispositivo de presentación 38 bidimensional, lo que significa que la dimensionalidad de los parámetros se debe reducir a un espacio de visualización bidimensional. La Figura 3a ilustra este modelo con detalle. Los parámetros de entrada, que incluyen las medidas primarias y los parámetros secundarios, se pueden considerar como vectores de entrada X_1, x_2, \dots, X_j en los que cada componente del vector es uno de los parámetros.

La Figura 3a ilustra n componentes para cada vector de entrada. El dispositivo 342 de mapeo convierte cada uno de estos vectores de entrada en un vector de salida y_1, y_2, \dots, y_j , que tiene menos componentes, por ejemplo dos componentes como se ilustra. Así, los vectores de salida se pueden presentar fácilmente en un dispositivo de presentación gráfica normal, tal como frente a ejes verticales y horizontales de una gráfica. El dispositivo 342 de mapeo se diseña para conservar en los vectores de salida algún aspecto de la relación de los vectores de entrada. Así, un cambio significativo en los valores de los vectores de entrada tendrá como resultado un cambio apreciable en el valor de los vectores de salida y . Esto supone realmente dos estadios como los ilustrados en la Figura 3a, primero la normalización 343 y luego el propio mapeo (que reduce la dimensionalidad de los datos) a 344. La normalización es necesaria para que el espacio de visualización cubra correctamente el intervalo de variación en los parámetros de entrada que se desea monitorizar. La normalización puede estar basada en análisis estadístico, por ejemplo, mirando un conjunto de datos ejemplo y eligiendo una normalización, tal como la transformada de normalización de media cero y varianza unitaria, o puede estar basada en el conocimiento del profesional sanitario, tal como el conocimiento de que para un paciente o grupo particular un cambio de 2,0 grados en la temperatura cutánea es equivalente en significación a un cambio de 50 mm Hg en la tensión arterial.

La normalización también es eficaz para colocar puntos de datos obtenidos de un paciente en un estado normal en alguna región predefinida del espacio de visualización presentado, por ejemplo, el centro, y puntos de datos obtenidos de un paciente en un estado anómalo en cualquier otro lugar, por ejemplo en el borde.

Los parámetros normalizados se mapean entonces a los vectores de salida en un modo que se diseña para conservar o emparejar de una forma lo más parecida posible algún aspecto de la topografía de los vectores de entrada. En este ejemplo se usa el mapeo de Sammons de modo que las distancias entre puntos (Euclidiana) entre puntos representados en el espacio de medida por los vectores de entrada son lo más parecidas posible de las distancias entre puntos correspondientes en los vectores de salida. Como se ilustra en la Figura 6, esto se consigue minimizando una medida de error que es la suma de los cuadrados de las diferencias entre las distancias entre puntos. Con la presente invención esto se consigue usando una red neuronal artificial 60 representada esquemáticamente en la Figura 6 que se entrena en un conjunto de puntos de datos que se pueden obtener de un único paciente, tal que como el paciente monitorizado, o de un grupo de pacientes. En este ejemplo, que se ilustra en la Figura 6, se usa una red neuronal con Funciones de Base Radial.

El proceso de entrenamiento se ilustra esquemáticamente en la Figura 4. Se obtienen medidas que representan parámetros primarios en la etapa 40 de una pluralidad de fuentes. Los parámetros secundarios, si fueran necesarios, se calculan entonces a partir de los parámetros primarios en la etapa 41. Estos se ensamblan en un conjunto de datos en la etapa 42 y luego se normalizan para dar los vectores de entrada x^* en la etapa 43. De forma típica, este proceso daría como resultado una cantidad enorme de datos y consumiría un tiempo excesivo para usar estos datos para entrenar una red neuronal artificial. La cantidad de datos se reduce por tanto en esta realización, mediante la preagrupación de los datos en la etapa 44. Los datos se pueden preagrupar usando el procedimiento de medias k que es un modo iterativo bien conocido para examinar un conjunto de puntos de datos repetidamente y obtener de ellos un conjunto de prototipos o centros de agrupación. En este caso, la elección inicial de los centros de agrupación fue un conjunto de patrones escogidos al azar a partir del conjunto de datos de entrenamiento. En el proceso iterativo las agrupaciones se desplazan de modo que éstas están colocadas óptimamente con respecto a los puntos de datos. Los puntos de centro de las agrupaciones se consideran entonces puntos de datos nominales que se pueden usar para entrenar la red neuronal artificial como se ilustra en la etapa 45. En este caso los pesos iniciales para la red neuronal fueron valores pequeños al azar entre -0,01 y +0,01. La Figura 7a ilustra una presentación de 24 horas de datos de entrenamiento tomados de un paciente ejemplo. Así, los puntos mostrados en la Figura 7a son los puntos en el espacio de visualización que corresponde a los centros o prototipos de agrupación en el espacio de medida.

Una vez que se ha entrenado la red neuronal para producir el mapeo de n dimensiones a 2 dimensiones, los datos completos, en lugar de solo los centros o prototipos de agrupaciones, se pueden mapear al espacio de visualización usando la red neuronal y, naturalmente, se pueden normalizar y mapear nuevas medidas obtenidas del paciente de forma continuada para mostrar el estado actual del paciente. Así, como se ilustra en la Figura 5, los parámetros primarios y secundarios se obtienen en las etapas 50 y 51, se ensamblan en conjuntos de datos en la etapa 52, se normalizan en la etapa 53 y luego se mapean usando la red neuronal en la etapa 54 y son presentados en la etapa 55.

Las Figuras 7b a 7g ilustran la presentación de los puntos de datos propios solapados en la presentación del espacio de visualización definido por los centros o prototipos de agrupaciones de la Figura 7a. Se puede apreciar en la Figura 7b (la primera hora de las 24 horas de datos) que los puntos de datos que aparecen primero en el conjunto de datos se posicionan en un borde del espacio de visualización, indicando que el estado del paciente era anómalo en este estadio. A lo largo de las Figuras 7c (3 primeras horas), 7d (6 primeras horas), 7e (9 primeras horas) el estado del paciente se acerca al área en el que están localizados la mayoría de puntos obtenidos del conjunto de entrenamiento, representando la normalidad para dicho paciente. Los puntos de datos continúan añadiéndose a lo largo de las Figuras 7f (15 primeras horas) y 7g (las 24 horas) ilustrando que el estado del paciente se estabiliza de forma que los puntos de datos se mapean en la región justo a la izquierda del centro del espacio de visualización, con desviaciones ocasionales por encima y por debajo de dicho espacio.

Por tanto, se puede apreciar, que el progreso del estado de un paciente se puede visualizar muy fácilmente usando esta presentación mapeada. Cualquier desviación de la normalidad para dicho paciente daría como resultado una sucesión de puntos de datos que se apartan de la región “normal” a la izquierda del centro del espacio de visualización. Además, si el estado de un paciente cambia, tal como durante la administración de un fármaco o algún otro procedimiento médico, cabe esperar que se vea una trayectoria particular a través del espacio de visualización. Las desviaciones de dicha trayectoria representarían una respuesta anómala al procedimiento médico, por ejemplo, de que el estado del paciente se está deteriorando. También se puede incluir una alarma para alertar al personal de las desviaciones del estado de un paciente fuera del área o trayectoria.

Además, será evidente, que es posible modificar el aparato para incluir una alarma que responda a los puntos de datos que se están representando fuera de una región predefinida de “normalidad” en el espacio de visualización o fuera de una trayectoria normal predefinida (que corresponde a un cambio esperado en el estado del paciente). Esto se explicará con más detalle más adelante con respecto a un espacio de visualización definido para un grupo de pacientes, aunque es igualmente aplicable al espacio de visualización mostrado en la Figura 7 para un paciente particular.

En la Figura 7 se usa un conjunto de puntos de datos de un paciente (después de la preagrupación) para entrenar la red neuronal artificial. La red entrenada se puede usar luego para continuar monitorizando dicho paciente introduciendo nuevos puntos de datos a la misma y mapeando y presentando los mismos en el espacio de visualización. No obstante, resulta evidente que cuando se monitoriza un paciente por primera vez, no puede haber datos disponibles para dicho paciente. Además, puede no haber datos suficientes durante varias horas para entrenar la red neuronal artificial y en cualquier caso la red solo puede entrenarse adecuadamente después de haber obtenido una cantidad suficiente de datos que representan la normalidad para dicho paciente. Para dicho período inicial, es necesario por tanto mapear los puntos de datos en el espacio de visualización usando una red neuronal artificial que ya se ha entrenado. Esto se puede conseguir entrenando una red neuronal artificial con datos de un grupo representativo de pacientes para un estado particular. Se apreciará que es improbable que entrenar la red neuronal artificial usando datos de personas sanas sea satisfactorio puesto que es improbable que sus datos abarquen el rango necesario del espacio de medida. Además, pacientes con estados diferentes pueden de nuevo, no proporcionar datos que sean suficientes para abarcar el espacio de medida deseado para los pacientes que se van a monitorizar.

La Figura 8 ilustra un espacio de visualización que presenta puntos que se han mapeado usando datos de varios pacientes en un grupo (datos que se han normalizado y pueden preagruparse como antes si fuera necesario). Se puede apreciar que muchos de los datos están agrupados en la región central de la presentación, y es posible por tanto definir un límite 80 dentro del cuales el estado del paciente se considera que es normal para dicho grupo, y fuera del cual se considera que el estado del paciente es anómalo. Los datos de un paciente particular se pueden mapear usando la red neuronal artificial entrenada con los datos del grupo de pacientes y luego presentarse en el espacio de visualización para el grupo. La Figura 9 ilustra una representación del estado de un paciente particular en el espacio de visualización para el grupo. La Figura 9 son los datos del mismo paciente que la Figura 7g (paciente 37) pero mientras que en las Figuras 7b a g, los datos en n dimensiones están mapeados sobre el espacio de visualización definido por el único paciente (Figura 7a), en la Figura 9, los mismos datos en n dimensiones están mapeados en el espacio de visualización definido por dicho *grupo de pacientes* (es decir, en este caso el paciente 37 y otros 5 pacientes, incluyendo el paciente 36 - Figura 10, paciente 52 - Figura 11 - y paciente 56 - Figura 12). En las Figuras 7g y 9 se aprecian similares trayectorias/distribución de puntos, siendo debidas las diferencias a la diferencia en la construcción del espacio de visualización (único paciente frente a grupo de pacientes).

La Figura 9 (o 7a a 7g) representa un paciente que mejora con una afección del corazón. Las Figuras 10 y 11 (pacientes 36 y 52) son pacientes “normales” dentro del grupo de pacientes con problemas del corazón. La Figura 12 (pacientes 56) representa un paciente que empieza como “normal” para dicho grupo (la región dentro del límite 80) pero se deteriora durante el curso de la monitorización hacia la parte derecha de la gráfica. Se puede generar una alarma una vez que se han cruzado los límites de normalidad.

ES 2 292 755 T3

Los datos usados en la Figura 7 eran lecturas normalizadas de cuatro parámetros: frecuencia cardíaca, tensión arterial, saturación de oxígeno y temperatura cutánea, tomados de un paciente individual de una unidad de cuidados coronarios durante un período de 24 horas remuestreados a una velocidad de muestreo de una vez por segundo. Las Figuras 8 a 12 se basan en un conjunto de datos de los mismos parámetros que en la Figura 7 durante períodos de 24 horas para seis pacientes, los cuales eran todos pacientes en una unidad de cuidados coronarios. Las Figuras 13 a 20 se basan en conjuntos de datos remuestreados de medidas de los mismos cuatro parámetros durante una a doce horas, para 14 pacientes que sufren disnea, insuficiencia cardíaca congestiva o infarto de miocardio.

Las Figuras 13 (A) y (B) ilustran los mismos datos que en la Figura 12 (para el paciente 56) representados en un espacio de visualización en el que el mapeo se obtuvo usando un conjunto de datos de entrenamiento de un grupo diferente de pacientes (anómalos). De nuevo la “normalidad” está en la mitad del espacio de visualización. El paciente empieza con frecuencia cardíaca, presión, temperatura cutánea y saturación de oxígeno “normales” como se puede apreciar de las representaciones individuales de estos parámetros en las Figuras 13 (B). No obstante, en el último tercio del tiempo representado, los cuatro parámetros cambian a medida que el estado del paciente se deteriora y esto se puede apreciar en el espacio de visualización de las Figuras 13 (A) como la desviación marcada como 130 hacia la izquierda-centro del espacio. En los conjuntos de datos usados para la Figura 13, y también las Figuras 14 a 20, la frecuencia cardíaca se mide en latidos por minuto, la tensión arterial en mm Hg, la temperatura en °C y la saturación de oxígeno en puntos porcentuales. Puesto que estos datos se han normalizado usando la transformada de media cero y varianza unitaria, un valor “normal” en cada caso es 0,0. En las figuras, los valores normalizados se representan con el eje vertical que está marcado en número de desviaciones típicas para el conjunto de datos, y el eje horizontal en segundos (cada cinco segundos para las Figuras 14 a 19).

Las Figuras 14 (A) y (B) ilustran respectivamente datos representados en el espacio de visualización y las representaciones de parámetros individuales para un paciente cuyo estado permanece normal durante el curso de las medidas.

Las Figuras 15 (A) y (B) ilustran respectivamente los datos representados en el espacio de visualización y las representaciones de parámetros individuales para un paciente cuya frecuencia cardíaca aumenta y la saturación de oxígeno disminuye (baja hasta 75%), mostrándose esto en el espacio de visualización como la desviación marcada como 150 hacia la izquierda del espacio. Este paciente requirió su traslado a una unidad de cuidados intensivos.

