(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 953 946**

(51) Int. Cl.:

***A61B 5/332*** (2011.01)
***A61B 5/349*** (2011.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.10.2015 PCT/US2015/058478**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.05.2016 WO16070128**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2015 E 15797505 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3212061**

(54) Título: **Sistema de monitorización fisiológica**

(30) Prioridad:

**31.10.2014 US 201462073910 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**17.11.2023**

(73) Titular/es:

**IRHYTHM TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)**
**650 Townsend Street, Suite 380**
**San Francisco, CA 94103, US**

(72) Inventor/es:

**PARK, SHENA;**
**HUGHES, NICHOLAS;**
**DAY, MARK;**
**SEPULVEDA, GENARO;**
**HO, HUNG;**
**GARCIA, FRANK y**
**TAMURA, YURIKO**

(74) Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

**ES 2 953 946 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 de monitorización fisiológica

**Antecedentes**

**Campo de la invención**

Sistema de monitorización de señales fisiológicas en un mamífero

**Descripción de la técnica relacionada**

Los ritmos cardíacos anormales, o arritmias, pueden causar diversos tipos de síntomas, como pérdida de conciencia, palpitaciones, mareos o incluso la muerte. Una arritmia que provoque tales síntomas suele ser un indicador de una cardiopatía subyacente importante. Es importante identificar cuándo estos síntomas se deben a un ritmo cardiaco anormal, ya que el tratamiento con diversos procedimientos, como la implantación de marcapasos o la ablación percutánea con catéter, puede mejorar con éxito estos problemas y evitar síntomas importantes y la muerte. Por ejemplo, actualmente se utilizan monitores como los Holter y dispositivos similares para monitorizar los ritmos cardíacos.

El artículo científico "PEAR: Eficiencia energética mediante el reconocimiento de la actividad (para la detección basada en ECG)" de Feng-Tso Sun et al. (2011) y las solicitudes de patente US 2010/249625 A1, US 2014/058280 A1, US 2013/3005757 A1, WO 2014/116825 A1 y US 2014/073979 A1 describen sensores de monitorización de ECG con procesamiento remoto de las características del ECG.

**Breve sumario de las realizaciones**

La invención es un sistema como el descrito en la reivindicación 1.

Las características opcionales de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

**Breve descripción de los dibujos**

Las Fig. 1A y IB son vistas en perspectiva y de perfil en despiece, respectivamente, de un dispositivo de monitorización fisiológica, según una realización.

Las Fig. 2A and 2B son vistas en perspectiva superior e inferior, respectivamente, de un conjunto de placa de circuito impreso del dispositivo de monitorización fisiológica, según una realización.

Las Fig. 3A, 3B, 3C, 3D y 3E son vistas en perspectiva y en despiece de un cuerpo flexible y una junta del dispositivo de monitorización fisiológica, según una realización.

La Fig. 4 es una vista en despiece de una carcasa rígida del dispositivo de monitorización fisiológica; según una realización.

Las Fig. 5A y 5B proporcionan una vista en perspectiva de un soporte de baterías del dispositivo de monitorización fisiológica, según una realización.

Las Fig. 6A y 6B son vistas en sección transversal del dispositivo de monitorización fisiológica; según una realización.

La Fig. 7 es una vista en despiece del dispositivo de monitorización fisiológica que incluye una serie de elementos opcionales, según una realización.

Las Fig. 8A y 8B son vistas en perspectiva de dos personas que llevan el dispositivo de monitorización fisiológica, ilustrando cómo el dispositivo se dobla para ajustarse al movimiento y posición del cuerpo, según una realización.

Las Fig. 9A, 9B, 9C, 9D, 9E, y 9F ilustran varias etapas para aplicar el monitor fisiológico al cuerpo de un paciente, según una realización.

La Fig. 10 ilustra un diagrama esquemático de una realización de un servicio de inferencia del ritmo cardiaco.

La Fig. 11 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema para extraer y transmitir características de datos de un monitor fisiológico.

La Fig. 12 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema para extraer y transmitir características de datos de un monitor fisiológico utilizando un dispositivo transmisor.

La Fig. 13 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de monitorización fisiológica que

utiliza canales de datos adicionales.

La Fig. 14 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de monitorización fisiológica que incorpora filtros de datos.

La Fig. 15 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de dispositivo portátil.

La Fig. 16 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de transmisión sintomática.

La Fig. 17 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de transmisión asintomática.

La Fig. 18 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de red informática.

La Fig. 19 es un diagrama esquemático de una realización de un módulo de programación y distribución.

**Descripción detallada de las realizaciones**

La siguiente descripción se refiere a varias realizaciones. Las realizaciones descritas, sin embargo, pueden implementarse y/o variarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, las realizaciones descritas pueden implementarse en cualquier dispositivo, aparato o sistema adecuado para monitorizar cualquiera de una serie de parámetros fisiológicos. Por ejemplo, el siguiente análisis se centra principalmente en los dispositivos de monitorización del ritmo cardiaco a largo plazo basados en parches. En una realización alternativa, puede utilizarse un dispositivo de monitorización fisiológica, por ejemplo, para la pulsioximetría y el diagnóstico de la apnea obstructiva del sueño. El procedimiento de utilización de un dispositivo de monitorización fisiológica también puede variar. En algunos casos, un dispositivo puede llevarse durante una semana o menos, mientras que en otros casos, un dispositivo puede llevarse durante al menos siete días y/o durante más de siete días, por ejemplo entre catorce días y veintiún días o incluso más. Son posibles muchas otras realizaciones y aplicaciones alternativas de la tecnología descrita. Así pues, la siguiente descripción se ofrece únicamente a título de ejemplo. A lo largo de la memoria descriptiva, se puede hacer referencia al término "conforme". Un experto en la materia entenderá que el término "conforme", tal como se utiliza en el presente documento, se refiere a una relación entre superficies o estructuras en la que una primera superficie o estructura se adapta a los contornos de una segunda superficie o estructura.

Dado que los ritmos cardíacos anormales o arritmias a menudo pueden deberse a otras causas menos graves, un reto clave es determinar cuándo alguno de estos síntomas se debe a una arritmia. A menudo, las arritmias se producen con poca frecuencia y/o de forma episódica, lo que dificulta un diagnóstico rápido y fiable. Como se ha mencionado anteriormente, en la actualidad, la monitorización del ritmo cardiaco se realiza principalmente mediante el uso de dispositivos, como los monitores Holter, que utilizan electrodos de corta duración (menos de 1 día) fijados al tórax. Los cables conectan los electrodos a un dispositivo de grabación, que suele llevarse en el cinturón. Los electrodos deben cambiarse a diario y los cables son incómodos. Los dispositivos también tienen una memoria y un tiempo de grabación limitados. Llevar el dispositivo interfiere con el movimiento del paciente y a menudo le impide realizar ciertas actividades mientras está siendo monitorizado, como bañarse. Además, los monitores Holter son equipos de capital con una disponibilidad limitada, una situación que a menudo provoca restricciones en el suministro y los correspondientes retrasos en las pruebas. Estas limitaciones dificultan gravemente la utilidad diagnóstica del dispositivo, el cumplimiento de los pacientes que lo utilizan y la probabilidad de captar toda la información importante. La falta de conformidad y las deficiencias de los dispositivos a menudo conducen a la necesidad de dispositivos adicionales, monitorización de seguimiento u otras pruebas para realizar un diagnóstico correcto.

Los procedimientos actuales para correlacionar los síntomas con la aparición de arritmias, incluido el uso de dispositivos de monitorización del ritmo cardiaco, como monitores Holter y registradores de eventos cardiacos, a menudo no son suficientes para poder realizar un diagnóstico preciso. De hecho, se ha demostrado que los monitores Holter no conducen a un diagnóstico hasta en el 90% de las ocasiones ("Evaluación del valor diagnóstico de la monitorización electrocardiográfica ambulatoria de 24 horas", de DE Ward et al. Monitorización de pacientes con biotelemetría, vol. 7, publicado en 1980).

Además, el proceso de tratamiento médico para obtener realmente un dispositivo de monitorización del ritmo cardiaco e iniciar la monitorización es típicamente muy complicado. El pedido, el seguimiento, la supervisión, la recuperación y el análisis de los datos de un dispositivo de este tipo suelen requerir numerosas etapas. En la mayoría de los casos, los dispositivos de monitorización cardiaca que se utilizan hoy en día son solicitados por un cardiólogo o un electrofisiólogo cardiaco (EF), y no por el médico de atención primaria (MAP) del paciente. Esto es importante, ya que el médico de cabecera es a menudo el primer médico que ve al paciente y determina que los síntomas de éste podrían deberse a una arritmia. Después de que el paciente vea al médico de cabecera, éste concertará una cita para que el paciente vea a un cardiólogo o a un urgenciólogo. Esta cita suele ser varias semanas después de la visita inicial con el médico de cabecera, lo que de por sí conlleva un retraso en el posible diagnóstico y aumenta la probabilidad de que se produzca un episodio de arritmia y no se diagnostique. Cuando el paciente acude finalmente al cardiólogo o al urgenciólogo, se suele solicitar un dispositivo de monitorización del ritmo cardiaco. El periodo de seguimiento puede durar de 24 a 48 horas (monitor Holter) o hasta un mes (monitor de

eventos cardíacos o dispositivo de telemetría móvil). Una vez finalizada la monitorización, el paciente suele tener que devolver el dispositivo a la clínica, lo que en sí mismo puede ser un inconveniente. Una vez procesados los datos por la empresa de monitorización o por un técnico in situ en un hospital o consultorio, se enviará finalmente un informe al cardiólogo o al urgenciólogo para su análisis. Este complejo proceso da lugar a que menos pacientes reciban monitorización del ritmo cardiaco de los que idealmente la recibirían.

Para abordar algunos de estos problemas con la monitorización cardiaca, el cesionario de la presente solicitud desarrolló varias realizaciones de un dispositivo de monitorización fisiológica pequeño, portátil y de larga duración. Una variante del dispositivo es el parche Zio®. Varias realizaciones también se describen, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. números 8.150.502, 8.160.682, 8.244.335, 8.560.046 y 8.538.503. Por lo general, los monitores fisiológicos basados en parches descritos en las referencias anteriores se ajustan cómodamente al pecho del paciente y están diseñados para ser llevados durante al menos una semana y, normalmente, de dos a tres semanas. Los monitores detectan y registran los datos de las señales del ritmo cardiaco de forma continua mientras se lleva puesto el dispositivo, y estos datos del ritmo cardiaco están disponibles para su procesamiento y análisis.

Estos dispositivos de monitorización fisiológica más pequeños, de larga duración y basados en parches proporcionan muchas ventajas. Al mismo tiempo, nuevas mejoras son deseados. Una de las áreas de mejora más significativas es ofrecer un aviso más oportuno de las arritmias críticas a los médicos gestores. La característica distintiva de estas primeras versiones era que, por motivos de rendimiento, conformidad y coste, el dispositivo sólo registraba información durante el periodo de uso prolongado, y el análisis y la elaboración de informes se producían una vez finalizado el registro. Así pues, una mejora deseable sería añadir la capacidad de análisis en tiempo real o puntual de la información recogida sobre el ritmo. Aunque en la actualidad existen monitores de diagnóstico con estas capacidades de información puntual, requieren que uno o más componentes eléctricos del sistema se recarguen o sustituyan periódicamente. Estas acciones se asocian a un menor cumplimiento por parte del paciente y, a su vez, a un menor rendimiento del diagnóstico. Por ello, un área clave de mejora es desarrollar un monitor fisiológico que pueda combinar el registro a largo plazo con la elaboración oportuna de informes sin necesidad de recargar o sustituir la batería.