Las Figuras 16 (A) y (B) ilustran las representaciones correspondientes para un paciente cuyo estado empezó como anómalo (alta frecuencia cardíaca y tensión arterial) y se normalizó, dando lugar a una trayectoria 160 en el espacio de visualización de la Figura 16 (A). Sin embargo, la saturación de oxígeno del paciente cayó repentinamente (en el punto 162) de la representación de saturación de oxígeno de la Figura 16 (B)), cuando se le retiró la máscara de oxígeno. Esto se aprecia como la desviación 164 hacia abajo a la izquierda en el espacio de visualización de la Figura 16 (A).

De acuerdo con una realización de la invención se puede obtener otra indicación adicional del estado de un paciente obteniendo un “índice de novedad” de cada punto, en base a la distancia en el espacio de medida multidimensional de dicho punto a partir del punto “normal” predefinido. Después de la normalización con una transformada de media cero, el punto “normal” será el origen, es decir, el punto con coordenadas (0, 0, 0, 0...) en el espacio de medida. El índice de novedad se puede calcular usando el método de Parzen Windows que se describe en “Novelty Detection for the Identification of Masses in Mammograms”, Tarassenko *et. al.*, Procs. 4th IEE Int. Conf. on Artificial Neuronal Networks, Cambridge, Junio de 1995, páginas 442-447, en el que la novedad se determina sumando la distancia entre un punto de datos y cada uno de un conjunto de puntos prototipo que representan normalidad (por ejemplo, el 80% de los puntos prototipo que están más cerca del origen).

Este índice de novedad se puede usar para disparar un estado de alarma, por ejemplo, si es mayor que un umbral predeterminado. El umbral puede definirse, por ejemplo, como un límite que comprenda los prototipos normales.

Este índice de novedad se puede presentar en una representación como se ilustra en las Figuras 21 y 22 para los puntos prototipo (el conjunto de entrenamiento usado para las Figuras 13 a 20). En la Figura 21, el 80% de los puntos prototipo más próximos a (0, 0, 0, 0) en el espacio de medida se muestran en negro y en la Figura 22, el resto se muestran en negro (aunque en la práctica, se usan rojo y verde, respectivamente).

En las Figuras 17 a 20 se muestran los puntos en el espacio de visualización (a), juntos con las representaciones (b) de los cuatro parámetros individuales normalizados (frecuencia cardíaca, tensión arterial, temperatura cutánea y saturación de oxígeno), presentando el tiempo y el índice de novedad representado frente al tiempo en la esquina inferior derecha de la presentación (c).

El estado de alarma para el paciente no se dispara preferiblemente solo por cruzar el umbral (mostrado por la línea TH en las Figuras 17 a 20), sino por una combinación del tiempo y grado en el que es cruzado el umbral. Esto evita el disparo por artefactos breves, como son visibles, por ejemplo, en las Figuras 18 y 20. Esto se puede conseguir integrando el área entre la representación y el umbral y solo disparando la alarma cuando este área exceda un cierto valor.

ES 2 292 755 T3

El índice de novedad se puede calcular a partir de la función de densidad de probabilidad incondicional $p(\mathbf{x})$, donde \mathbf{x} es el vector de parámetros (en este caso usando sus valores normalizados). Este se puede estimar usando el método normalizado de Parzen Windows citado antes, donde:

$$p(\mathbf{x}) = \frac{1}{n(2\pi)^{d/2} \sigma^d} \sum_{m=1}^n \exp\left\{-\frac{1}{2} \frac{\|\mathbf{x} - \mathbf{x}_m\|^2}{\sigma^2}\right\}$$

- Un núcleo Gaussiano esférico para cada prototipo normal \mathbf{x}_m
- σ es un parámetro de suavizamiento que es el mismo para todos los prototipos \mathbf{x}_m normales, tomados como la distancia media entre un punto prototipo y sus diez vecinos más cercanos
- d es la dimensionalidad de los datos, 4 en este caso ya que se miden cuatro parámetros

La novedad se calcula entonces como $1/\log p(\mathbf{x})$. Así $\|\mathbf{x} - \mathbf{x}_m\|$ es una medida de la distancia entre los puntos de datos actuales y el prototipo normal $m^{\text{ésimo}}$ en el conjunto de entrenamiento del cual hay n .

La Figura 17 ilustra el espacio de visualización, representaciones de cuatro parámetros y la representación del índice de novedad frente al tiempo para un paciente cuyo estado permanece normal. La Figura 18 ilustra del mismo modo los datos del paciente de la Figura 16. Se puede apreciar que el índice de novedad disminuye a medida que el estado del paciente mejora al comienzo, pero muestra breves aumentos bruscos, en particular cuando la saturación de oxígeno cae al retirar la máscara de oxígeno. Las Figuras 19 y 20 son representaciones correspondientes para los datos del paciente mostrado en las Figuras 13 y 15, y se puede apreciar que el índice de novedad y la codificación por colores sigue el deterioro en el estado del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para presentar una representación gráfica del estado de un paciente medido por n parámetros, siendo $n > 3$, obtenido de n sensores que constituyen una pluralidad de fuentes de señal, comprendiendo el aparato un procesador (34) que mapea puntos de datos representados por dichos n parámetros desde un espacio de medida en n dimensiones a un espacio de visualización (38) de m dimensiones, siendo $m < n$, usando un mapeo de reducción de dimensionalidad, y una pantalla (36) que presenta el espacio de visualización (38) y los puntos de datos mapeados en la misma, y que está adaptada para la presentación de valores que cambian dinámicamente de dichos parámetros por medio del mapeo que se lleva a cabo por una red neuronal artificial entrenada, en el que dicho procesador (34) mapea cada punto de datos al recibirlos en un índice de novedad constituido por un espacio de visualización unidimensional (38) y dicha pantalla (36) presenta el valor de dicho índice de novedad frente al tiempo, **caracterizado** porque el índice de novedad de cada punto está basado en su distancia en espacio de medida multidimensional a partir de un punto prototipo predefinido que representa la normalidad.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que los n parámetros se seleccionan de: una medida de la respiración, una medida de la saturación de oxígeno, tensión arterial, temperatura cutánea, elevación/depresión del segmento S-T, frecuencia cardíaca, variabilidad de la frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria.
3. Aparato según la reivindicación 2, en el que la medida de la respiración es una medida por neumografía de impedancia.
4. Aparato según la reivindicación 2 ó 3, en el que la medida de la saturación de oxígeno es una medida por oximetría de pulso.
5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho procesador (34) normaliza los parámetros antes de dicho mapeo.
6. Aparato según la reivindicación 5, en el que el procesador (34) normaliza los parámetros usando una transformación de media cero y varianza unitaria.
7. Aparato según la reivindicación 5 en el que el procesador (34) normaliza los parámetros usando una transformación empírica.
8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la reducción de dimensionalidad es un mapeo que conserva las distancias.
9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la red neuronal artificial es una red neuronal con Funciones de Base Radial (RBF).
10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la red neuronal artificial es una red entrenada con datos que comprenden una pluralidad de conjuntos de dichos parámetros del paciente.
11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la red neuronal artificial es una red entrenada con datos que comprenden una pluralidad de conjuntos de dichos parámetros de un grupo de pacientes.
12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un alarma que responda a dicho valor del índice de novedad que supere un valor umbral.
13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el índice de novedad de cada punto se calcula sumando la distancia en el espacio de medida multidimensional entre éste y cada uno de los conjuntos de puntos prototipo que representan normalidad.
14. Un procedimiento para presentar una representación gráfica del estado de un paciente medido por n parámetros, siendo $n > 3$, obtenidos de n sensores que constituyen una pluralidad de fuentes de señal, comprendiendo el procedimiento el mapeo de puntos de datos representados por dichos n parámetros de un espacio de medida de n dimensiones a un espacio de visualización (38) de m dimensiones, siendo $m < n$, usando un mapeo de reducción de la dimensionalidad y presentar el espacio de visualización (38) y los puntos de datos mapeados en el mismo, y que se adapta a la presentación de valores que cambian dinámicamente de dichos parámetros por medio del mapeo que se lleva a cabo por una red neuronal artificial entrenada; mapeando dicho mapeo cada punto de datos al recibirlo en un índice de novedad que constituye un espacio de visualización (38) monodimensional y el valor de dicho índice de novedad se presenta frente al tiempo; **caracterizado** porque el índice de novedad de cada punto de datos está basado en la distancia en el espacio multidimensional desde un punto prototipo predefinido que representa normalidad.
15. Un procedimiento según la reivindicación 14, en el que los n parámetros se seleccionan de: una medida de la respiración, una medida de la saturación de oxígeno, la tensión arterial, la temperatura cutánea, elevación/depresión del segmento S-T, frecuencia cardíaca, variabilidad de la frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria.

ES 2 292 755 T3

16. Un procedimiento según la reivindicación 15, en el que la medida de la respiración es una medida por pneumografía de impedancia.
- 5 17. Un procedimiento según la reivindicación 15 ó 16, en el que la medida de la saturación de oxígeno es una medida por oximetría de pulso.
18. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17 que comprende además normalizar los parámetros antes de dicho mapeo.
- 10 19. Un procedimiento según la reivindicación 18, en el que la normalización es por una transformación de media cero y varianza unitaria.
20. Un procedimiento según la reivindicación 18, en el que la normalización es por una transformación empírica.
- 15 21. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 20, en el que la reducción de la dimensionalidad es un mapeo que conserva las distancias.
22. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 21, en el que la red neuronal artificial es una red neuronal de Funciones de Base Radial (RBF).
- 20 23. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 22, en el que la red neuronal artificial está entrenada con datos que comprenden un conjunto de dichos parámetros del paciente.
24. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 23, en el que la red neuronal artificial está entrenada con datos que comprenden una pluralidad de conjuntos de dichos parámetros de un grupo de pacientes.
- 25 25. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 24, que comprende además generar una alarma que responde a dicho valor del índice de novedad que supere un valor umbral.
- 30 26. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 25, en el que el índice de novedad de cada punto se calcula sumando la distancia en el espacio de medida multidimensional entre el mismo y cada uno del conjunto de puntos prototipo que representan normalidad.
- 35 27. Un monitor del estado de un paciente que comprende un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.
28. Un programa de ordenador que comprende un medio de código de programa para ejecutar en un sistema de ordenador programado el procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 26.
- 40 29. Un medio de almacenamiento legible por un ordenador que almacena un programa de ordenador según la reivindicación 28.

45

50

55

60

65

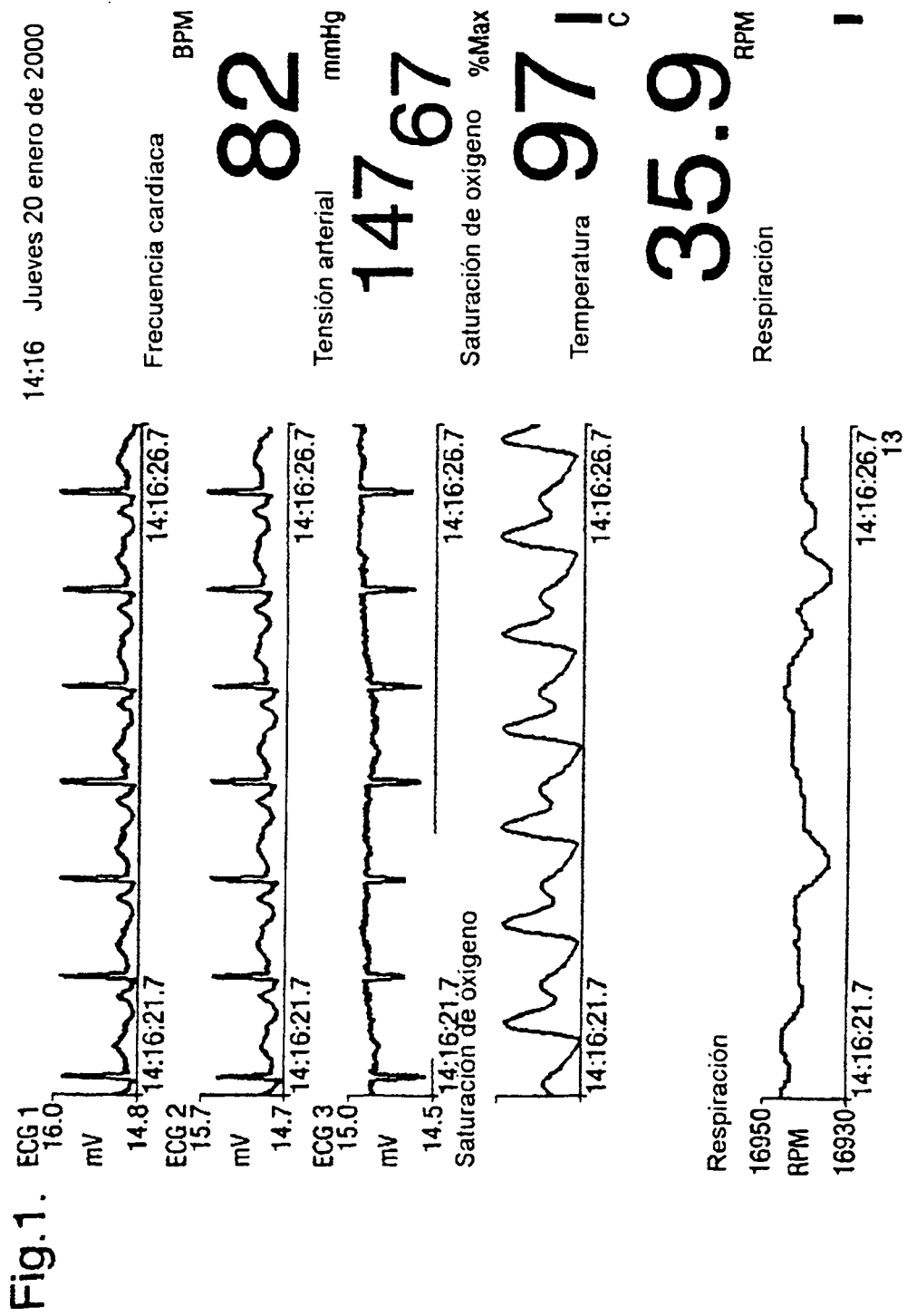


Fig.1.