La conformidad del paciente y el rendimiento de la adhesión del dispositivo son dos factores que rigen la duración del registro del ECG y, en consecuencia, el rendimiento diagnóstico. El cumplimiento puede aumentarse mejorando la experiencia de uso del paciente, que se ve afectada por la comodidad de uso, la apariencia del dispositivo y el grado en que el dispositivo impide las actividades normales de la vida diaria. Dado que los registros de ECG más largos proporcionan un mayor rendimiento diagnóstico y, por tanto, valor, es deseable mejorar la adherencia del dispositivo y el cumplimiento del paciente.

La calidad de la señal es importante durante toda la duración del uso, pero puede ser más importante cuando el paciente marca el registro, indicando un área de importancia clínica sintomática. La forma más sencilla de marcar el registro es a través de un disparador situado en la superficie externa del dispositivo. Sin embargo, dado que el disparador puede formar parte de una plataforma de contacto con la piel con electrodos integrados, el paciente puede introducir elementos perturbadores de movimiento significativos al palpar el disparador. Una mejora deseable del dispositivo sería un disparador de síntomas que pudiera activarse con una adición mínima de elementos perturbadores de movimiento.

Además, es deseable que el dispositivo sea sencillo y rentable de fabricar, permitiendo la escalabilidad en la fabricación así como una mayor calidad debido a la repetibilidad en el proceso. La sencillez de fabricación también puede conducir a la facilidad de desmontaje, lo que permite la recuperación eficaz de la placa de circuito impreso para su reutilización con control de calidad en otro dispositivo. La reutilización eficaz de este costoso componente puede ser importante para reducir el coste del monitor de diagnóstico.

Sigue habiendo escenarios clínicos en los que soluciones aún de mayor duración y menor coste pueden ser una valiosa adición a una cartera de opciones de monitorización cardiaca ambulatoria. Una posible solución a estas necesidades puede inspirarse en la función de detección continua de la frecuencia cardíaca que se está incorporando cada vez más a diversos productos de consumo para la salud y la forma física, como los relojes inteligentes y las pulseras portátiles de forma física. Aunque los datos de frecuencia cardiaca continua pueden utilizarse para proporcionar al usuario información sobre sus niveles generales de forma física, es más difícil y valioso utilizar estos datos para proporcionar información significativa relacionada con su salud y bienestar. Por ejemplo, la capacidad de detectar posibles arritmias a partir de datos continuos sobre la frecuencia cardíaca permitiría que los dispositivos de consumo que incorporan la función de detección de la frecuencia cardíaca sirvieran como posibles herramientas de cribado para la detección precoz de anomalías cardíacas. Este enfoque podría ser clínicamente valioso para proporcionar un procedimiento de cribado rentable y a largo plazo para poblaciones de riesgo, por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardíaca con riesgo de fibrilación auricular. Alternativamente, este enfoque de monitorización podría ser útil en el ajuste a largo plazo de las dosis de fármacos terapéuticos para garantizar la eficacia al tiempo que se reducen los efectos secundarios, por ejemplo, en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística. Más allá de la detección de arritmias cardiacas, el análisis adecuado de la información sobre la frecuencia cardiaca también podría arrojar luz sobre las aplicaciones del sueño y el estrés.

La monitorización ambulatoria a largo plazo con un dispositivo fisiológico, como un parche adhesivo, tiene una serie

de aplicaciones clínicas, en particular cuando se puede proporcionar información oportuna sobre la aparición y duración de las arritmias observadas durante el periodo de monitorización. En términos de prevalencia, especialmente debido al envejecimiento de la población, la detección eficaz de la fibrilación auricular (FA) sigue siendo la necesidad de monitorización más importante. Esta necesidad no sólo es evidente para los pacientes que presentan síntomas, sino también -dado el mayor riesgo de ictus asociado a esta arritmia- para un seguimiento más amplio, basado en la población, de la FA asintomática en individuos de riesgo debido a uno o más factores de edad avanzada, la presencia de enfermedades crónicas como la cardiopatía, o incluso la realización de procedimientos quirúrgicos. Para este último grupo, tanto la monitorización perioperatoria como la posterior al procedimiento pueden ser clínicamente valiosas, y no sólo para los procedimientos dirigidos a la prevención de arritmias (por ejemplo, el procedimiento de ablación MAZE, o los procedimientos híbridos endo y epicárdicos, ambos para el tratamiento de la FA), sino también para las cirugías generales que implican anestesia. Para algunas aplicaciones, el objetivo de la monitorización ambulatoria de la fibrilación auricular se centrará a veces en la simple pregunta binaria de sí o no: ¿se produjo FA en un periodo de tiempo determinado? Por ejemplo, la monitorización de un paciente tras un procedimiento de ablación suele tratar de confirmar el éxito, que suele definirse como la ausencia total de FA. Del mismo modo, la monitorización de un paciente tras un ictus se centrará principalmente en evaluar la presencia de fibrilación auricular.

Sin embargo, incluso en esos escenarios, si se produce FA, puede ser clínicamente significativo evaluar aspectos adicionales para caracterizar mejor la ocurrencia, como la carga diaria (% de tiempo en FA cada día), y la duración de los episodios (expresada, por ejemplo, como un histograma de la duración del episodio, o como el porcentaje de episodios que se extienden más allá de un límite especificado, digamos seis minutos), tanto en términos absolutos como en comparación con puntos de referencia anteriores (por ejemplo, a partir de un resultado de monitorización basal, previo al procedimiento). De hecho, la medición de la carga diaria de FA, la evaluación de la duración de los episodios de FA y la revisión de la aparición de FA durante los periodos de sueño y vigilia, así como la evaluación de la presencia de FA en respuesta al grado de movimiento físico del paciente, pueden ser importantes en diversos escenarios clínicos, incluida la evaluación de la eficacia del tratamiento farmacológico de esta arritmia.

Disponer de esta información de forma oportuna durante el periodo de seguimiento podría permitir al médico responsable titular el tratamiento de forma iterativa, por ejemplo, ajustando la dosis y la frecuencia de un nuevo fármaco anticoagulante oral (NOAC) hasta optimizar el tratamiento. Otro ejemplo de este paradigma de gestión es que el paciente reciba una notificación de la FA asintomática, ya sea directamente a través del dispositivo mediante una alerta sonora o por vibración, mediante una notificación de una aplicación conectada al dispositivo o a través de una comunicación telefónica, por correo electrónico o mensaje de texto del médico responsable, para la aplicación oportuna de una "píldora en el bolsillo" para la gestión de la FA.

El tema de la gestión y/o intervención oportuna es ciertamente evidente en situaciones donde se observan arritmias clínicamente significativas, por ejemplo, Bloqueo Cardiaco asintomático de segundo grado y completo, pausas prolongadas, taquicardias supraventriculares de alta frecuencia, taquicardias ventriculares prolongadas y fibrilación ventricular. Por ejemplo, el escenario clínico en el que una pausa prolongada o un bloqueo cardíaco completo provocan un síncope es un caso especialmente significativo en el que la disponibilidad de un procedimiento de monitorización oportuno y fiable podría reducir o incluso eliminar la necesidad de monitorización hospitalaria de los pacientes de riesgo. El tema también puede extenderse a cambios más sutiles en la morfología, por ejemplo, la prolongación del QT en respuesta a medicamentos, que se ha demostrado que tiene importantes implicaciones para la seguridad cardiaca. El conocimiento oportuno de dicha prolongación podría conducir, por ejemplo, a la finalización anticipada de los estudios clínicos que evalúan la seguridad y eficacia del fármaco o, alternativamente, al ajuste de la dosis o frecuencia como medio para eliminar la prolongación observada.

**Dispositivos de monitorización fisiológica**

Haciendo referencia a las Figuras 1A y IB, se proporcionan vistas en perspectiva y de perfil despiezado de una realización de un dispositivo de monitorización fisiológica 100. Como se ve en la Figura 1A, el dispositivo de monitorización fisiológica 100 puede incluir un cuerpo flexible 110 acoplado a una carcasa estanca y rígida 115. El cuerpo flexible 110 (que puede denominarse "sustrato flexible" o "construcción flexible") incluye típicamente dos aletas 130, 131, que se extienden lateralmente desde la carcasa rígida 115, y dos trazas de electrodos flexibles 311, 312, cada una de las cuales está incrustada en una de las aletas 130, 131. Cada traza de electrodo 311, 312 es acoplado, en la superficie inferior del cuerpo flexible 110, con un electrodo flexible (no visible en la figura 1A). Los electrodos están configurados para captar las señales del ritmo cardiaco de un paciente al que está conectado el dispositivo de monitorización 100. Las trazas de electrodos 311, 312 transmiten entonces esas señales a los componentes electrónicos (no visibles en la Figura 1A) alojados en la carcasa rígida 115. La carcasa rígida 115 también contiene típicamente una fuente de energía, como una o más baterías.

La combinación de un cuerpo 110 altamente flexible, que incluye electrodos flexibles y trazas de electrodos 311, 312, con una carcasa 115 muy rígida puede proporcionar una serie de ventajas. Una ventaja clave es la captura de señales de alta fidelidad. Las aletas altamente conformadas y flexibles 130, 131, los electrodos y las trazas 311, 312 limitan la transmisión de energía externa a la interfaz electrodo-piel. Si la carcasa rígida 115 se mueve, por ejemplo, el sistema de adhesión a la piel limita el grado en que el movimiento afecta a la señal monitorizada. Los trazos de electrodo flexibles 311, 312 generalmente pueden ayudar a proporcionar un contacto conforme con la piel del sujeto

y pueden ayudar a evitar que los electrodos 350 (los electrodos 350 no son visibles en la Figura 1, pero son visibles en la Figura 6A descrita a continuación) se despeguen o levanten de la piel, proporcionando así un fuerte rechazo de elementos perturbadores de movimiento y una mejor calidad de señal al minimizar la transferencia de tensión a los electrodos 350. Además, el cuerpo flexible 110 incluye una configuración y diversas características que facilitan el uso cómodo del dispositivo 100 por parte de un paciente durante catorce (14) días o más sin quitárselo. La carcasa rígida 115, que normalmente no se adhiere al paciente en las realizaciones aquí descritas, incluye características que contribuyen a la comodidad del dispositivo 100. Las porciones de bisagra 132 son porciones relativamente delgadas y aún más flexibles del cuerpo flexible 110. Permiten que el cuerpo flexible 110 se flexione libremente en la zona donde se une a la carcasa rígida 115. Esta flexibilidad aumenta la comodidad, ya que cuando el paciente se mueve, la carcasa 115 puede despegarse libremente de la piel del paciente. Las trazas de electrodos 311,312 son también muy finas y flexibles, para permitir el movimiento del paciente sin distorsión de la señal.

Refiriéndonos ahora a la Figura IB, una vista parcialmente explosionada del dispositivo de monitorización fisiológica 100 ilustra las partes componentes que forman, y que están contenidas dentro, de la carcasa rígida 115 con mayor detalle. En esta realización, la carcasa rígida 115 incluye un miembro de carcasa superior 140, que se acopla de forma desmontable con un miembro de carcasa inferior 145. Entre el miembro superior de la carcasa 140 y el miembro inferior de la carcasa 145 hay una junta superior 370, y una junta inferior 360 (no visible en la figura IB pero justo debajo de la junta superior 370). Las juntas 370, 360 ayudan a que el miembro rígido de la carcasa 115 sea estanco cuando se ensambla. Una serie de componentes del dispositivo de monitorización 100 pueden alojarse entre el miembro superior de la carcasa 140 y el miembro inferior de la carcasa 145. Por ejemplo, en una realización, la carcasa 115 puede contener una parte del cuerpo flexible 110, un conjunto de placa de circuito impreso (PCBA) 120, un soporte de baterías 150 y dos baterías 160. El conjunto de placa de circuito impreso 120 se coloca dentro de la carcasa 115 para hacer contacto con las trazas de electrodos 311, 312 y las baterías 160. En varias realizaciones, uno o más componentes adicionales pueden estar contenidos dentro o unidos a la carcasa rígida 115. Algunos de estos componentes opcionales se describen más adelante, en referencia a las figuras de los dibujos adicionales.