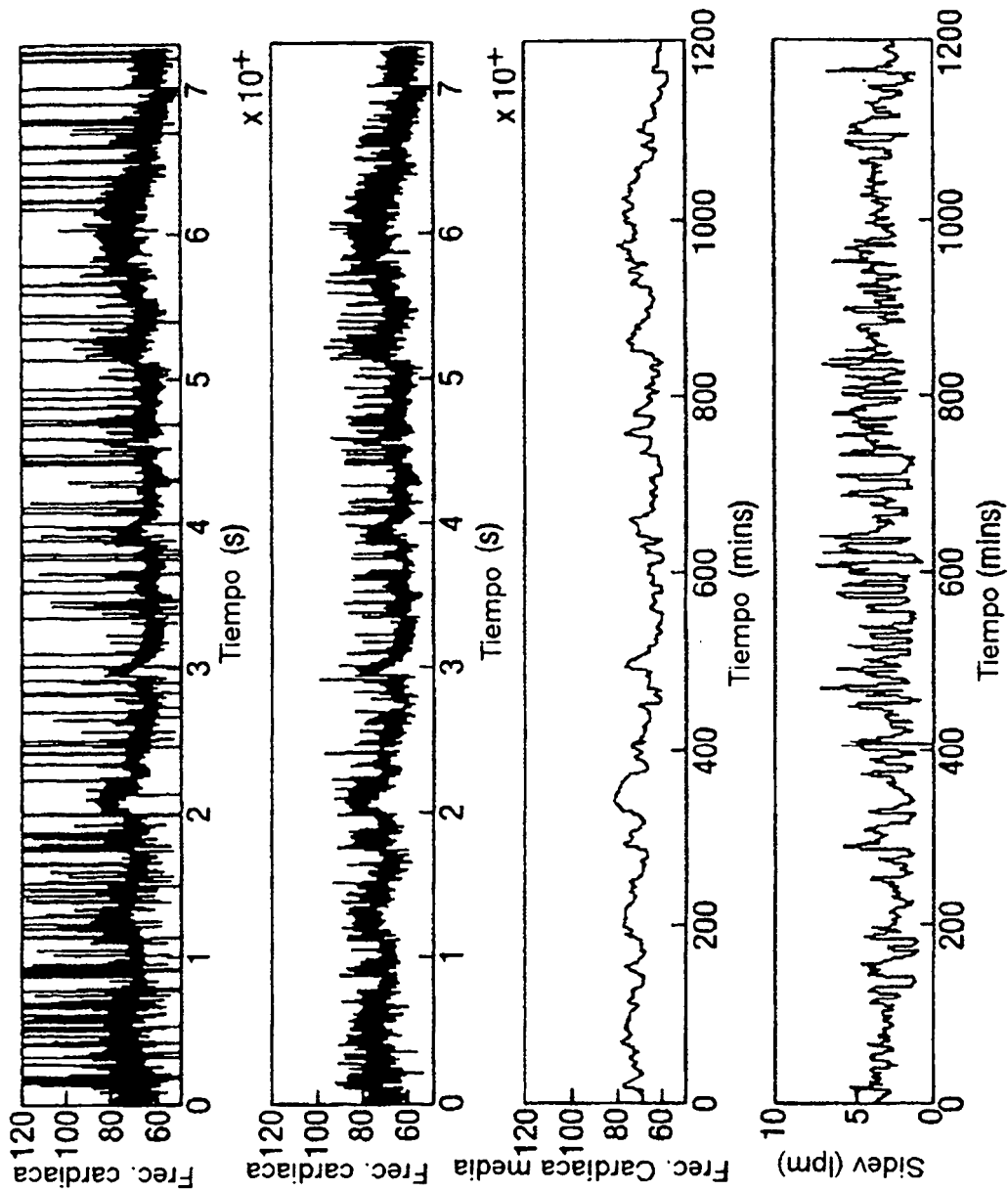


Fig.2.

Fig.3.

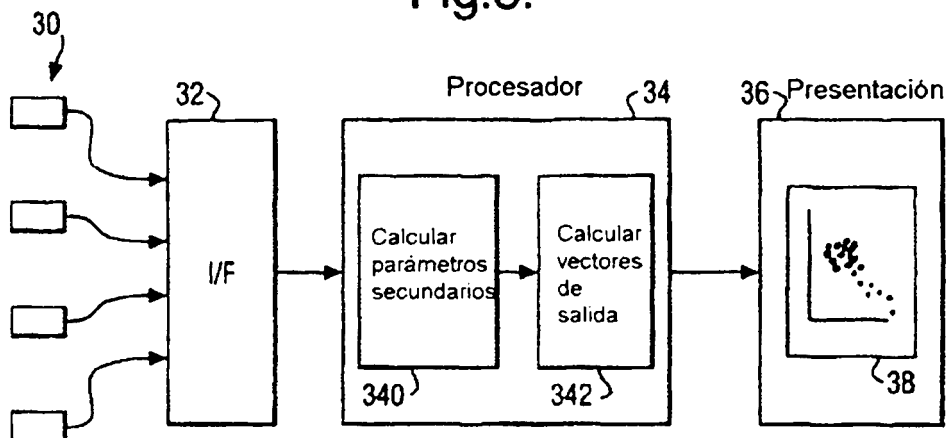


Fig.3A.

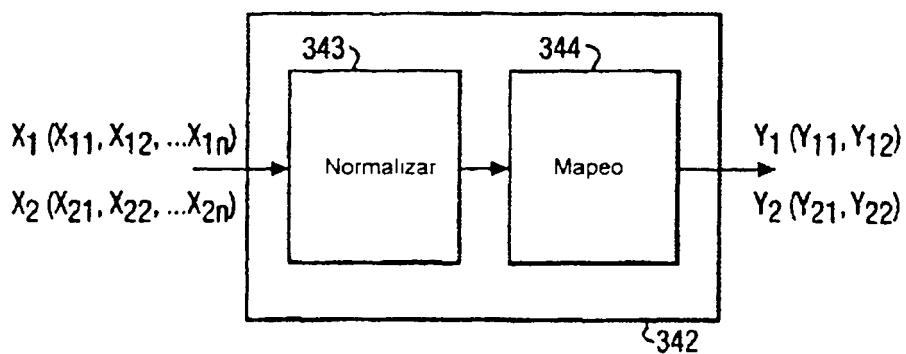


Fig.4.

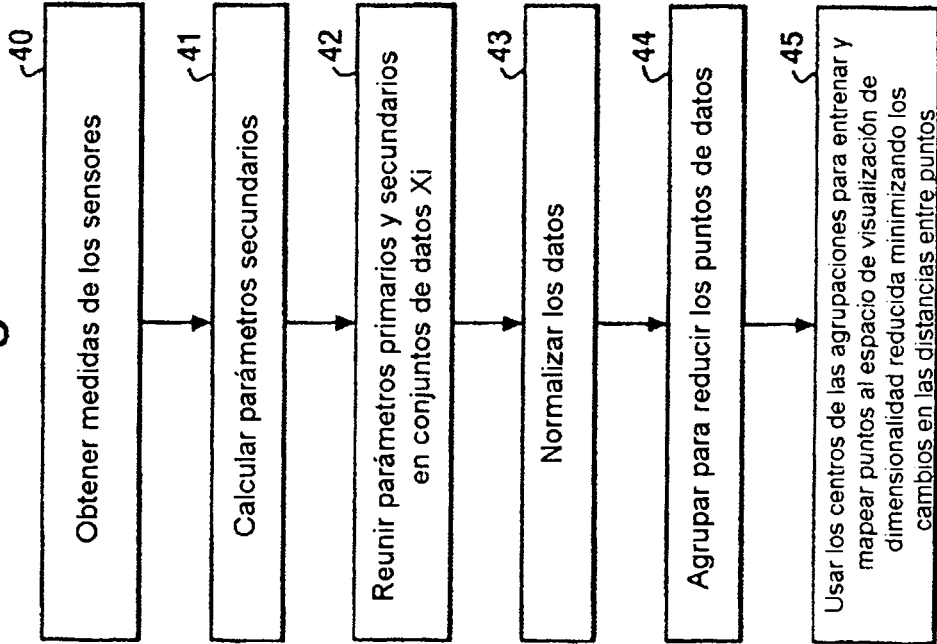


Fig.5.

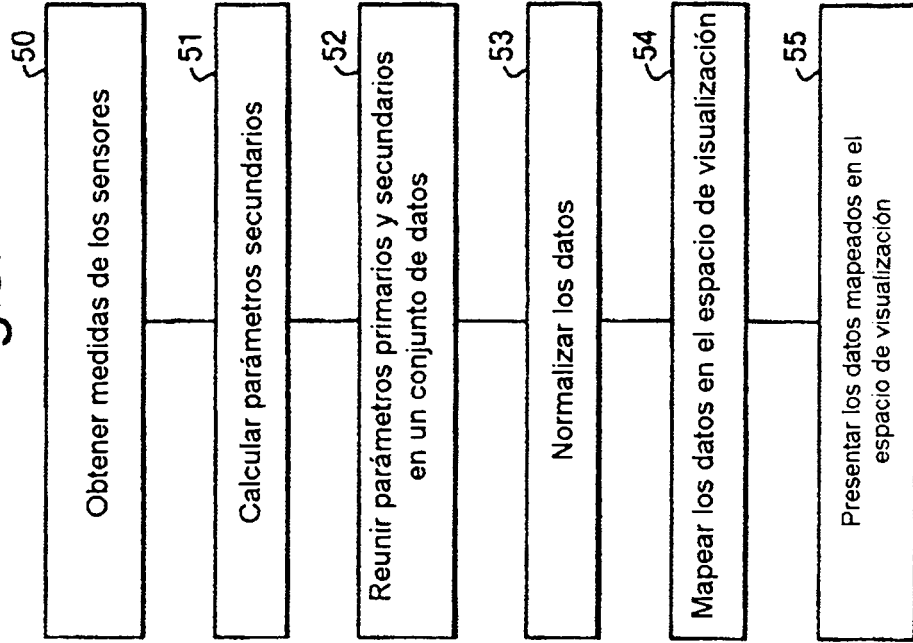


Fig.6.

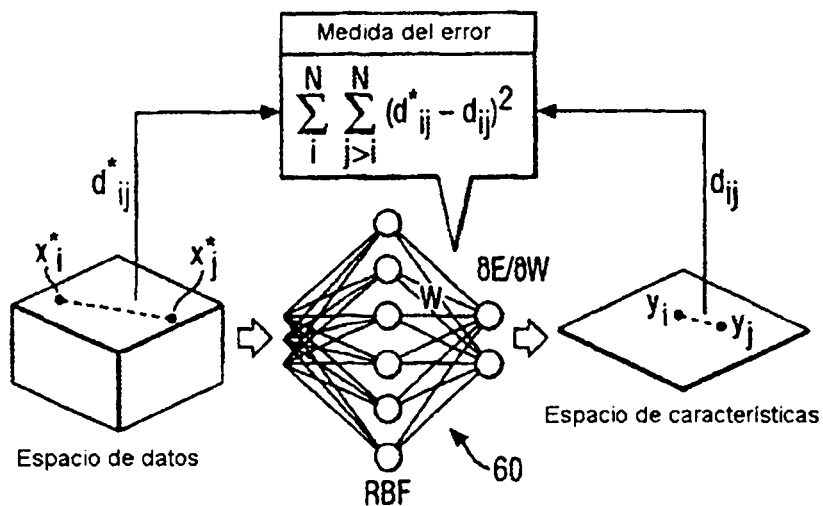


Fig.7A.

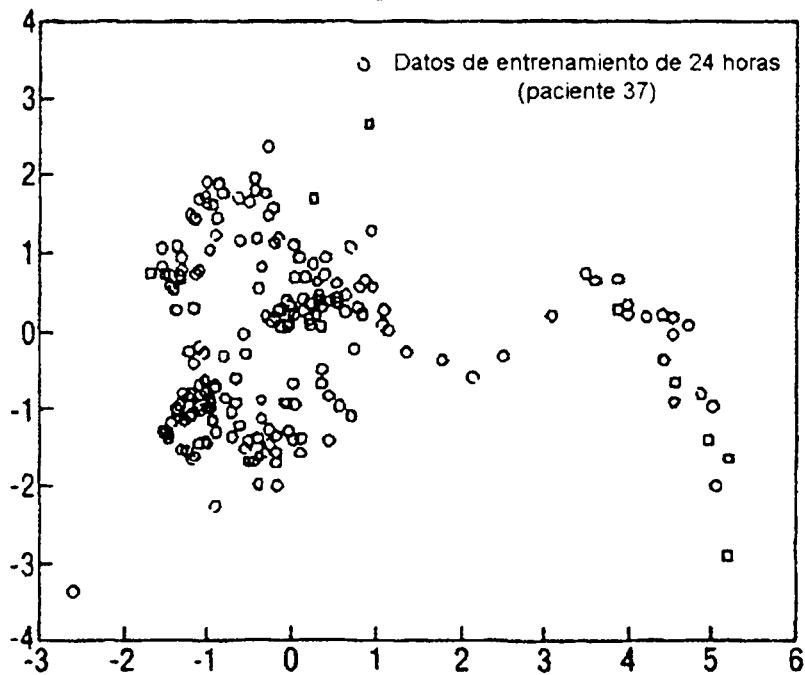


Fig.7B.