El soporte de baterías 150, según varias realizaciones alternativas, puede contener dos baterías (como en la realización ilustrada), una batería, o más de dos baterías. En otras realizaciones alternativas, pueden utilizarse otras fuentes de energía. En la realización mostrada, el soporte de baterías 150 incluye múltiples pestañas de retención 153 para sujetar las baterías 160 en el soporte de baterías 150. Además, el soporte de baterías 150 incluye múltiples pies 152 para establecer el espaciado correcto de las baterías 160 desde la superficie del PCBA 120 y asegurar el contacto adecuado con los dedos de resorte 235 y 236. Los dedos de resorte 235 y 236 se utilizan en esta realización en lugar de soldar las baterías 160 al PCBA 120. Aunque la soldadura se puede utilizar en realizaciones alternativas, una ventaja de los dedos de resorte 235 y 236 es que permiten que las baterías 160 se retiren del PCBA 120 y del soporte 150 sin dañar ninguno de esos componentes, permitiendo así múltiples reutilizaciones de ambos. La eliminación de las conexiones soldadas también simplifica y acelera el montaje y desmontaje del dispositivo de monitorización 100.

En algunas realizaciones, el miembro superior de la carcasa 140 puede actuar como disparador de eventos del paciente. Cuando un paciente lleva puesto el dispositivo de monitorización fisiológica 100 para la monitorización del ritmo cardiaco, suele ser ventajoso que el paciente pueda registrar en el dispositivo 100 (por ejemplo, registrar en la memoria del dispositivo) cualquier evento cardiaco percibido por el paciente. En la invención definida en la reivindicación 1, si el paciente siente lo que cree que es un episodio de arritmia cardíaca, por ejemplo, el paciente activa de alguna manera el dispositivo 100 y proporciona así un registro del evento percibido. El desencadenamiento de eventos percibidos por el paciente inicia la transmisión de datos asociados al evento desencadenado. En algunas realizaciones, desencadenar los acontecimientos percibidos puede marcar un registro continuo con la localización del evento desencadenado. En estas realizaciones tanto la transmisión de los datos asociados como las puede producirse el marcado del registro continuo. En algún momento posterior, el síntoma registrado del paciente durante el evento percibido podría compararse con el ritmo cardíaco real del paciente, registrado por el dispositivo 100, y esto podría ayudar a determinar si los eventos percibidos del paciente se correlacionan con los eventos cardíacos reales. Sin embargo, uno de los problemas de los activadores de eventos del paciente en los dispositivos portátiles de monitorización del ritmo cardiaco disponibles en la actualidad es que un activador pequeño puede ser difícil de encontrar y/o activar, sobre todo porque el dispositivo de monitorización suele llevarse debajo de la ropa. Además, pulsar un botón de disparo puede afectar a la electrónica y/o a los electrodos del dispositivo de tal forma que la señal del ritmo cardiaco registrada en ese momento se vea alterada simplemente por el movimiento que el paciente provoca en el dispositivo al disparar. Por ejemplo, pulsar un disparador puede sacudir uno o ambos electrodos de tal forma que la señal del ritmo cardiaco registrada en ese momento parezca una arritmia, aunque no se haya producido ninguna arritmia real. Además, existe la posibilidad de que el disparador se active inadvertidamente, por ejemplo, mientras se duerme o se está tumbado sobre el dispositivo de monitorización.

En la realización mostrada en las Figuras 1A y IB, sin embargo, la carcasa rígida 115 es suficientemente rígida, y el cuerpo flexible 110 es suficientemente flexible, que el movimiento aplicado a la carcasa 115 por un paciente puede raramente o nunca causar una señal aberrante a ser detectada por los electrodos. En esta realización, la porción central del miembro superior de la carcasa 140 es ligeramente cóncava y, cuando es presionada por un paciente que lleva puesto el dispositivo 100, esta porción central se deprime ligeramente para activar una entrada de activación en el PCBA 120. Debido a que toda la superficie superior de la carcasa rígida 115 actúa como disparador

del evento del paciente, combinado con el hecho de que es ligeramente cóncava, generalmente será bastante fácil para un paciente encontrar y empujar hacia abajo el disparador, incluso debajo de la ropa. Además, la naturaleza cóncava del botón permite empotrarlo, lo que lo protege de activaciones involuntarias. Por lo tanto, la presente realización puede aliviar algunos de los problemas encontrados con los desencadenantes de eventos del paciente en los monitores de ritmo cardíaco actualmente disponibles. Estos y otros aspectos de las características mostradas en las figuras 1A y IB se describirán con más detalle a continuación.

Refiriéndonos ahora a las realizaciones de las Figuras 2A y 2B, el conjunto de placa de circuito impreso 120 (o PCBA) incluye una superficie superior 220, una superficie inferior 230, una entrada de disparo de paciente 210 y contactos de resorte 235, 236, y 237. El conjunto de placa de circuito impreso 120 puede utilizarse para soportar mecánicamente y conectar eléctricamente componentes electrónicos utilizando vías conductoras, pistas o trazas de electrodos 311, 312. Además, debido a la naturaleza sensible del PCBA 120 y al requisito de interactuar mecánicamente con el cuerpo rígido 115, es beneficioso que el PCBA 120 sea sustancialmente lo suficientemente rígido como para evitar desviaciones no deseadas que puedan introducir ruido o elementos perturbadores en la señal de ECG. Esto es especialmente posible durante las activaciones del disparador del paciente cuando se transmite una fuerza a través del cuerpo rígido 115 y dentro del PCBA 120. Una forma de asegurar la rigidez de la PCBA es, en algunas realizaciones, asegurar que el espesor de la PCBA está relativamente por encima de un cierto valor. Por ejemplo, es deseable un grosor de al menos unos 0,08 cm y, más preferiblemente, es deseable un grosor de al menos unos 0,17 cm. En esta aplicación, el PCBA 120 también puede denominarse o sustituirse por una placa de circuito impreso (PCB), una placa de cableado impreso (PWB), una placa de cableado grabada o un conjunto de circuito impreso (PCA). En algunas realizaciones, una envoltura de alambre o construcción punto a punto se puede utilizar además de, o en lugar de, PCBA 120. El PCBA 120 puede incluir circuitos analógicos y circuitos digitales.

La entrada de activación del paciente 210 puede configurarse para retransmitir una señal desde una activación del paciente, como el miembro superior de la carcasa 140 descrito anteriormente, al PCBA 120. Por ejemplo, la entrada de activación del paciente 210 puede ser un interruptor o botón PCB que responde a la presión del activador del paciente (por ejemplo, la superficie superior de la parte superior de la carcasa 140). En diversas realizaciones, la entrada de activación del paciente 210 puede ser un interruptor montado en superficie, un interruptor táctil, un interruptor táctil iluminado por LED o similar. En algunas realizaciones, la entrada de activación del paciente 210 también puede activar un indicador, como un LED. Ciertas formas de realización pueden incluir un disparador situado a distancia, como en un dispositivo independiente o como una aplicación de teléfono inteligente.

Un reto importante en la recogida de señales de ritmo cardiaco de un sujeto humano o animal con un dispositivo de monitorización fisiológica pequeño, de dos electrodos, como el dispositivo 100 descrito en este documento, es que tener sólo dos electrodos a veces puede proporcionar una perspectiva limitada cuando se intenta discriminar entre elementos perturbadores y señales clínicamente significativas. Por ejemplo, cuando una paciente zurda se cepilla los dientes mientras lleva un pequeño dispositivo de monitorización fisiológica de dos electrodos en el pecho izquierdo, el cepillado de los dientes puede introducir a menudo elementos perturbadores de movimiento que hacen que una señal registrada parezca muy similar a una taquicardia ventricular, una arritmia cardiaca grave. La adición de derivaciones adicionales (y, por tanto, de vectores) es el enfoque tradicional para mitigar este problema, pero normalmente se hace añadiendo cables adicionales adheridos al tórax del paciente en varios lugares, como ocurre con un monitor Holter. Este enfoque no es coherente con un monitor pequeño, portátil y de larga duración como el dispositivo de monitorización fisiológica 100.

Un enfoque alternativo al problema descrito anteriormente es proporcionar uno o más canales de datos adicionales para ayudar a la discriminación de señales. En algunas realizaciones, por ejemplo, el dispositivo 100 puede incluir un canal de datos para detectar el movimiento del parche. En ciertas realizaciones, un acelerómetro u otro dispositivo adecuado puede proporcionar el movimiento del parche simplemente analizando el cambio en la magnitud de la medición de un solo eje, o alternativamente de la combinación de los tres ejes. El acelerómetro puede registrar el movimiento del dispositivo a una frecuencia de muestreo suficiente para permitir la comparación algorítmica de su espectro de frecuencias con el de la señal de ECG registrada. Si hay una coincidencia entre el movimiento y la señal grabada, está claro que la grabación del dispositivo en ese periodo de tiempo no procede de una fuente clínica (por ejemplo, cardiaca) y, por tanto, esa parte de la señal puede marcarse con seguridad como elemento perturbador. Esta técnica puede ser especialmente útil en el ejemplo del movimiento de cepillado de dientes mencionado anteriormente, en el que la frecuencia rápida del movimiento, así como el elemento perturbador de gran amplitud, son similares a la frecuencia cardiaca y la morfología, respectivamente, de una arritmia potencialmente mortal como la taquicardia ventricular. Otros dispositivos adecuados descritos en esta sección y en otras partes de la memoria descriptiva también pueden ser utilizados para proporcionar información de movimiento.

En algunas realizaciones, el uso de la magnitud de los tres ejes para dicho análisis suavizaría cualquier cambio repentino en los valores debido a una variación en la posición en lugar de un cambio en la actividad. En otras realizaciones, puede ser ventajoso utilizar un eje de medición específico, por ejemplo, a lo largo del eje longitudinal del cuerpo, para centrarse en un tipo específico de elemento perturbador introducido por los movimientos ascendentes y descendentes asociados al caminar o correr. De forma similar, el uso de un giroscopio junto con el acelerómetro puede proporcionar una mayor resolución en cuanto a la naturaleza del movimiento experimentado. Mientras que los movimientos de todo el cuerpo pueden analizarse suficientemente con un acelerómetro por sí solo,

el movimiento específico de interés, como el movimiento de rotación debido al movimiento del brazo, es lo suficientemente complejo como para que un acelerómetro por sí solo no pueda distinguirlo.

Además de detectar elementos perturbadores de movimiento, un acelerómetro sintonizado con el rango dinámico de las actividades físicas humanas puede proporcionar niveles de actividad del paciente durante la grabación, lo que también puede mejorar la precisión de la detección algorítmica de arritmia verdadera. Dada la limitación de una sola derivación del dispositivo 100, las arritmias que requieren la observación de ondas menos prominentes (por ejemplo, la onda P) además de los cambios de frecuencia, como la taquicardia supraventricular, plantean desafíos tanto para los algoritmos informatizados como para el ojo humano entrenado. Esta arritmia en particular también se caracteriza por la naturaleza repentina de su aparición, que puede distinguirse con mayor seguridad de una taquicardia sinusal no patológica si se detecta un aumento repentino del nivel de actividad del paciente al mismo tiempo que el aumento de la frecuencia cardíaca. En términos generales, el suministro de información sobre la actividad a los profesionales clínicos puede ayudarles a discriminar entre la arritmia inducida por el ejercicio y la no inducida. Al igual que con la detección de elementos perturbadores de movimiento, la medición de un acelerómetro de un solo eje optimizado para una orientación concreta puede ayudar a determinar más específicamente el tipo de actividad, como caminar o correr. Esta información adicional puede ayudar a explicar los síntomas de forma más específica y, por lo tanto, afectar al curso posterior de la acción terapéutica.