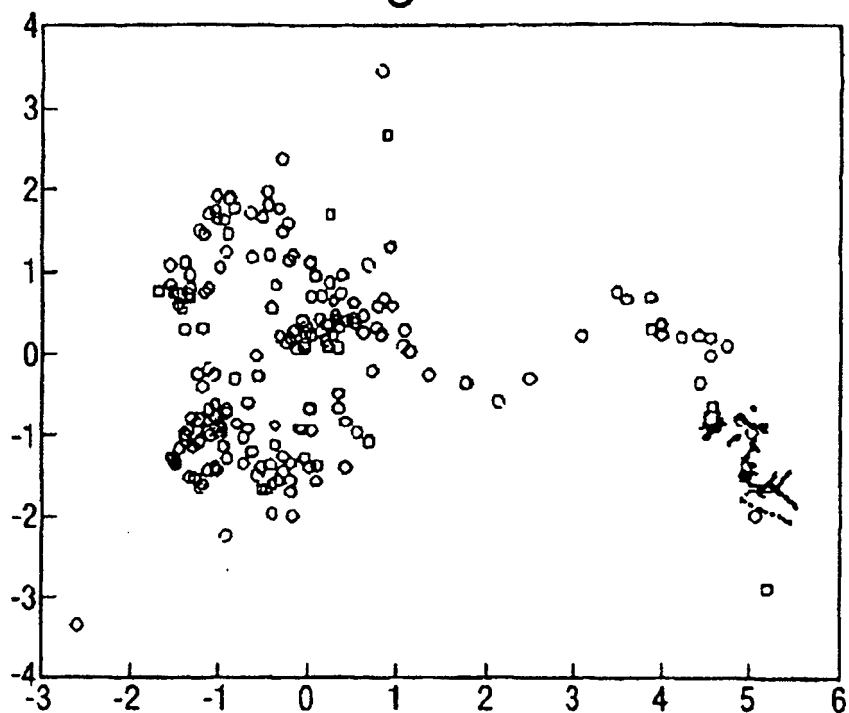


Fig.7C.

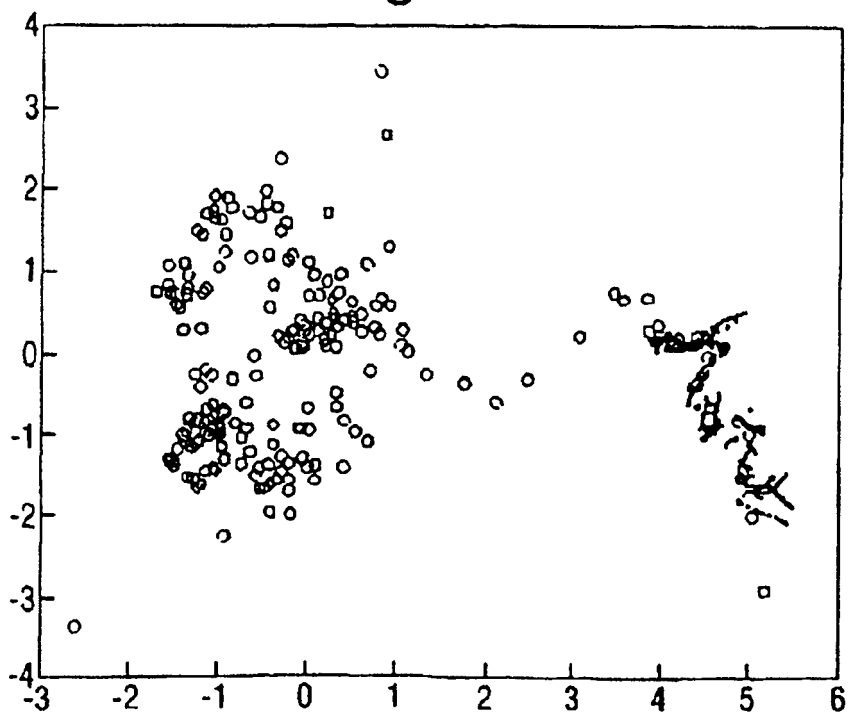


Fig.7D.

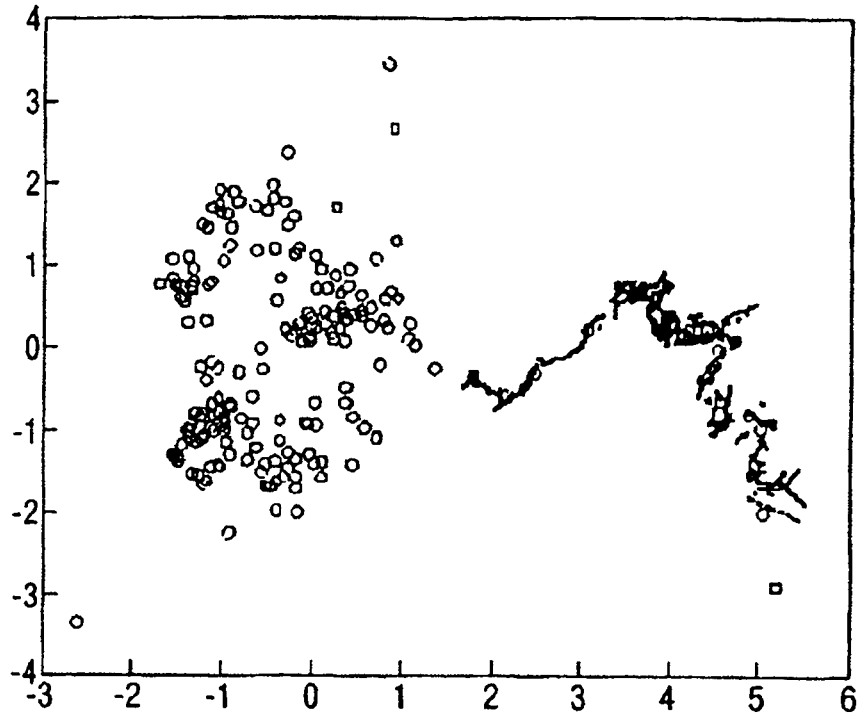


Fig.7E.

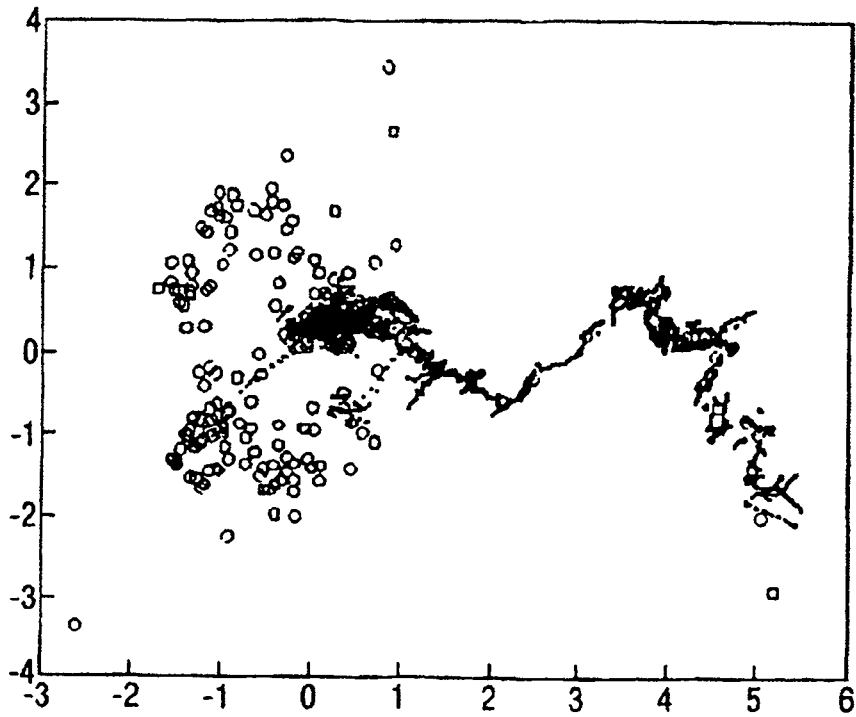


Fig.7F.

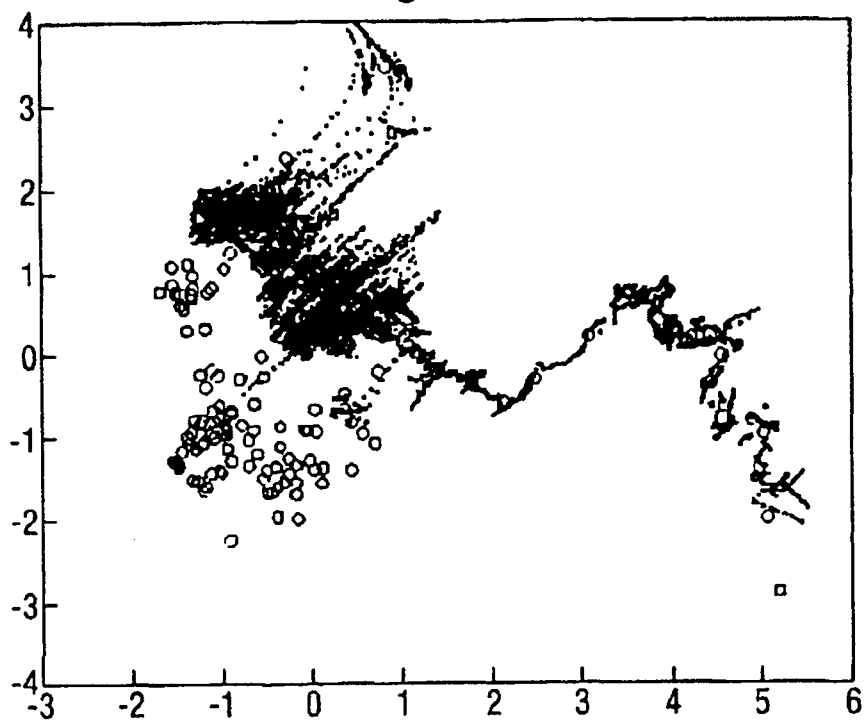


Fig.7G.

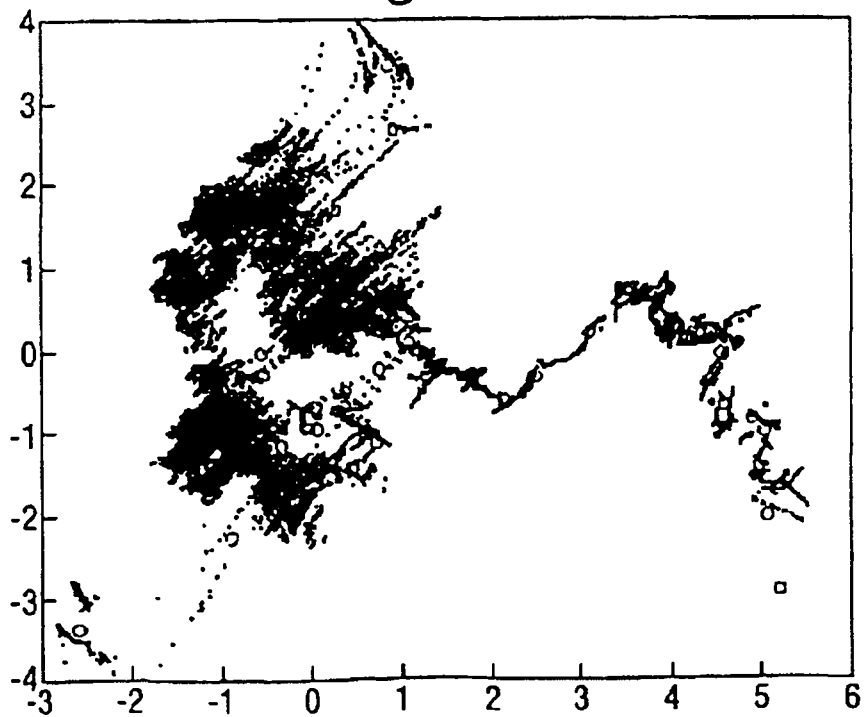


Fig.8.

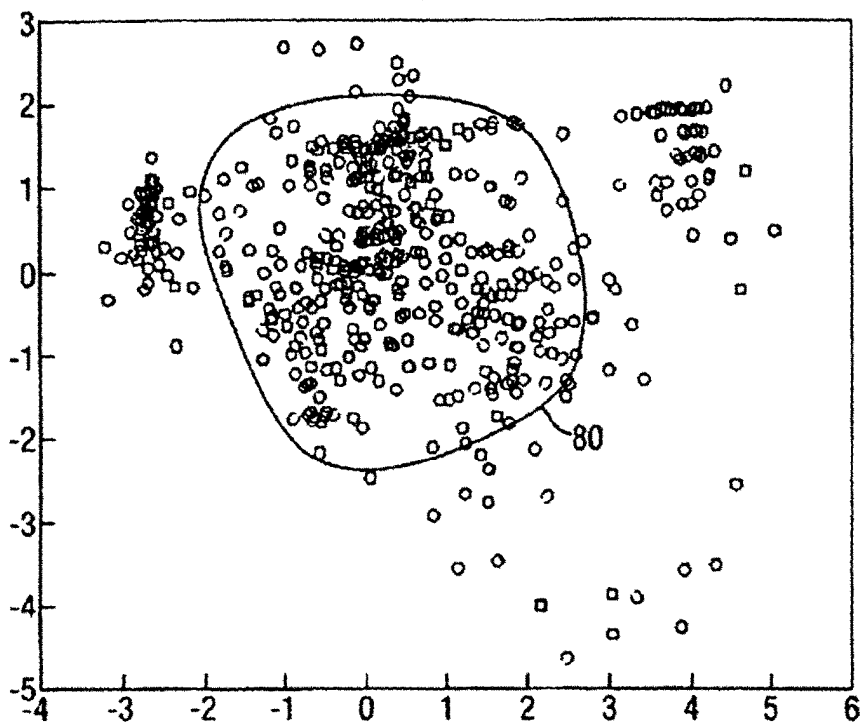


Fig.9.

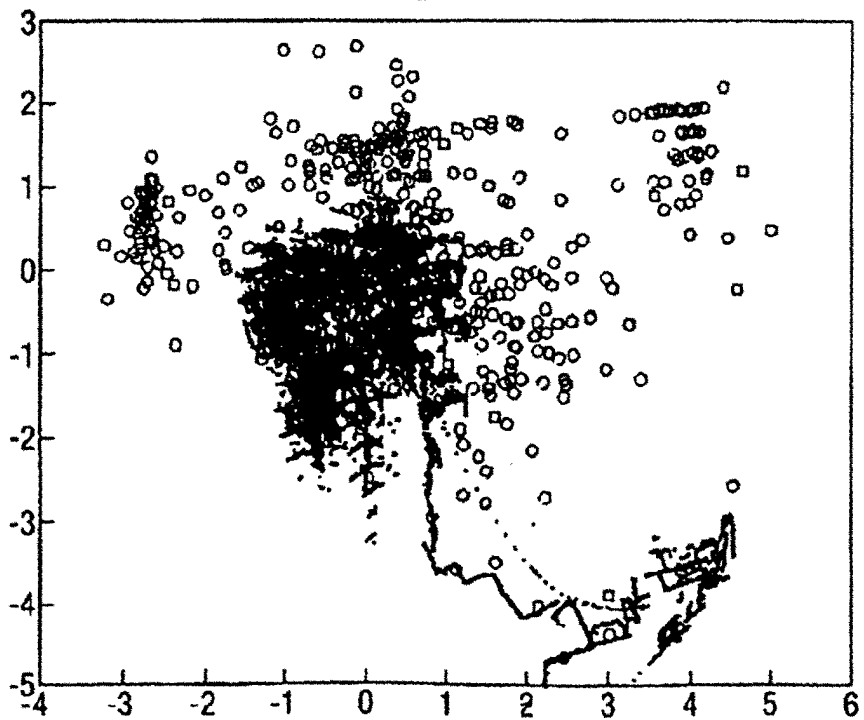


Fig.10.

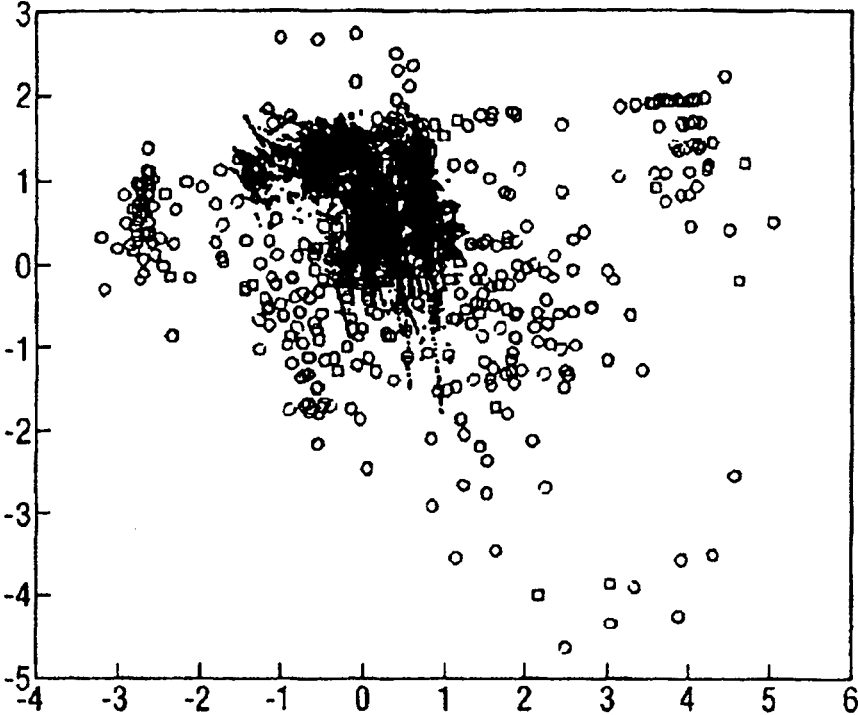


Fig.11.

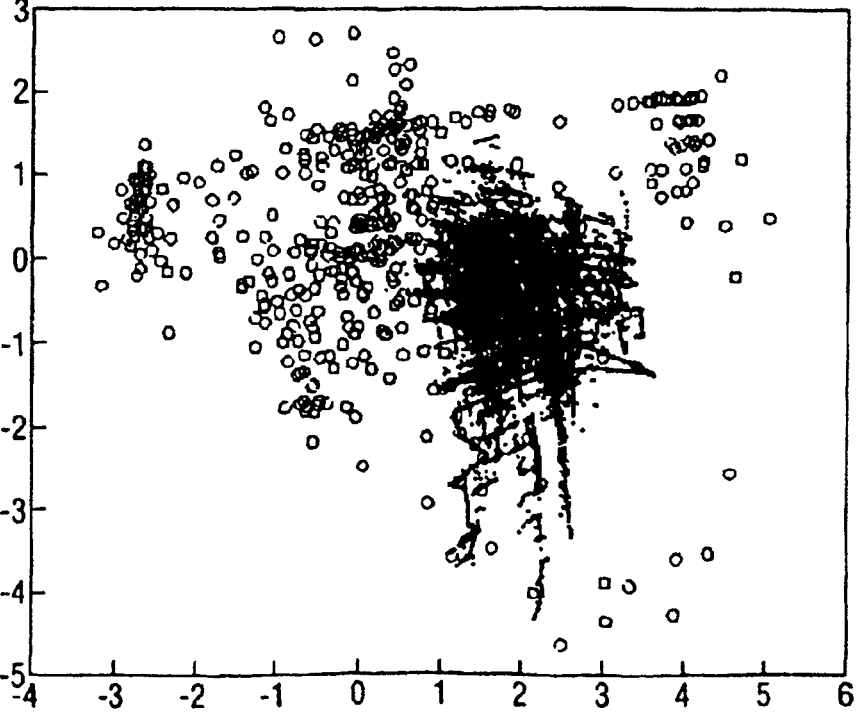


Fig.12.

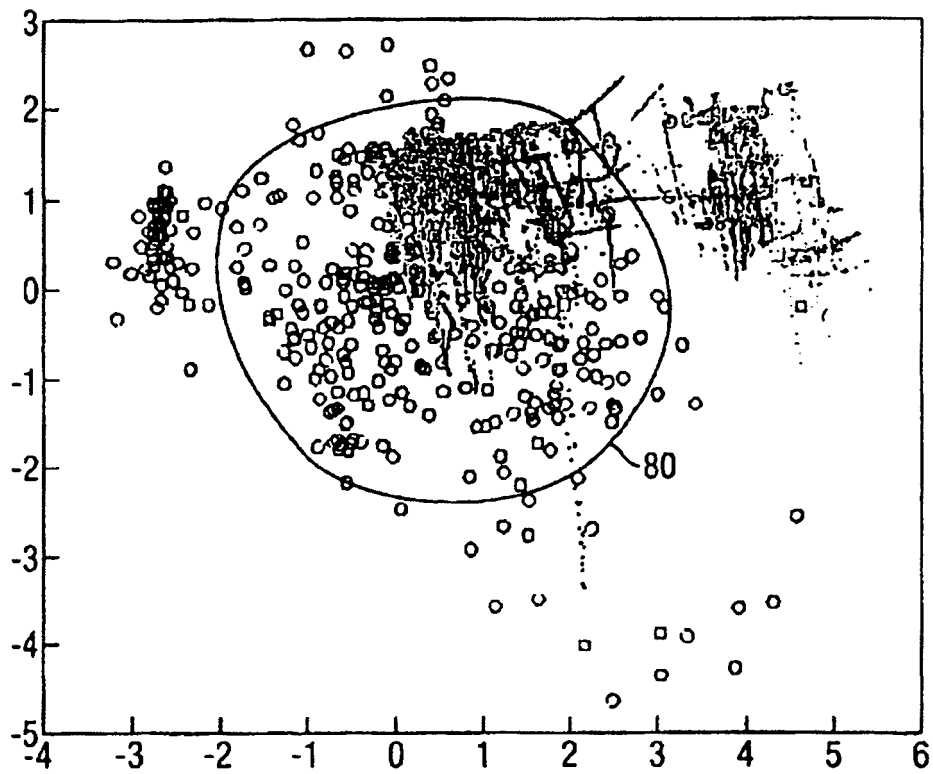


Fig.13 (B).

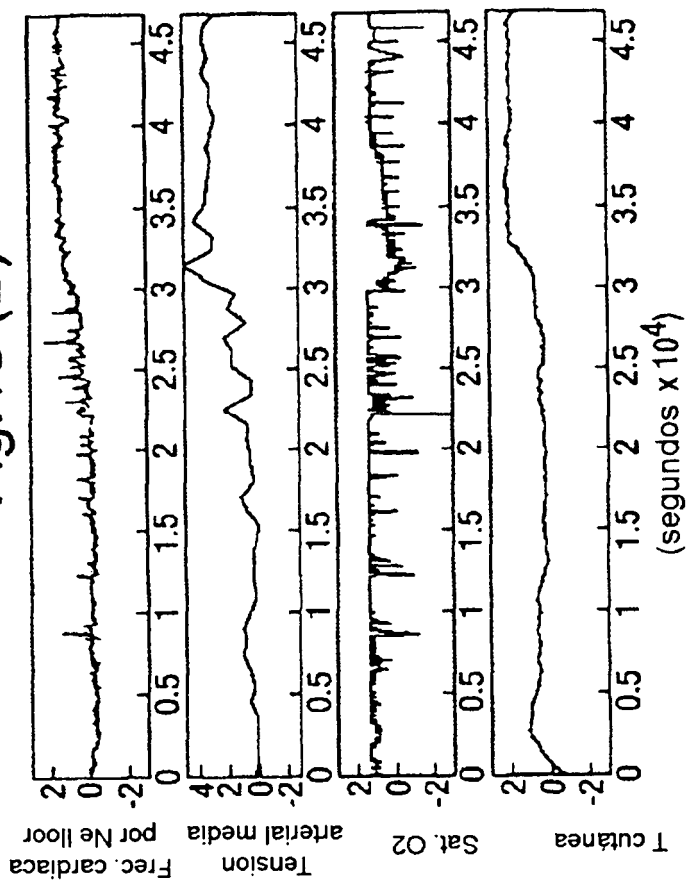


Fig.13 (A).

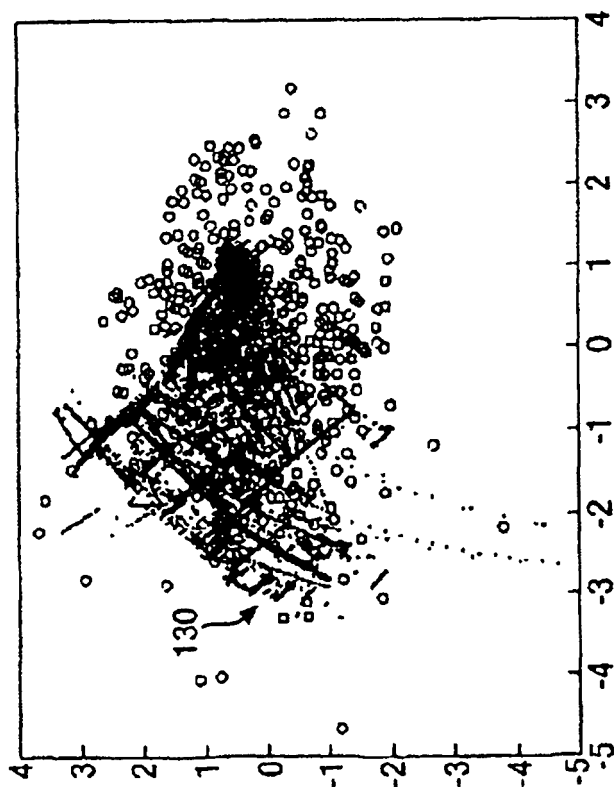


Fig.14 (B).