En ciertas realizaciones, un acelerómetro con 3 ejes puede conferir ventajas más allá de lo que la magnitud de los movimientos puede proporcionar. Cuando el sujeto no se mueve rápidamente, las lecturas del acelerómetro tridimensional pueden aproximar la inclinación del PCBA 120, y por lo tanto la orientación del cuerpo con respecto a su orientación original. Se puede suponer que la orientación original del cuerpo es en posición erguida o supina, lo que es necesario para la colocación y aplicación adecuadas del dispositivo en el cuerpo. Esta información puede ayudar a descartar ciertas afecciones cardiacas que se manifiestan como cambios morfológicos latido a latido, como las alternancias cardiacas en las que se observan cambios periódicos de amplitud, a menudo en casos de insuficiencia cardiaca. En sujetos sanos se observan cambios morfológicos similares entre latido y latido al cambiar la posición del cuerpo debido al desplazamiento de la posición del corazón con respecto al vector del electrodo, por ejemplo, de una posición erguida a una encorvada. Por su diseño, el dispositivo monocanal 100 no dispone de un canal de ECG alternativo para descartar fácilmente posibles cambios patológicos en la morfología; sin embargo, la correlación con los cambios en la orientación del cuerpo ayudará a explicar estos cambios normales y a evitar tratamientos innecesarios debidos a un falso diagnóstico.

En otras realizaciones, el acelerómetro también puede utilizarse como indicador del sueño, basándose en la orientación y el movimiento del cuerpo. Cuando se presentan eventos clínicos (por ejemplo, pausas), es útil desde el punto de vista del diagnóstico poder presentar la información de forma que se separen claramente los eventos ocurridos durante el sueño de los ocurridos durante las horas de vigilia. De hecho, algunos algoritmos, como el de la frecuencia respiratoria derivada del ECG, sólo tienen sentido ejecutarlos cuando el paciente se encuentra en un estado relativamente inmóvil y, por lo tanto, es posible observar la sutil modulación de la señal introducida por el movimiento del tórax debido a la respiración. La información sobre la frecuencia respiratoria es útil como uno de los canales de información necesarios para detectar la apnea del sueño en determinadas poblaciones de pacientes.

En ciertas realizaciones, el acelerómetro también puede ser utilizado para detectar caídas libres, como desmayos. Con un acelerómetro, el dispositivo 100 puede ser capaz de marcar desmayos (síncopes) y otros eventos de caída libre sin depender del disparo del paciente. En algunas realizaciones, dichos disparadores de eventos de caída libre pueden iniciar la transmisión de los datos asociados. Con el fin de permitir la detección oportuna de tales eventos críticos, pero teniendo en cuenta las limitaciones de batería y memoria de un pequeño dispositivo portátil como el dispositivo 100, la adquisición de las lecturas del acelerómetro se puede hacer en ráfagas, donde sólo la información interesante, como una posible caída libre, se escribe en la memoria a una alta frecuencia de muestreo. Una ampliación de este concepto de activación de eventos consiste en utilizar movimientos específicos de golpeteo en el dispositivo 100 como activación del paciente en lugar de o junto con el botón descrito anteriormente. El uso y la detección de múltiples tipos de secuencias de toqueteos pueden proporcionar una mejor resolución y precisión de lo que el paciente estaba sintiendo exactamente, en lugar de depender de que el paciente registre manualmente su síntoma y duración en un registro de disparo después del hecho. Un ejemplo de esta resolución añadida es indicar la gravedad del síntoma mediante el número de toques secuenciales.

Alternativamente, en otras realizaciones, se pueden utilizar sensores ópticos para distinguir entre el movimiento del dispositivo y el movimiento del cuerpo del paciente. Además, en otras realizaciones, el dispositivo puede no requerir un botón o gatillo. En otras realizaciones, también pueden utilizarse los dispositivos adecuados descritos en esta sección o en otras partes de la memoria descriptiva.

Otro canal de datos opcional que puede añadirse al dispositivo de monitorización fisiológica 100 es un canal para detectar la flexión y/o curvatura del dispositivo 100. En diversas realizaciones, por ejemplo, el dispositivo 100 puede incluir una galga extensométrica, un sensor piezoeléctrico o un sensor óptico para detectar elementos perturbadores de movimiento en el propio dispositivo 100 y ayudar así a distinguir entre elementos perturbadores de movimiento y datos de ritmo cardíaco. Otro canal de datos opcional para el dispositivo 100 puede ser un canal para detectar la frecuencia cardíaca. Por ejemplo, un pulsioxímetro, un micrófono o un estetoscopio pueden proporcionar información sobre la frecuencia cardíaca. Los datos de frecuencia cardíaca redundantes pueden facilitar la discriminación de las

señales de ECG de los elementos perturbadores. Esto resulta especialmente útil en los casos en que una arritmia, como la taquicardia supraventricular, se ve interrumpida por un elemento perturbador, y hay que decidir si el episodio fue en realidad múltiples episodios más cortos o un episodio sostenido. Puede incluirse otro canal de datos para detectar el ruido eléctrico ambiental. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede incluir una antena para captar interferencias electromagnéticas. La detección de interferencias electromagnéticas puede facilitar la discriminación del ruido eléctrico de las señales reales de ECG. Cualquiera de los canales de datos descritos anteriormente puede almacenarse para apoyar la futura discriminación del ruido o aplicarse para la determinación inmediata de la validez clínica en tiempo real.

Con referencia ahora a las realizaciones de las Figuras 3A y 3B, el cuerpo flexible 110 se muestra con mayor detalle. Como se ilustra en la Figura 3A, el cuerpo flexible 110 puede incluir aletas 130, 131, un borde delgado 133 (o "reborde" o "arista") alrededor de al menos parte de cada aleta 130, 131, trazas de electrodos 311, 312, y una porción de bisagra 132 (o "hombro") en o cerca de una unión de cada aleta 130, 131 con la carcasa rígida 115. También se muestra en la figura 3A la junta superior 370, que no se considera parte del cuerpo flexible 110 para esta descripción, pero que facilita la fijación del cuerpo flexible 110 a la carcasa rígida 115.

Las porciones de bisagra 132 son porciones relativamente delgadas y aún más flexibles del cuerpo flexible 110. Permiten que el cuerpo flexible 110 se flexione libremente en la zona donde se une a la carcasa rígida 115. Esta flexibilidad aumenta la comodidad, ya que cuando el paciente se mueve, la carcasa 115 puede despegarse libremente de la piel del paciente. Las trazas de electrodos 311,312 son también muy finas y flexibles, para permitir el movimiento del paciente sin distorsión de la señal. Los bordes 133 son porciones del cuerpo flexible 110 que son más delgadas que las porciones inmediatamente adyacentes y que proporcionan una transición suave del cuerpo flexible 110 a la piel de un paciente, evitando así el levantamiento de los bordes y la penetración de suciedad o residuos por debajo del cuerpo flexible 110.

Como se muestra con más detalle en la Figura 3B, el cuerpo flexible 110 puede incluir múltiples capas. Como se mencionó anteriormente, en algunas realizaciones, la junta superior 370 y la junta inferior 360 no se consideran parte del cuerpo flexible 110 a los efectos de esta descripción, pero se muestran para completar la descripción. Sin embargo, esta distinción es sólo para facilitar la descripción y no debe interpretarse como una limitación del alcance de las realizaciones descritas. El cuerpo flexible 110 puede incluir una capa de sustrato superior 300, una capa de sustrato inferior 330, una capa adhesiva 340, y electrodos flexibles 350. Las capas de sustrato superior e inferior 300, 330 pueden estar hechas de cualquier material flexible adecuado, como uno o más polímeros flexibles. Los polímeros flexibles adecuados pueden incluir, entre otros, poliuretano, polietileno, poliéster, polipropileno, nailon, teflón y vinilo impregnado de carbono. El material de las capas de sustrato 300, 330 puede seleccionarse en función de las características deseadas. Por ejemplo, el material de las capas de sustrato 300, 330 puede seleccionarse por su flexibilidad, resiliencia, durabilidad, transpirabilidad, transpiración de la humedad, adhesión y/o similares. En una realización, por ejemplo, la capa de sustrato superior 300 puede estar hecha de poliuretano, y la capa de sustrato inferior 330 puede estar hecha de polietileno o, alternativamente, de poliéster. En otras realizaciones, las capas de sustrato 300, 330 pueden estar hechas del mismo material. En otra realización, la capa de sustrato 330 puede contener una pluralidad de perforaciones en el área sobre la capa adhesiva 340 para proporcionar aún más transpirabilidad y transpiración de la humedad. En varias realizaciones, el dispositivo de monitorización fisiológica 100 puede ser llevado continuamente por un paciente durante 14-21 días o más, sin quitárselo durante el tiempo de uso y llevando el dispositivo 100 durante la ducha, haciendo ejercicio y similares. Así, el material o materiales utilizados y el grosor y configuración de las capas de sustrato 300, 330 afectan a la función del dispositivo de monitorización fisiológica 100. En algunas realizaciones, el material de las capas de sustrato 300, 330 actúa como una barrera de descarga de electricidad estática (ESD) para evitar la formación de arcos.

Típicamente, las capas de sustrato superior e inferior 300, 330 están unidas entre sí mediante adhesivo colocado sobre una o ambas capas 300, 330. Por ejemplo, el adhesivo o sustancia de unión entre las capas de sustrato 300, 330 puede ser de base acrílica, caucho o de silicona. En otras realizaciones alternativas, el cuerpo flexible 110 puede incluir más de dos capas de material flexible.

Además de la elección de material(es), las dimensiones -espesor, longitud y anchura- de las capas de sustrato 300, 330 pueden seleccionarse en función de las características deseadas del cuerpo flexible 110. Por ejemplo, en diversas realizaciones, el grosor de las capas de sustrato 300, 330 puede seleccionarse para dar al cuerpo flexible 110 un grosor total de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 1,0 mm. Según diversas realizaciones, el cuerpo flexible 110 también puede tener una longitud de entre aproximadamente 7 cm y 15 cm y una anchura de entre aproximadamente 3 cm y aproximadamente 6 cm. Generalmente, el cuerpo flexible 110 tendrá una longitud suficiente para proporcionar una cantidad necesaria de separación entre los electrodos 350. Por ejemplo, en una realización, la distancia entre el centro de un electrodo 350 y el centro del otro electrodo 350 debe ser de al menos unos 6,0 cm y, más preferiblemente, de al menos unos 8,5 cm. Esta distancia de separación puede variar, dependiendo de la aplicación. En algunas realizaciones, las capas de sustrato 300, 330 pueden tener todas el mismo grosor. Alternativamente, las dos capas de sustrato 300, 330 pueden tener diferentes espesores.

Como se ha mencionado anteriormente, las porciones de bisagra 132 permiten que el cuerpo rígido 115 se eleve alejándose del paciente mientras que el cuerpo flexible 110 permanece adherido a la piel. La funcionalidad de las porciones de bisagra 132 es fundamental para permitir que el dispositivo permanezca adherido al paciente a lo largo

de diversas actividades que pueden estirar y comprimir la piel. Además, las porciones de bisagra 132 permiten mejorar significativamente la comodidad mientras se lleva puesto el dispositivo. Generalmente, las porciones de bisagra 132 serán lo suficientemente anchas como para proporcionar una elevación adecuada del cuerpo rígido 115 sin crear una fuerza de pelado demasiado grande sobre el cuerpo flexible 110. Por ejemplo, en diversas realizaciones, la anchura de la porción de bisagra 132 debe ser de al menos unos 0,25 cm y más preferiblemente de al menos unos 0,75 cm.

Además, la forma o huella del cuerpo flexible 110 puede seleccionarse en función de las características deseadas. Como se ve en la figura 3A, las aletas 130, 131 y los bordes 133 pueden tener bordes redondeados que dan al cuerpo flexible 110 una forma general de "cacahuete". Sin embargo, las aletas 130, 131 se pueden formar en cualquier número de diversas formas tales como rectángulos, óvalos, lazos, o tiras. En la realización mostrada en las Figuras 3A y 3B, la huella de la capa de sustrato superior 300 es mayor que la huella de la capa de sustrato inferior 330, con la extensión de la capa de sustrato superior 300 formando los bordes 133. Así, los bordes 133 están hechos del mismo material de poliuretano del que está hecha la capa superior 300. Los bordes 133 son más delgados que una porción adyacente de cada aleta 130, 131, ya que sólo incluyen la capa superior 300. Es probable que el borde 133, más fino y altamente flexible, mejore la adherencia del dispositivo de monitorización fisiológica 100 a un paciente, ya que proporciona una transición desde una parte adyacente, ligeramente más gruesa, de las aletas 130, 131 a la piel del paciente y, por lo tanto, ayuda a evitar que el borde del dispositivo 110 se despegue de la piel. El borde 133 también puede ayudar a prevenir la acumulación de suciedad y otros residuos bajo el cuerpo flexible 110, lo que puede ayudar a promover la adherencia a la piel y también mejorar la estética del dispositivo 110. En realizaciones alternativas, la huella de las capas de sustrato 300, 330 puede ser la misma, eliminando así los bordes 133.

Mientras que las realizaciones ilustradas de las Figuras 1A-3B incluyen sólo dos aletas 130, 131, que se extienden desde la carcasa rígida 115 en direcciones aproximadamente opuestas (por ejemplo, en un ángulo de 180 grados entre sí), otras configuraciones son posibles en realizaciones alternativas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las aletas 130, 131 pueden estar dispuestas en una orientación asimétrica entre sí y/o pueden incluirse una o más aletas adicionales. Siempre que se proporcione un espaciado de electrodos suficiente para permitir la monitorización de la señal fisiológica, y siempre que las aletas 130, 131 estén configuradas para proporcionar una fijación extendida a la piel, puede utilizarse cualquier configuración y número adecuados de aletas 130, 131 y trazas de electrodos 311, 312. Las realizaciones descritas anteriormente han demostrado ser ventajosas para la adherencia, la comodidad del paciente y la precisión de los datos del ritmo cardíaco recogidos, pero en realizaciones alternativas puede ser posible implementar configuraciones alternativas.

La capa adhesiva 340 es un adhesivo que se aplica a dos porciones de la superficie inferior de la capa de sustrato inferior 330, correspondiendo cada porción a una de las aletas 130, 131. De este modo, la capa adhesiva 340 no se extiende a lo largo de la porción de la capa de sustrato inferior 330 sobre la que está montada la carcasa rígida 115. La capa adhesiva 340 puede estar hecha de cualquier adhesivo adecuado, aunque ciertos adhesivos han demostrado ser ventajosos para proporcionar una adhesión a largo plazo a la piel del paciente con relativa comodidad y ausencia de irritación cutánea. Por ejemplo, en una realización, la capa adhesiva 340 es un adhesivo hidrocoloide. En otra realización, la capa adhesiva 340 está compuesta por un adhesivo hidrocoloide que contiene materiales absorbentes naturales o sintéticos que absorben la humedad de la piel durante la transpiración.

Con referencia ahora a la Figura 3B, cada una de las dos porciones de la capa adhesiva 340 incluye un orificio, en el que encaja uno de los electrodos 350. Los electrodos 350 están hechos de un material flexible para facilitar aún más la conformabilidad general del cuerpo flexible 110. En una realización, por ejemplo, los electrodos flexibles 350 pueden estar hechos de un hidrogel 350. Los electrodos 350 generalmente proporcionan un contacto conformado y no irritante con la piel para mejorar la conexión eléctrica con la piel y reducir los elementos perturbadores de movimiento. En algunas realizaciones, los electrodos de hidrogel 350 pueden perforarse en la capa adhesiva 340, formando así los orificios y rellenándolos con electrodos de hidrogel 350. En una realización alternativa, los electrodos 350 y el adhesivo 340 pueden sustituirse por una capa adhesiva hecha de un material conductor, de forma que toda la capa adhesiva de la parte inferior de cada aleta 130, 131 actúe como electrodo. Dicha capa adhesiva puede incluir una sustancia híbrida adhesiva/conductora o una sustancia adhesiva mezclada con elementos o partículas conductores. Por ejemplo, en una realización, dicha capa adhesiva puede ser un híbrido de un hidrogel y un adhesivo hidrocoloide. La carcasa rígida 115 de la Figura 1A también protege los componentes electrónicos y la fuente de alimentación contenidos en la carcasa 120, mejora la capacidad de un paciente para proporcionar una entrada relacionada con un evento cardíaco percibido, y permite una fabricación sencilla y la reutilización de al menos algunos de los contenidos de la carcasa 115. Estas y otras características del dispositivo de monitorización fisiológica 100 se describen con mayor detalle a continuación.

Como se ha discutido anteriormente, en algunas realizaciones, la capa adhesiva 340 puede cubrir una porción de la cara inferior de la capa de sustrato inferior 330, de tal manera que al menos una porción de la cara inferior del cuerpo flexible 110 no incluye la capa adhesiva 340. Como se ve en la figura 3 A, las bisagras 132 pueden formarse en el cuerpo flexible 110 como porciones de cada aleta 130, 131 sobre las que no se aplica la capa adhesiva 340. Las porciones de bisagra 132 están generalmente situadas en o cerca de la unión del cuerpo flexible 110 con la carcasa rígida 115, y por lo tanto permiten la flexión del dispositivo 100 para acomodar el movimiento del paciente.

En algunas realizaciones, las porciones de bisagra 132 pueden tener una anchura menor que la de las porciones adyacentes de las aletas 130, 131, dando así al dispositivo 100 la forma de "cacahuete" mencionada anteriormente. Como se muestra en la Figura 8, cuando un sujeto se mueve, el dispositivo 100 se flexiona junto con el movimiento del paciente. La flexión del dispositivo puede ser grave y es probable que se produzca muchas veces durante el seguimiento a largo plazo. Las porciones de bisagra 132 pueden permitir la conformabilidad dinámica al sujeto, mientras que la rigidez de la carcasa 115 rígida puede permitir que la carcasa 115 se despegue de la piel del paciente durante la flexión del dispositivo, evitando así que el dispositivo 100 se despegue de la piel en su borde.

El cuerpo flexible 110 incluye además dos trazas de electrodos 311, 312 intercaladas entre la capa de sustrato superior 300 y la capa de sustrato inferior 330. Cada traza de electrodo 311, 312 puede incluir una porción de interfaz de electrodo 310 y una porción de interfaz de circuito de electrocardiograma 313. Como se ilustra en las realizaciones de las Figuras 3C y 3D, las porciones de interfaz del circuito de ECG 313 están en contacto físico con los dedos de resorte 237 y proporcionan comunicación eléctrica con la PCBA 120 cuando se ensambla el dispositivo 100 o la porción ampliada del dispositivo 101. Las porciones de interfaz del electrodo 310 entran en contacto con los electrodos de hidrogel 350. Así, las trazas de electrodos 311, 312 transmiten señales de ritmo cardiaco (y/u otros datos fisiológicos en diversas realizaciones) desde los electrodos 350 al PCBA 120.

El material y el grosor de las trazas de electrodo 311, 312 son importantes para proporcionar una combinación deseada de flexibilidad, durabilidad y transmisión de señal. Por ejemplo, en una realización, las trazas de electrodo 311, 312 pueden incluir una combinación de plata (Ag) y cloruro de plata (AgCl). La plata y el cloruro de plata pueden disponerse en capas. Por ejemplo, una realización de las trazas de electrodos 311, 312 puede incluir una capa superior de plata, una capa intermedia de vinilo impregnado de carbono y una capa inferior (orientada hacia el paciente) de cloruro de plata. En otra realización, las capas superior e inferior de los electrodos 311, 312 pueden estar hechas de cloruro de plata. En una realización, las capas superior e inferior pueden aplicarse a la capa intermedia en forma de tinta de plata y tinta de cloruro de plata, respectivamente. En una realización alternativa, cada traza de electrodo puede incluir sólo dos capas, como una capa superior de plata y una capa inferior de cloruro de plata. En diversas realizaciones, el material de una capa inferior de cada traza de electrodo 311, 312, como AgCl, puede seleccionarse para que coincida con la química de los electrodos de hidrogel 350 y cree una semicelda con el cuerpo del sujeto.

El grosor de las trazas de electrodo 311, 312 puede seleccionarse para optimizar cualquiera de una serie de propiedades deseables. Por ejemplo, en algunas realizaciones, al menos una de las capas de trazas de electrodo 311, 312 puede tener un grosor suficiente para minimizar o ralentizar el agotamiento del material de un efecto ánodo/cátodo con el tiempo. Además, el grosor puede seleccionarse en función de la flexibilidad, durabilidad y/o calidad de transmisión de las señales deseadas.

Como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones, la junta superior 370 y la junta inferior 360 pueden estar unidas al sustrato superior 300 y al sustrato inferior 330 del cuerpo flexible 110. Las juntas 360, 370 pueden estar hechas de cualquier material adecuado, como uretano, que proporciona un sello hermético al agua entre el miembro superior de la carcasa 140 y el miembro inferior de la carcasa 145 de la carcasa rígida 115. En una realización, la junta superior 370 y/o la junta inferior 360 pueden incluir una superficie adhesiva. La figura 3E muestra otra realización en la que la junta superior 370 incluye pestañas 371 que sobresalen del perfil de la carcasa superior 140 mientras siguen adheridas al sustrato superior 300. Las lengüetas 371 cubren una parte de los electrodos 311, 312 y proporcionan un alivio de tensión para los electrodos en el punto de mayor tensión donde el cuerpo flexible se encuentra con la carcasa rígida.

Con referencia ahora a la realización de la Figura 4, el miembro superior de la carcasa 140 y el miembro inferior de la carcasa 145 de la carcasa rígida 115 se muestran con mayor detalle. Los miembros superior e inferior de la carcasa 140, 145 pueden estar configurados, cuando se acoplan juntos con juntas 360, 370 entre ellos, para formar un recinto estanco para contener el PCBA 120, el soporte de la batería 150, las baterías 160 y cualquier otro componente contenido dentro de la carcasa rígida 115. Los miembros de la carcasa 140, 145 pueden estar hechos de cualquier material adecuado para proteger los componentes internos, como plástico resistente al agua. En una realización, el miembro de carcasa superior 140 puede incluir una pared lateral rígida 440, un tubo de luz 410 para transmitir información visual desde los LED en el PCBA a través del miembro de carcasa, una superficie superior ligeramente flexible 420, y un miembro de disparo interno 430 que se extiende hacia adentro desde la superficie superior 420. La superficie superior 420 está configurada para ser presionada por un paciente cuando éste percibe lo que cree que es una arritmia u otro evento cardíaco. Cuando se presiona, la superficie superior 420 presiona el miembro de disparo interno 430, que contacta y activa la entrada de disparo 210 del PCBA 120. Además, como se discutió anteriormente, la superficie superior 420 puede tener una forma cóncava (concavidad orientada hacia el interior de la carcasa 115) para acomodar la forma de un dedo. Se cree que el diseño del miembro superior de la carcasa 140 aísla la activación de la entrada de disparo 210 de los electrodos 350, minimizando así los elementos perturbadores en el registro de datos.