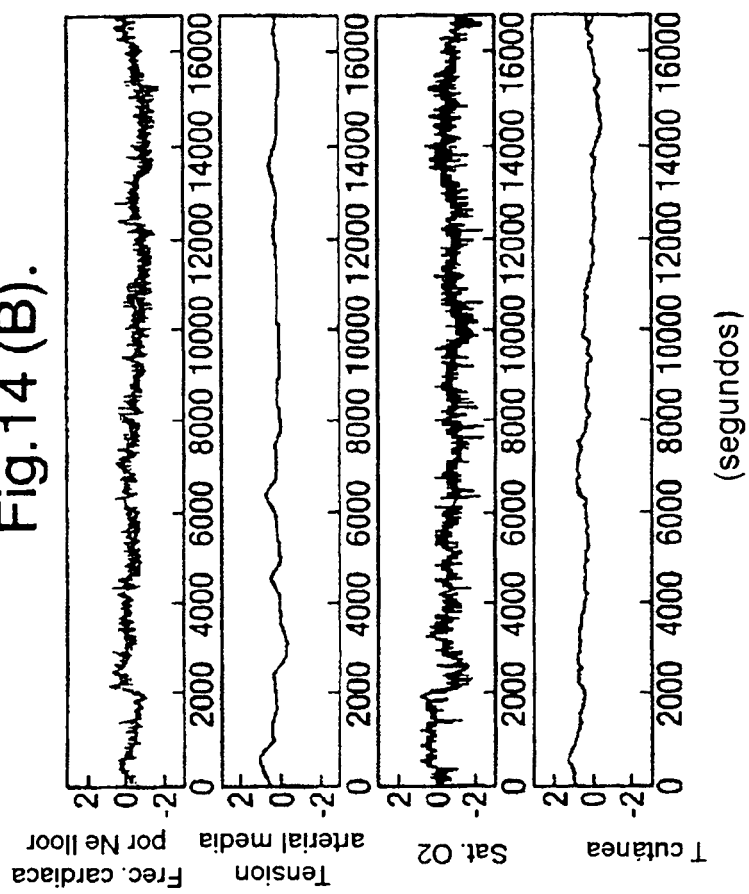


Fig.14 (A).

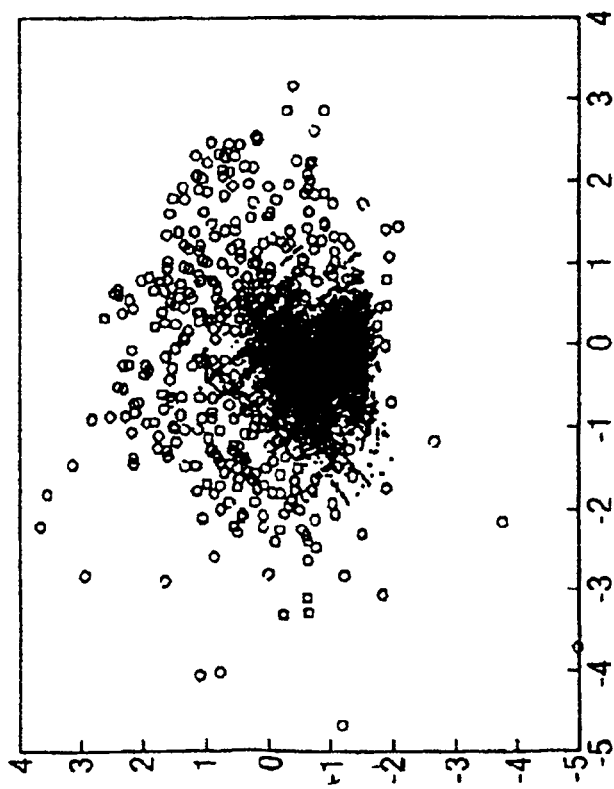


Fig.15 (B).

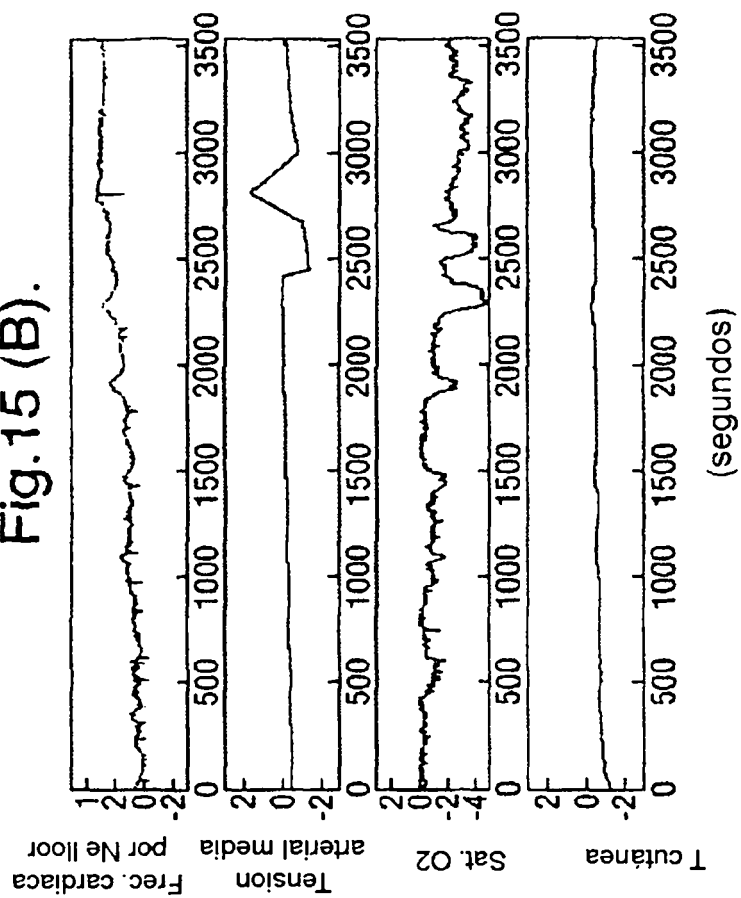


Fig.15 (A).

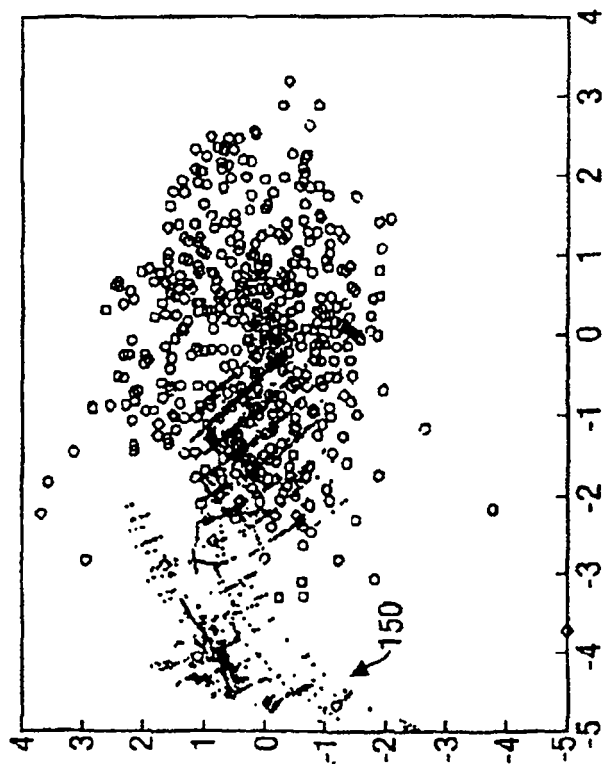


Fig.16 (B).

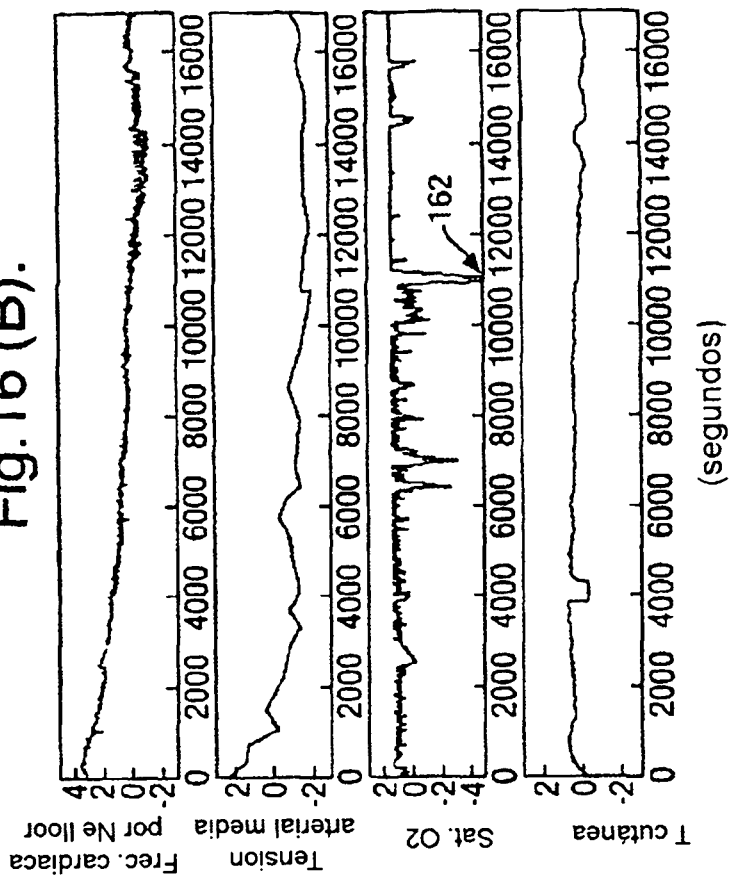


Fig.16 (A).

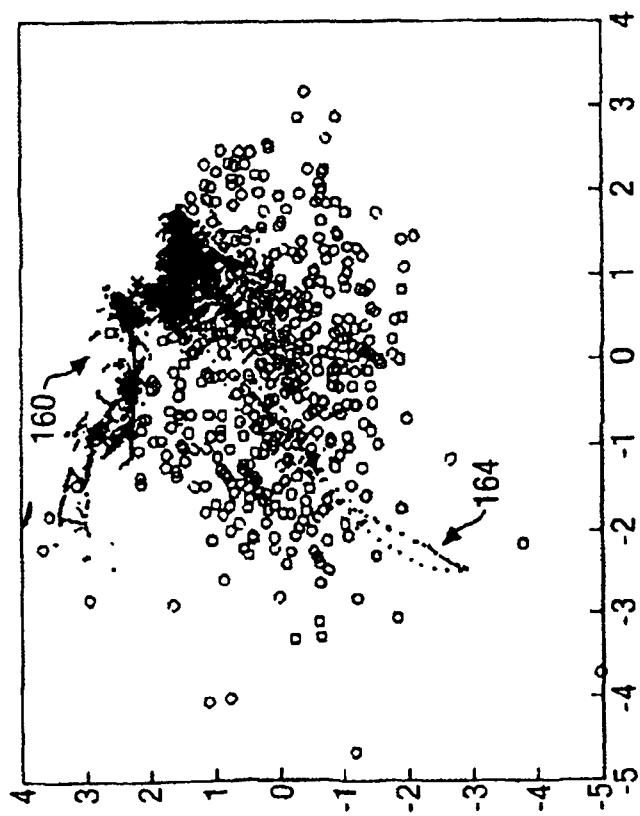


Fig.17(A).

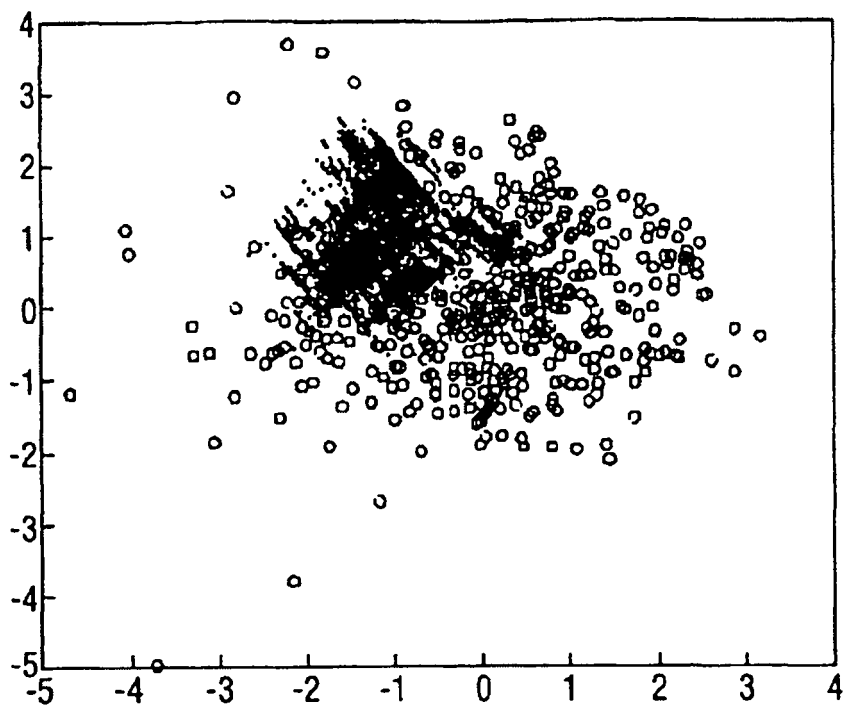


Fig.18(A).