Con referencia continuada a la Figura 4, el miembro de carcasa inferior 145 puede configurarse para conectarse de forma desmontable con el miembro de carcasa superior 140 de tal manera que los miembros de carcasa 140, 145 pueden unirse y separarse fácilmente para la reutilización de al menos algunas de las partes componentes del dispositivo de monitorización 100. En algunas realizaciones, una superficie inferior 445 (superficie orientada hacia el

paciente) del miembro inferior de la carcasa 145 puede incluir múltiples hoyuelos 450 (o "protuberancias", "salientes" o similares), que entrarán en contacto con la piel del paciente durante el uso. Los hoyuelos 450 pueden permitir el flujo de aire entre la superficie inferior 445 y la piel del paciente, evitando así que se forme un sello entre la superficie inferior 445 y la piel. Se cree que los hoyuelos 450 mejoran la comodidad y ayudan a evitar una percepción en los dispositivos actualmente disponibles en la que el paciente siente como si el dispositivo de monitorización 100 se estuviera cayendo cuando la carcasa 115 se levanta de la piel y rompe el sello con la piel. En otra realización, la superficie inferior 445 del miembro inferior de la carcasa 450 puede incluir múltiples tepes (rebajes en lugar de protuberancias) para evitar que se forme un sello.

Refiriéndonos ahora a la realización de la Figura 5A, el soporte de baterías 150 se muestra en mayor detalle. El soporte de la batería 150 puede estar hecho de plástico u otro material adecuado, está configurado para ser montado en la PCBA 120 y posteriormente unido a la carcasa rígida 115, y es capaz de sostener dos baterías 160 (Figura IB). En realizaciones alternativas, el soporte de baterías 150 puede estar configurado para alojar una batería o más de dos baterías. Una pluralidad de protuberancias 152 proporcionan una plataforma estable para que las baterías 160 se coloquen a una distancia fija por encima de la superficie de la PCBA 120, evitando el contacto no deseado con componentes electrónicos sensibles y proporcionando al mismo tiempo una compresión adecuada de los contactos de resorte 235 (Figura 5B). Las protuberancias 153 bloquean las baterías 160 en su posición y resisten la fuerza ascendente ejercida sobre las baterías por los contactos de resorte 235. El soporte de baterías 150 también posiciona las baterías adecuadamente 160 para proporcionar una compresión adecuada de los contactos de resorte 236. El uso del soporte de baterías 150 junto con los contactos de resorte 235 y 236 permite que las baterías 160 se conecten eléctricamente al PCBA 120 sin dejar de tener componentes electrónicos adicionales entre las baterías 160 y el PCBA 120 y mantener un conjunto muy compacto. El soporte de la batería 150 puede incluir un gancho flexible 510 que se acopla a un gancho rígido correspondiente 440 del miembro de alojamiento superior 140. En condiciones normales de montaje, el gancho flexible 510 permanece firmemente acoplado al gancho rígido 440. Para desmontarlo, el gancho flexible 510 puede empujarse y doblarse con una herramienta adecuada a través de la carcasa superior 140 haciendo que se desenganche del gancho rígido 440 y permitiendo posteriormente que se retire la carcasa superior 140.

Con referencia ahora a las realizaciones de las Figuras 6A y 6B, el dispositivo de monitorización fisiológica 100 se muestra en sección transversal de vista lateral. Como se muestra en 6A, el dispositivo de monitorización fisiológica 100 puede incluir un cuerpo flexible 110 acoplado a una carcasa rígida 115. El cuerpo flexible 110 puede incluir una capa de sustrato superior 300, una capa de sustrato inferior 330, una capa adhesiva 340 y electrodos 350. Las trazas de electrodos 311, 312 también forman parte típicamente del cuerpo flexible 110 y están incrustadas entre la capa de sustrato superior 300 y la capa de sustrato inferior 330, pero no se muestran en la figura 6. El cuerpo flexible 110 forma dos aletas 130, 131, que se extienden a ambos lados del alojamiento 115, y un borde 133 que rodea al menos parte de cada aleta 130, 131. La carcasa rígida 115 puede incluir un miembro de carcasa superior 140 acoplado con un miembro de carcasa inferior 145 de tal manera que intercala una parte del cuerpo flexible 110 y proporciona un compartimento estanco y sellado para el PCBA 120. El miembro de carcasa superior 140 puede incluir el miembro de disparo interno 430, y el PCBA puede incluir el miembro de disparo del paciente 210. Como se ha comentado anteriormente, el miembro inferior de la carcasa 145 puede incluir múltiples hoyuelos 450 o divisiones para mejorar la comodidad del dispositivo de monitorización 100.

Es deseable que el PCBA 120 sea lo suficientemente rígido para evitar que se doble e introduzca elementos perturbadores no deseados en la señal. En ciertas realizaciones, puede utilizarse un mecanismo adicional para reducir y evitar la flexión no deseada del PCBA 120. Este mecanismo se muestra en la Figura 6B. El poste de soporte 460 está integrado en la carcasa inferior 145 y se coloca directamente debajo de la entrada de disparo del paciente 210. Durante la activación del síntoma del paciente, el miembro superior de la carcasa 140 se deprime, engranando el mecanismo de activación interno 430 y transmitiendo una fuerza a través de la entrada de activación del paciente 210 al PCBA 120. La fuerza se transmite además a través del PCBA 120 y al poste de soporte 460 sin crear un momento de flexión, evitando así elementos perturbadores no deseados.

Refiriéndonos a la Figura 7, en algunas realizaciones, el dispositivo de monitorización fisiológica 100 puede incluir una o más características adicionales, opcionales. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo de monitorización 100 puede incluir un forro extraíble 810, una etiqueta superior 820, un identificador de dispositivo 830 y una etiqueta inferior 840. El forro 810 puede aplicarse sobre una superficie superior del miembro flexible 110 para ayudar en la aplicación del dispositivo 100 al sujeto. En se describe con más detalle a continuación, el forro 810 puede ayudar a soportar los bordes 133 del cuerpo flexible 110, así como las aletas 130,131, durante la retirada de una o más cubiertas adhesivas (no mostradas) que cubren la superficie adhesiva 340 antes de su uso. El revestimiento 810 puede ser relativamente rígido y/o firme, para ayudar a soportar el cuerpo flexible 110 durante la retirada de las cubiertas adhesivas. En varias realizaciones, por ejemplo, el forro 810 puede estar hecho de cartón, papel grueso, plástico o similar. El forro 810 incluye típicamente un adhesivo en un lado para adherirse a la superficie superior de las aletas 130, 131 del cuerpo flexible 110.

Las etiquetas 820, 840 pueden ser cualquier etiqueta adecuada y pueden incluir nombre(s) del producto, nombre(s) del fabricante, logotipo(s), diseño(s) y/o similares. Pueden ser desmontables o estar fijados de forma permanente al miembro superior de la carcasa 140 y/o al miembro inferior de la carcasa 145, aunque normalmente estarán fijados

de forma permanente, para evitar la reutilización y/o reventa no regulada del dispositivo por parte de un usuario no registrado. El identificador de dispositivo 830 puede ser una pegatina de código de barras, un chip legible por ordenador, RFID o similar. El identificador de dispositivo 830 puede estar unido de forma permanente o removible a la PCBA 120, al cuerpo flexible 110 o similares. En algunas realizaciones, puede ser beneficioso que el identificador de dispositivo 830 permanezca con el PCBA 120.

Refiriéndonos ahora a las formas de realización de las Figuras 8A y 8B, el dispositivo de monitorización fisiológica 100 generalmente incluye porciones de bisagra 132 en o cerca de la unión de cada aleta 130, 131 con la carcasa rígida 115. Además, cada aleta 130, 131 suele estar adherida al paciente mediante capas adhesivas 340, mientras que el cuerpo rígido 115 no está adherido al paciente y, por lo tanto, es libre de "flotar" (por ejemplo, moverse hacia arriba y hacia abajo) sobre la piel del paciente durante el movimiento y el cambio de posición del paciente. En otras palabras, cuando el pecho del paciente se contrae, la carcasa rígida se eleva o flota sobre la piel, minimizando así la tensión sobre el dispositivo 100, mejorando la comodidad y reduciendo la tendencia de las aletas 130, 131 a despegarse de la piel. La ventaja proporcionada por la combinación del cuerpo rígido flotante 115 y las aletas adheridas 130, 131 se ilustra en las figuras 8A y 8B. En la Figura 8A, un paciente está durmiendo, y en la Figura 8B, un paciente está jugando al golf. En ambos ejemplos, el cuerpo del paciente aprieta el dispositivo de monitorización 100, haciendo que la carcasa rígida 115 flote por encima de la piel a medida que las aletas 130, 131 se acercan entre sí. Esta ventaja de una porción flotante, no adherida, de un dispositivo de monitorización fisiológica se describe con más detalle en la Patente de EE.UU. 8.560.046.

Refiriéndonos ahora a las Figuras 9A-9F, se describe una realización de un procedimiento para aplicar el dispositivo de monitorización fisiológica 100 a la piel de un sujeto humano. En esta realización, antes de la primera etapa mostrada en la Figura 9A, la piel del paciente puede ser preparada, típicamente afeitando una pequeña porción de la piel en el pecho izquierdo donde el dispositivo 100 será colocado y luego raspando y/o limpiando la porción afeitada. Como se muestra en la figura 9A, una vez preparada la piel del paciente, una primera etapa de la aplicación del dispositivo 100 puede incluir la retirada de una o ambas de las dos cubiertas adhesivas 600 de las capas adhesivas 340 de la superficie inferior del dispositivo 100, exponiendo así las capas adhesivas 340. Como se ilustra en la Figura 9B, la siguiente etapa puede ser aplicar el dispositivo 100 a la piel, de forma que la capa adhesiva 340 se adhiera a la piel en la localización deseada. En algunas realizaciones, una cubierta adhesiva 600 puede retirarse, la capa adhesiva descubierta 340 puede aplicarse a la piel y, a continuación, la segunda cubierta adhesiva 600 puede retirarse y la segunda capa adhesiva 340 puede aplicarse a la piel. Alternativamente, ambas cubiertas adhesivas 600 pueden retirarse antes de aplicar el dispositivo 100 a la piel. Mientras se retiran las cubiertas adhesivas 600, el forro 810 actúa como soporte para el cuerpo flexible 110, proporciona al médico u otro usuario algo a lo que agarrarse y evita que el cuerpo flexible 110 y los bordes 133 del cuerpo flexible 110 se plieguen sobre sí mismos, formen arrugas, etc. Como se ha descrito anteriormente, el forro 810 puede estar hecho de un material relativamente rígido y firme para proporcionar soporte al cuerpo flexible 110 durante la aplicación del dispositivo 100 a la piel. Haciendo referencia a la Figura 9C, después de que el dispositivo 100 se haya aplicado a la piel, se puede aplicar presión al cuerpo flexible 110 para presionarlo hacia abajo sobre el pecho para ayudar a asegurar la adherencia del dispositivo 100 a la piel.

En una siguiente etapa, refiriéndonos a la Figura 9D, el revestimiento 810 se retira de (por ejemplo, se despega de) la superficie superior del cuerpo flexible 110. Como se muestra en la figura 9E, una vez que se retira el forro 810, se puede volver a aplicar presión al cuerpo flexible 110 para ayudar a garantizar su adherencia a la piel. Finalmente, como se muestra en la Figura 9F, el miembro superior de la carcasa 140 puede presionarse para encender el dispositivo de monitorización fisiológica 140. Este procedimiento descrito es sólo una variante. En otras realizaciones, pueden omitirse una o más etapas y/o añadirse una o más etapas adicionales.

En ciertas realizaciones, cuando ha finalizado un periodo de monitorización deseado, como de unos 14 a 21 días en algunos casos, un paciente (o médico, enfermera o similar) puede retirar el dispositivo de monitorización fisiológica 100 de la piel del paciente, colocar el dispositivo 100 en una bolsa de correo prepago, y enviar el dispositivo por correo 100 a una instalación de procesamiento de datos. En esta instalación, el dispositivo 100 puede ser parcial o completamente desmontado, el PCBA 120 puede ser retirado, y los datos fisiológicos almacenados, tales como la información continua del ritmo cardíaco, pueden ser descargados del dispositivo 100. A continuación, los datos pueden analizarse mediante cualquier procedimiento adecuado y facilitarse a un médico en forma de informe. A continuación, el médico puede comentar el informe con el paciente. La PCBA 120 y/u otras partes del dispositivo 100, como la carcasa rígida 115, pueden reutilizarse en la fabricación de dispositivos posteriores para el mismo u otros pacientes. Debido a que el dispositivo 100 se construye como una combinación de varias partes acopladas de forma removible, varias partes pueden ser reutilizadas para la misma realización o diferentes realizaciones del dispositivo 100. Por ejemplo, el PCBA 120 puede usarse primero en un monitor de ritmo cardíaco para adultos y luego puede usarse una segunda vez para construir un monitor para la apnea del sueño. El mismo PCBA 120 puede utilizarse adicional o alternativamente con un cuerpo flexible 110 de tamaño diferente para construir un monitor cardíaco pediátrico. Así, al menos algunos de los componentes del dispositivo 100 pueden ser intercambiables y reutilizables.

En otras realizaciones que se describen con más detalle a continuación, los datos de monitorización pueden transmitirse de forma inalámbrica o a través de otros medios de comunicación para ser analizados, en lugar de

requerir el envío físico del dispositivo para su análisis e informe.

Ventajosamente, el dispositivo de monitorización fisiológica 100 puede proporcionar una adhesión a largo plazo a la piel. La combinación de la configuración del cuerpo flexible y conformado 110, la configuración estanca y de bajo perfil de la carcasa rígida 115 y la interfaz entre ambos permite al dispositivo 100 compensar la tensión causada cuando la piel del sujeto se estira y se dobla. Como resultado, el dispositivo 100 puede llevarse continuamente, sin quitárselo, en un paciente durante 14 a 21 días o más. En algunos casos, el dispositivo 100 puede llevarse puesto durante más o menos tiempo, pero de 14 a 21 días puede ser a menudo una cantidad de tiempo deseable para recopilar datos del ritmo cardíaco y/u otros datos de señales fisiológicas de un paciente.

En varias realizaciones alternativas, la forma de un dispositivo de monitorización fisiológica particular puede variar. La forma, huella, perímetro o límite del dispositivo puede ser circular, oval, triangular, una curva compuesta o similar, por ejemplo. En algunas realizaciones, la curva compuesta puede incluir una o más curvas cóncavas curvas y una o más curvas convexas. Las formas convexas pueden estar separadas por una porción cóncava. La parte cóncava puede estar entre la parte convexa de la carcasa rígida y la parte convexa de los electrodos. En algunas realizaciones, la porción cóncava puede corresponder al menos parcialmente con una bisagra, región de bisagra o zona de espesor reducido entre el cuerpo y una aleta.

Aunque se describen en el contexto de un monitor cardíaco, las mejoras del dispositivo aquí descritas no están tan limitadas. Las mejoras descritas en esta solicitud pueden aplicarse a una amplia variedad de dispositivos de monitorización, registro y/o transmisión de datos fisiológicos. Las características de diseño de adhesión mejorada también pueden aplicarse a dispositivos útiles en la administración controlada electrónicamente y/o liberada en el tiempo de agentes farmacológicos o análisis de sangre, como monitores de glucosa u otros dispositivos de análisis de sangre. Como tales, la descripción, las características y la funcionalidad de los componentes descritos en el presente documento pueden modificarse según sea necesario para incluir los componentes específicos de una aplicación concreta, como la electrónica, la antena, las fuentes de alimentación o las conexiones de carga, los puertos de datos o las conexiones para la carga o descarga de información del dispositivo, la adición o descarga de fluidos del dispositivo, los elementos de supervisión o detección, como electrodos, sondas o sensores, o cualquier otro componente o componentes necesarios en la función específica del dispositivo. Además o alternativamente, los dispositivos aquí descritos pueden utilizarse para detectar, registrar o transmitir señales o información relacionada con señales generadas por un cuerpo, incluyendo pero no limitándose a uno o más de ECG, EEG y/o EMG. En ciertas realizaciones, se pueden incluir canales de datos adicionales para recoger datos adicionales, por ejemplo, el movimiento del dispositivo, la flexión o la cama del dispositivo, la frecuencia cardíaca y/o el ruido ambiental eléctrico o acústico.

Los monitores fisiológicos descritos anteriormente y en otras partes de la memoria descriptiva pueden combinarse además con procedimientos y sistemas de procesamiento y transmisión de datos que mejoren la recogida de datos del monitor. Además, los procedimientos y sistemas descritos a continuación pueden mejorar el rendimiento de los monitores al permitir la transmisión oportuna de información clínica, manteniendo al mismo tiempo la alta conformidad del paciente y la facilidad de uso del monitor descrito anteriormente. Por ejemplo, los procedimientos y sistemas de procesamiento y transmisión de datos descritos en esta sección o en otras partes de la memoria descriptiva pueden servir para prolongar la duración de la batería del monitor, mejorar la precisión de la el monitor, y/o proporcionar otras mejoras y ventajas como se describe en esta sección o en cualquier otra parte de la memoria descriptiva.

**Dispositivo de monitorización y plataforma de análisis clínicos**

Los sistemas y procedimientos descritos en detalle a continuación, en referencia a las realizaciones de las Figuras 10 a 17, pueden extraer, transmitir y analizar selectivamente datos de señales electrocardiográficas y otros datos fisiológicos de un monitor fisiológico portátil, tal como se describe anteriormente en relación con las Figuras 1 a 9. Los sistemas y procedimientos descritos a continuación pueden mejorar el rendimiento de un monitor fisiológico portátil que registra y transmite datos simultáneamente a través de múltiples medios. Por ejemplo, la transmisión selectiva de los datos extraídos permite reducir el consumo de energía, ya que no es necesario que el parche portátil transmita todos los datos registrados. Mediante el envío de los datos extraídos, gran parte del análisis puede realizarse fuera del dispositivo portátil sin necesidad de realizar un análisis del ritmo con una lámina a bordo, que también puede consumir mucha energía y reducir la duración de la batería. Además, el análisis a distancia sin las limitaciones de energía inherentes a un dispositivo portátil puede permitir una mayor sensibilidad y precisión en el análisis de los datos. La disminución del consumo de energía sirve para mejorar el cumplimiento por parte del paciente, ya que prolonga el período de tiempo entre la sustitución del dispositivo, el cambio de batería o la recarga de la batería durante el ciclo de monitorización, o incluso elimina esta necesidad. Al disminuir el consumo de batería, se pueden permitir tiempos de monitorización más largos sin necesidad de sustituir el dispositivo, por ejemplo, al menos una semana, al menos dos semanas, al menos tres semanas o más de tres semanas.

La Figura 10 representa una visión general de una realización de un sistema 900 para inferir información de ritmo cardiaco a partir de una serie de tiempo de intervalo R-R 902, como puede ser generado por un dispositivo de monitorización continua del ritmo cardiaco 904. Dichos sistemas se describirán con mucho más detalle a continuación en relación con las figuras 11 a 17. La serie temporal de intervalos R-R 902 introducida en el sistema

puede incluir una serie de mediciones del intervalo de tiempo entre latidos sucesivos. Típicamente, cada intervalo representa el período de tiempo entre dos picos R sucesivos identificados a partir de una señal ECG. Los picos R forman parte del complejo QRS, una combinación de tres deflexiones gráficas que suelen observarse en un ECG y que representan la despolarización de los ventrículos izquierdo y derecho del corazón de un mamífero. La R suele ser la desviación ascendente más alta y visible en un ECG, por lo que constituye un punto de referencia adecuado. Sin embargo, en otras realizaciones, cualquier punto de confianza característico del ECG (como el inicio o el desplazamiento del complejo QRS) puede utilizarse en lugar del pico R para proporcionar una estimación de la serie temporal del intervalo R-R. Como se ha descrito anteriormente en relación con las Figuras 1 a 9, las características físicas del dispositivo de monitorización están construidas de tal manera que mejoran la fidelidad de la señal, por lo tanto, la alta fidelidad de la señal permite un alto nivel de confianza en la extracción precisa de los datos del pico R-R.

Los datos de la serie de tiempo del intervalo R-R 902 pueden ser extraídos de o recibidos de un monitor de ritmo cardíaco dedicado tal como una banda pectoral de ritmo cardíaco o un reloj de ritmo cardíaco, o un dispositivo de salud o forma física portátil 906, 908 que incorpora funcionalidad de detección de ritmo cardíaco. Alternativamente, la serie temporal de intervalos R-R 902 puede derivarse de un parche portátil diseñado para medir una señal de ECG 904 (por ejemplo, localizando los picos R en el ECG mediante un algoritmo de detección de QRS). Además, la serie temporal del intervalo R-R 902 puede estimarse a partir de una señal fisiológica alternativa, como la obtenida de la fotopletismografía (PPG). En este escenario, la serie temporal de intervalos pico a pico determinada a partir de la señal PPG puede utilizarse como una estimación precisa de la serie temporal de intervalos R- R.

En un aspecto, un sistema de inferencia de ritmo cardiaco 910 se implementa como un servicio en la nube o un sistema basado en servidor que expone una interfaz de programación de aplicaciones (API) que permite que los datos de series temporales de intervalos R-R u otros datos de señal se transmitan al sistema (por ejemplo, a través de HTTP) y que la información de ritmo cardiaco resultante se devuelva al software de llamada. Los datos de series temporales de intervalos R-R 902 u otros datos de señal pueden transmitirse al servicio en la nube directamente desde el propio dispositivo de monitorización del ritmo cardíaco, o indirectamente a través de un teléfono inteligente 912, tableta u otro dispositivo de comunicación 914 habilitado para Internet que pueda recibir datos del dispositivo de monitorización del ritmo cardíaco de forma inalámbrica o por cable. Además, los datos de la serie temporal del intervalo R-R 902 u otras señales pueden transmitirse desde un servidor 916 que almacena los datos para un número de usuarios.

En algunas realizaciones, un sistema de inferencia del ritmo cardíaco 910 se proporciona a través de una biblioteca de software que puede incorporarse a una aplicación independiente para su instalación y uso en un teléfono inteligente, una tableta o un ordenador personal. La biblioteca puede proporcionar una funcionalidad idéntica a la del servicio de inferencia, pero con datos de series temporales de intervalo R-R 902 u otros datos de señal transmitidos directamente a través de una llamada funcional, en lugar de a través de una API de servicio web.

En ciertas realizaciones, un sistema de inferencia de ritmo cardíaco puede aceptar una pluralidad de series de tiempo de intervalo R-R medidas desde dispositivos de un usuario dado 918, además de una serie de tiempo de intervalo R-R individual 902. En este escenario, el sistema calcula la frecuencia y duración de cada uno de los tipos de ritmo cardíaco inferidos a partir de la recopilación de datos de series temporales. A continuación, estos resultados pueden utilizarse para estimar estadísticas de confianza para cada tipo de ritmo cardíaco basadas en la frecuencia y duración de aparición de ese ritmo en las distintas series temporales. Además, las estadísticas de confianza del ritmo pueden actualizarse de forma secuencial para cada llamada independiente del servicio de inferencia. Además, en algunas realizaciones, la información sobre el ritmo cardiaco inferida por el sistema puede proporcionarse de vuelta al software de llamada sólo en el caso de que la puntuación de confianza para un tipo de ritmo dado supere un valor umbral predeterminado.