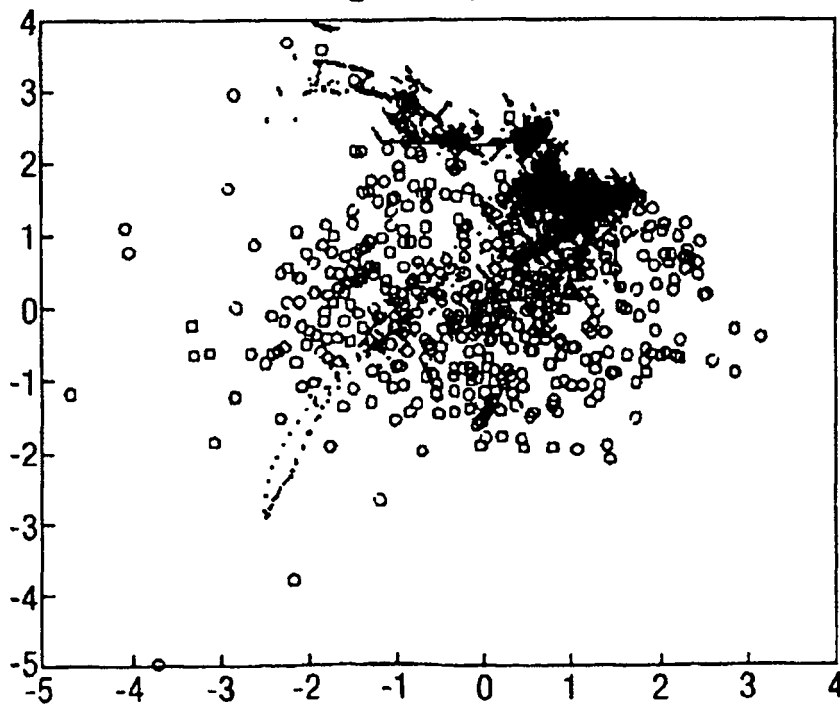


Fig.17(B).

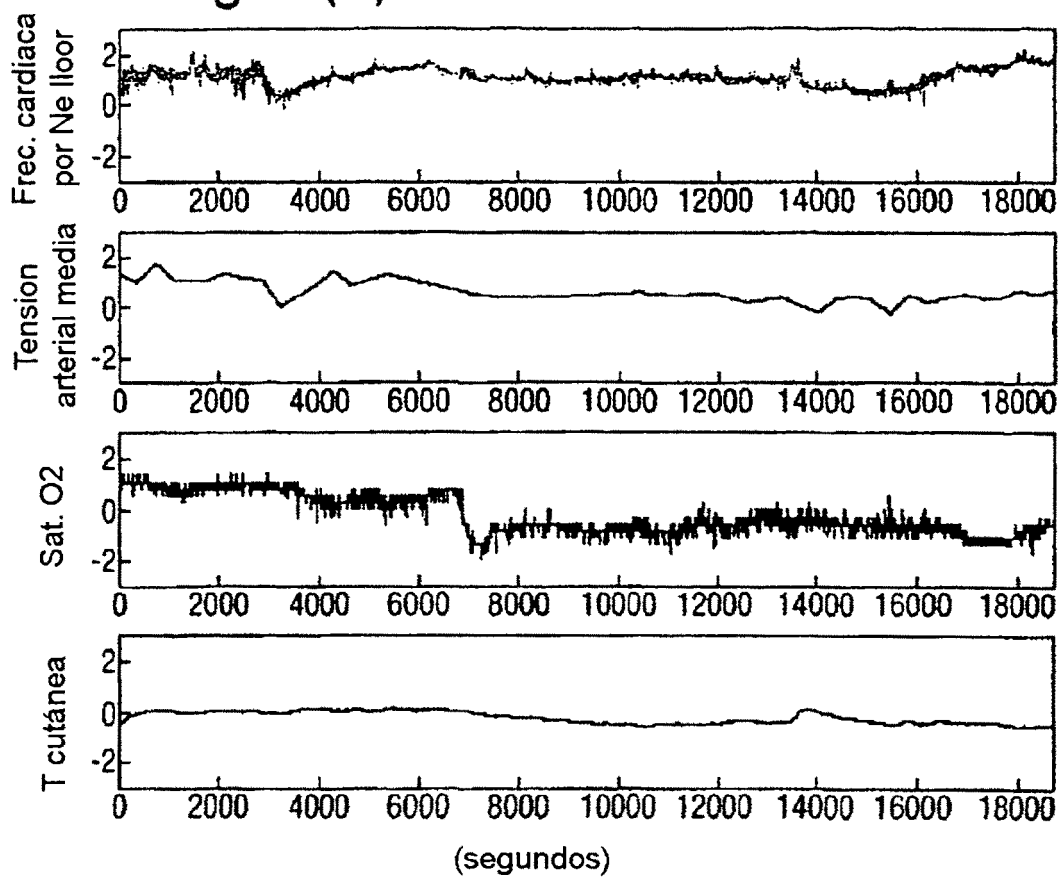


Fig.17(C).

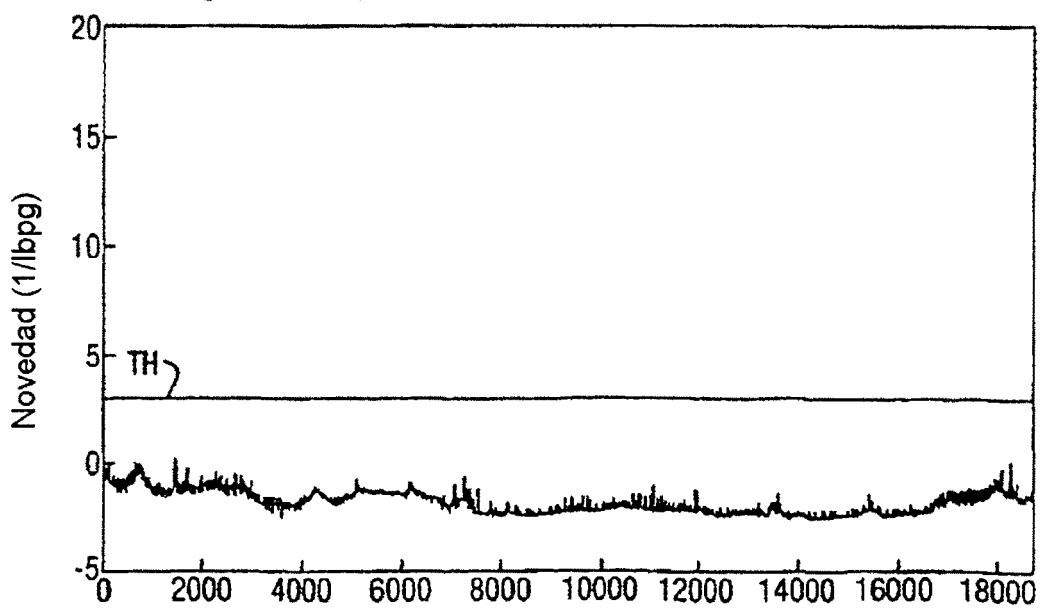


Fig.18(B).

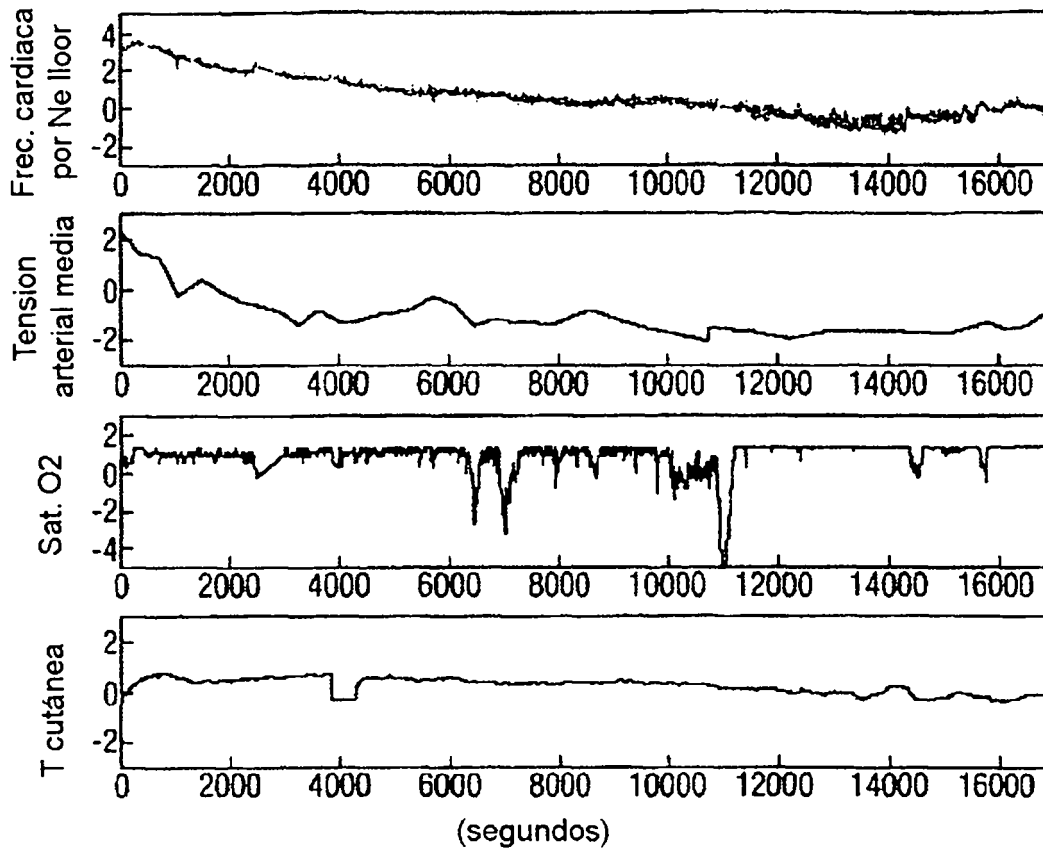


Fig.18(C).

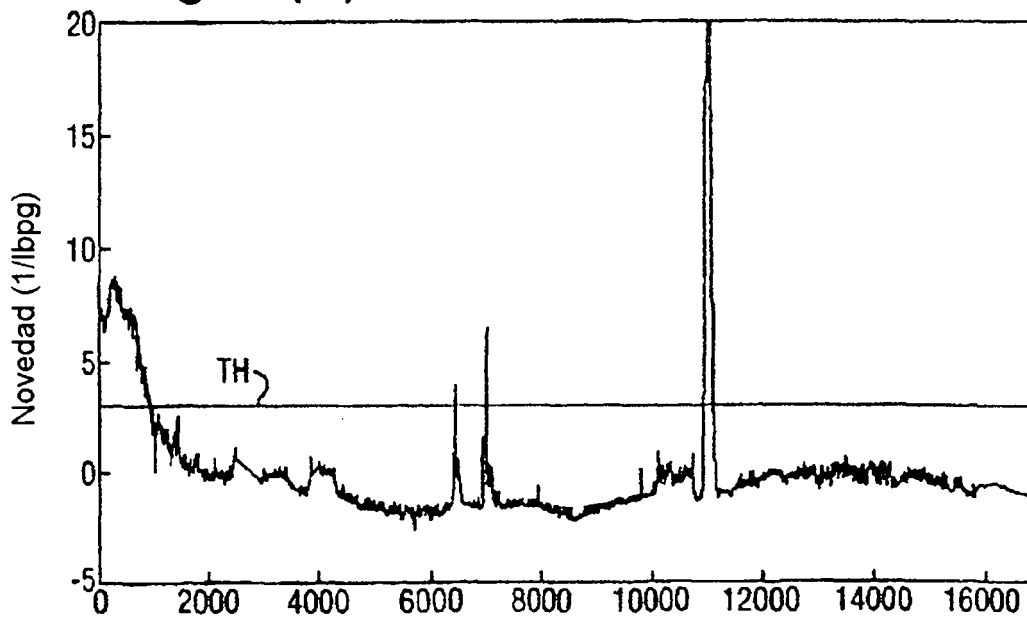


Fig.19(A).

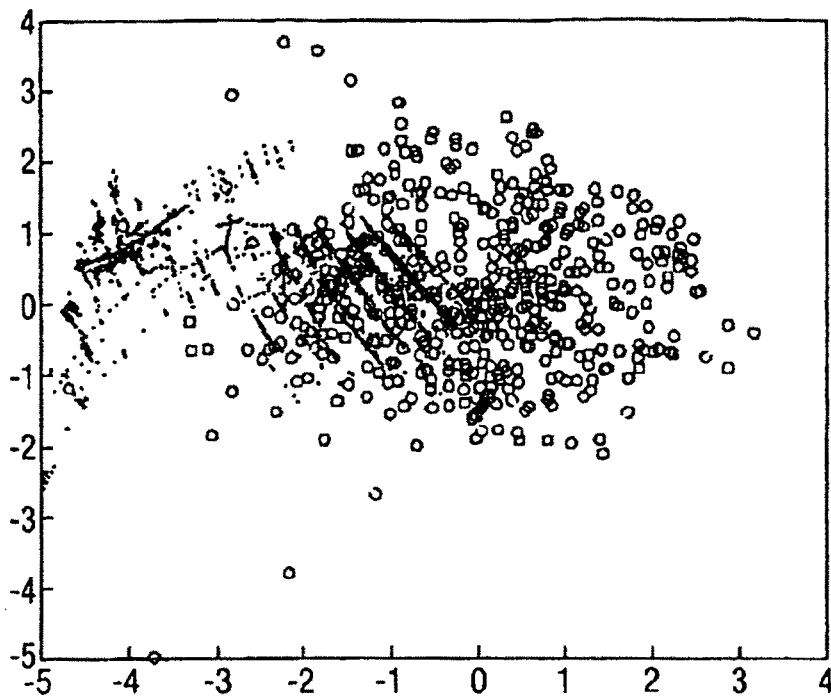


Fig.20(A).

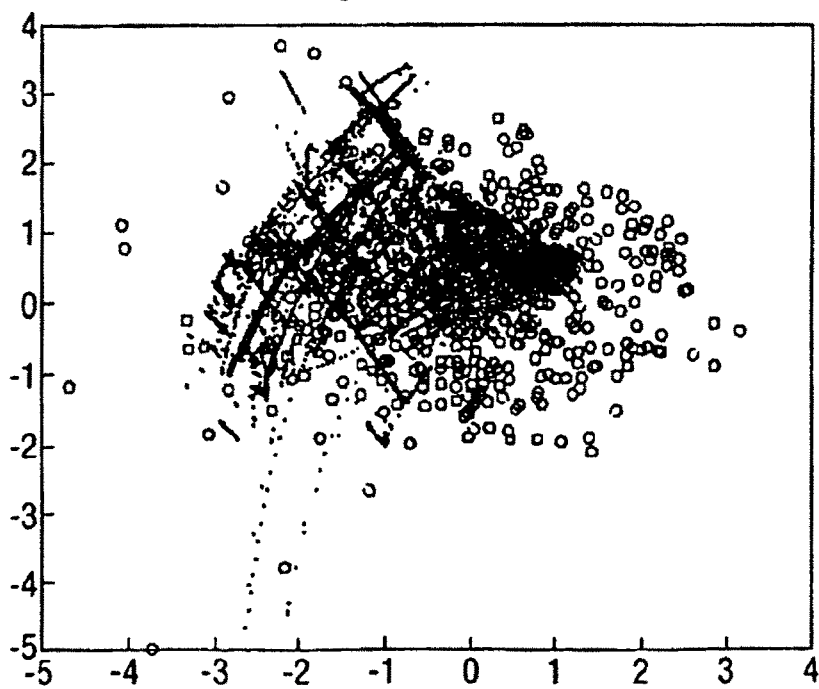


Fig.19(B).

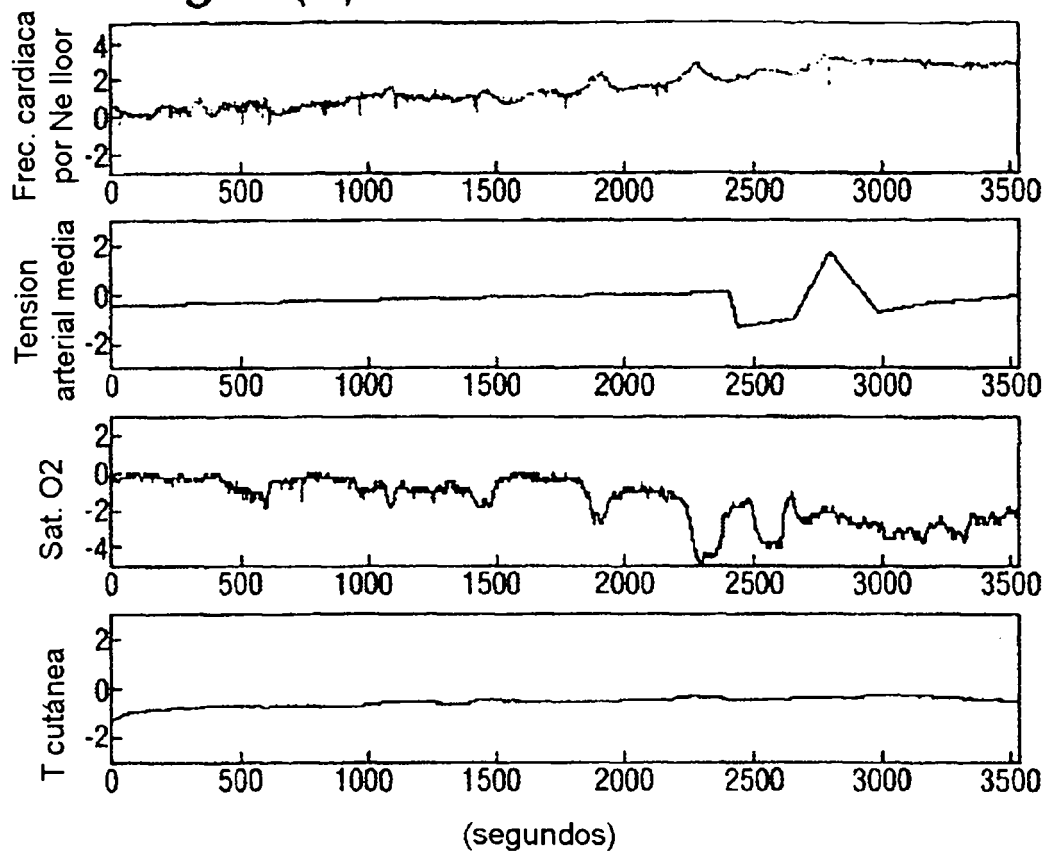


Fig.19(C).

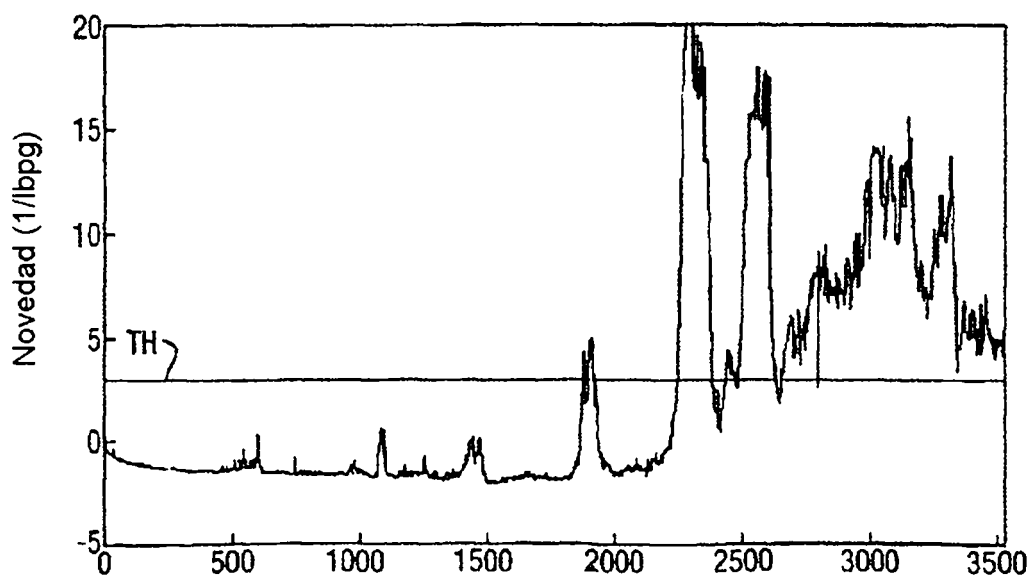


Fig.20(B).

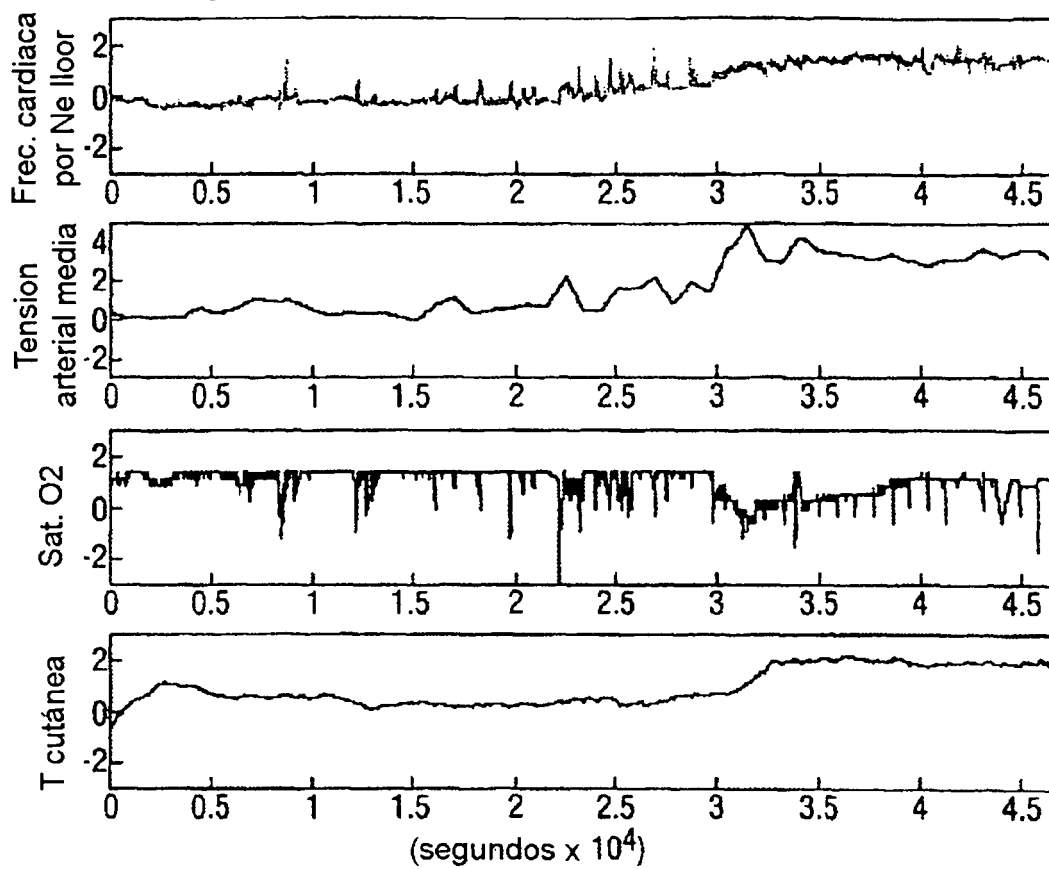


Fig.20(C).

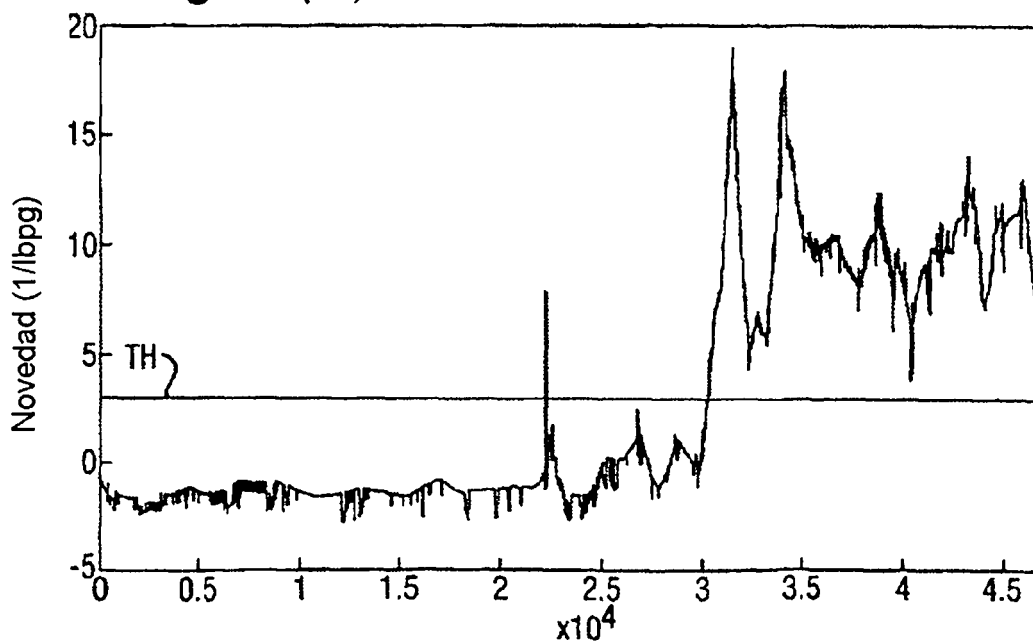


Fig.21.

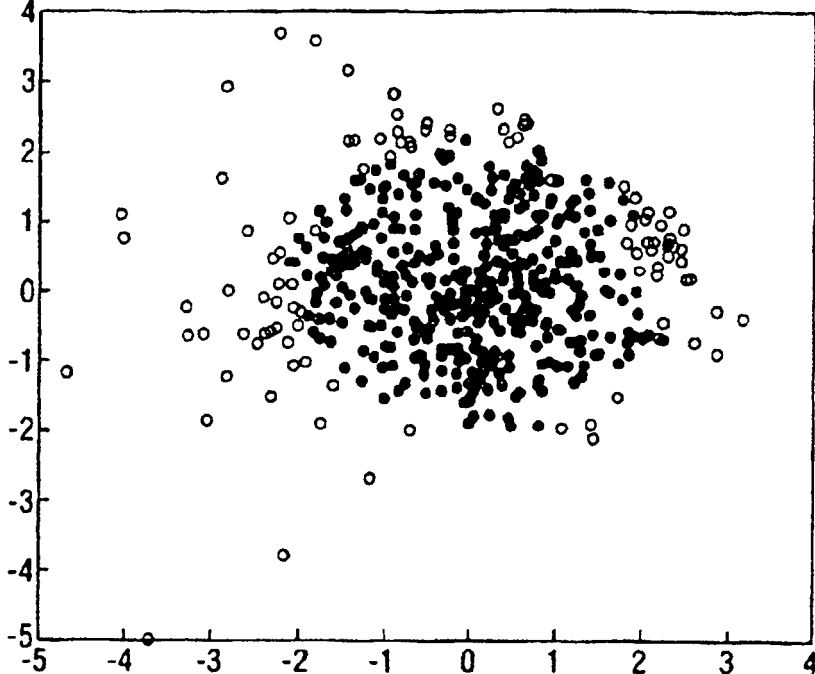


Fig.22.