En realizaciones particulares, un sistema de inferencia de ritmo cardiaco 910 puede aceptar fuentes adicionales de datos, generalmente descritas como canales de sensor alternos, además de datos de series de tiempo de intervalo R-R, para mejorar la precisión y/o valor de los resultados inferidos. Una fuente adicional de datos incluye datos de series temporales de actividad del usuario, como los medidos por un acelerómetro de 3 ejes simultáneamente con las mediciones de series temporales del intervalo R-R. Además, el sistema puede aceptar otros metadatos relevantes que pueden ayudar a mejorar la precisión del análisis del ritmo, como la edad del usuario, el sexo, la indicación para la monitorización, las condiciones médicas preexistentes, la información sobre medicación, el historial médico y similares, y también información sobre el día y el intervalo de tiempo específicos para cada serie temporal enviada al sistema. Además, el dispositivo de medición también podría proporcionar alguna medida de confianza de detección de batido, por ejemplo, para cada R-Peak o para períodos de tiempo secuenciales. Esta medida de confianza se basaría en el análisis de la señal grabada que, en realizaciones típicas, no se grabaría debido a los requisitos de espacio de almacenamiento y energía de la batería. Por último, en el caso particular de que los datos de la serie temporal del intervalo R-R se deriven de una señal de ECG, el sistema puede aceptar características adicionales de la señal calculadas a partir del ECG. Estas características pueden incluir una serie temporal de intervalos entre latidos (como el intervalo QT o PR, o la duración del QRS), o una serie temporal de estadísticas de la señal, como la media, la mediana, la desviación estándar o la suma de los valores de muestra de la señal de ECG dentro de un periodo de tiempo determinado.

Los diversos aspectos descritos anteriormente podrían utilizarse individualmente o en combinación para proporcionar una aplicación que proporcione información sobre la salud, el estrés, el sueño, la forma física y/u otras cualidades de un individuo.

Algunas realizaciones se refieren a un sistema para la transmisión selectiva de datos de señales electrocardiográficas desde un sensor médico portátil. Los sensores portátiles actuales, como el iRhythm ZioPatch™ 904, y descritos con más detalle anteriormente en relación con las Figuras 1-9, son capaces de registrar una señal de electrocardiograma (ECG) de una sola derivación durante un máximo de dos semanas con una sola carga de batería. En muchas situaciones, sin embargo, es deseable que el sensor pueda transmitir, en tiempo real o casi real, secciones específicas de la señal de ECG registrada con relevancia clínica a un dispositivo informático, como un teléfono inteligente 912 o un dispositivo de pasarela 914 conectado a Internet para su posterior procesamiento y análisis. De este modo, el paciente o su médico pueden disponer de información potencialmente valiosa para el diagnóstico del ECG durante el periodo en que el paciente lleva el sensor.

Como se ha descrito anteriormente, un reto importante de este enfoque es gestionar la duración de la batería del sensor portátil sin que sea necesario sustituirla o recargarla, lo que reduce la conformidad del usuario. Cada transmisión de un ECG desde el sensor a un teléfono inteligente o a un dispositivo de pasarela local (utilizando, por ejemplo, Bluetooth Low Energy) da lugar a la consiguiente reducción de la carga total almacenada en la batería del sensor. Algunas realizaciones de la presente divulgación, en particular las de las Figuras 10 a 17, abordan este problema mediante el uso de una novedosa combinación de hardware y software que permite la transmisión selectiva de secciones clínicamente relevantes del ECG desde un sensor portátil.

En ciertas realizaciones, el sensor portátil incorpora un detector QRS de software, hardware o híbrido que produce una estimación en tiempo real de la ubicación de cada pico R en el ECG. A continuación, los datos de localización del pico R se utilizan para calcular una serie temporal de intervalos R-R que posteriormente se transmite a un teléfono inteligente o dispositivo de pasarela según un programa predefinido (por ejemplo, una vez por hora). Además, también se transmite un sello de tiempo que almacena el tiempo de inicio de la serie temporal del intervalo R-R en relación con el inicio de la grabación del ECG. Dado que la serie temporal del intervalo R-R para una sección determinada de ECG es significativamente menor (en términos de bytes ocupados) que la propia señal de ECG, puede transmitirse con un impacto considerablemente menor en la duración de la batería.

En algunas realizaciones de una segunda etapa del sistema, la serie temporal del intervalo R-R junto con la marca de tiempo de inicio es transmitida posteriormente por el teléfono inteligente o dispositivo pasarela a un servidor. En el servidor, la serie temporal del intervalo R-R se utiliza para inferir una lista de los ritmos cardíacos más probables, junto con sus tiempos de inicio y de desfase, durante el periodo representado por los datos de la serie temporal. A continuación, la lista de ritmos cardíacos inferidos se filtra con arreglo a criterios específicos, de modo que sólo se conservan tras el filtrado los ritmos que coinciden con los criterios dados. También se puede utilizar una medida de confianza para ayudar a filtrar los sucesos de forma que mejore la Predictividad Positiva de la detección.

En ciertas realizaciones de una tercera etapa del sistema, para cada ritmo en el conjunto de ritmos filtrados, el servidor transmite al teléfono inteligente o dispositivo de puerta de enlace el tiempo de inicio y desplazamiento para ese ritmo específico. En caso de que la duración inferida del ritmo supere una duración máxima predefinida, los tiempos de inicio y desfase pueden ajustarse de modo que la duración resultante sea inferior a la duración máxima permitida. Las horas de inicio y fin recibidas por la pasarela se transmiten posteriormente al sensor portátil, que a su vez transmite la sección de la señal de ECG registrada entre las horas de inicio y fin a la pasarela. A continuación, esta sección del ECG se transmite al servidor, donde puede analizarse y utilizarse para proporcionar información de diagnóstico al paciente o a su médico.

En algunas realizaciones, el sistema permite fundamentalmente llevar un dispositivo hasta aprox: 14, 21 o 30 días o más sin recarga o sustitución de la batería (ambas actividades reducen el cumplimiento del paciente y, por tanto, el valor diagnóstico) para proporcionar una comunicación oportuna de los eventos de arritmia asintomáticos. Este desarrollo está motivado por limitaciones tecnológicas: para hacer posible un dispositivo portátil de pequeño tamaño que no requiera cambio de batería ni recarga y que, al mismo tiempo, proporcione un análisis continuo de las arritmias con gran precisión, es conveniente limitar la complejidad de los análisis realizados a bordo. Del mismo modo, la transmisión de todos los datos de ECG registrados a un algoritmo de análisis externo puede no ser práctica sin imponer mayores requisitos de potencia. Esto motiva un enfoque de "triaje" más creativo en el que las características seleccionadas de la señal de ECG registrada, incluidos, entre otros, los intervalos R-R, se envían para cada latido, lo que permite a un algoritmo personalizado localizar un número (por ejemplo, 10) de eventos de 90 segundos que solicitar al dispositivo en resolución completa para respaldar un análisis exhaustivo, por ejemplo, una resolución capaz de respaldar un diagnóstico clínico.

En otras realizaciones, el sistema proporcionaría la capacidad de detectar arritmias asintomáticas de manera oportuna en un dispositivo portátil, adherido adhesivamente, que no requiere recarga o reemplazo frecuente. Esto serviría para aumentar el valor de algunas ofertas clínicas actuales, que sólo proporcionan información clínica una vez finalizada la grabación y devuelta para su análisis.

En determinadas realizaciones, el sistema permitiría obtener información clínica procesable a partir de los datos

recogidos en dispositivos portátiles de bajo coste y fáciles de usar que, de otro modo, sólo se centrarían en la forma física y el bienestar. Por ejemplo, la tecnología podría utilizarse para crear una herramienta de cribado muy eficaz y de bajo coste capaz de detectar la presencia de fibrilación auricular en la población en general. El uso de una herramienta de este tipo no sólo facilitaría la detección de los pacientes que necesitan atención sanitaria, sino que también permitiría hacerlo antes y de forma más rentable, lo que redundaría en mejores resultados, por ejemplo, reduciendo el riesgo de ictus al identificar más rápidamente la FA.

En determinadas realizaciones, el sistema puede prestar el servicio a través de una aplicación descargable que, tras recibir el consentimiento del cliente para el acceso a los datos y la aprobación del pago, iniciaría el acceso y el análisis de los datos de latidos cardíacos almacenados en los dispositivos portátiles, ya sea almacenados localmente en un dispositivo móvil o en un repositorio en línea. Esta extracción y análisis de datos se realizaría a través de una API de algoritmos y daría lugar a un resultado clínico que se enviaría de vuelta a la aplicación para proporcionárselo al usuario. Si los datos fueran suficientes para respaldar un hallazgo "orientado al cribado", por ejemplo, "Se ha detectado la presencia probable de un ritmo irregular", la aplicación los dirigiría a un cardiólogo donde se podría proporcionar una oferta más centrada en el diagnóstico, por ejemplo, el Servicio ZIO®, para respaldar el diagnóstico clínico y el tratamiento. En otras realizaciones, como también se describe en otras partes de la memoria descriptiva, el sistema puede activar una alarma si una medición y/o análisis particular indica que se necesita una alarma.

Otros ejemplos de escenarios adicionales de valor clínico pueden incluir el acoplamiento de la monitorización ambulatoria de arritmias con un monitor de alcohol en sangre para estudiar la interacción de la FA y los factores de estilo de vida. Por ejemplo, la monitorización ambulatoria de arritmias podría combinarse con un monitor de glucosa en sangre para estudiar el impacto de la hipoglucemia en las arritmias. Alternativamente, la monitorización ambulatoria de arritmias podría acoplarse a un monitor de frecuencia y/o volumen respiratorio para estudiar la interacción de la apnea del sueño y los trastornos respiratorios. Además, podrían evaluarse las elevadas tasas de latidos ectópicos supraventriculares como posible precursor de la FA (por ejemplo, 720 SVE en un periodo de 24 horas).

**Sistemas de extracción, transmisión y procesamiento**

La figura 11 es una ilustración esquemática de una realización de un sistema y procedimiento 1000 para un sensor médico portátil 1002 con capacidades de transmisión, similar al sistema y/o procedimiento descrito anteriormente en relación con la figura 10. El sensor 1002, que puede ser cualquier tipo de sensor o monitor descrito en esta sección o en otra parte de la memoria descriptiva, detecta continuamente un ECG o señal biológica comparable 1004 y registra continuamente un ECG o señal biológica comparable 1004. En ciertas realizaciones, las etapas de detección y/o registro pueden realizarse de forma intermitente. La señal recogida 1004 se extrae continuamente en una o más características 1006, que representan, por ejemplo, las características A, B y C. No se pretende que las características sean muestreos de diferentes secciones temporales de la señal, sino que (como se describirá con más detalle a continuación) las diferentes características pueden corresponder a diferentes tipos o fragmentos de datos, como localizaciones de picos R o amplitudes de picos R. Las características del ECG o de la señal biológica comparable se extraen para facilitar el análisis de la señal 1004 de forma remota. En algunas realizaciones, las características se extraen por ventanas, con un tamaño de ventana que varía, por ejemplo, entre 1 hora o varias horas y unos pocos segundos. En ciertas realizaciones, la ventana puede ser como máximo de: aproximadamente 0,1 segundo, aproximadamente 1 segundo, aproximadamente 2 segundos, aproximadamente 3 segundos, aproximadamente 5 segundos, aproximadamente 10 segundos, aproximadamente 30 segundos, aproximadamente 1 minuto, aproximadamente 5 minutos, aproximadamente 30 minutos, aproximadamente 1 hora, aproximadamente 2 horas, aproximadamente 4 horas o más de 4 horas. Las ventanas de extracción pueden estar separadas por varias cantidades de tiempo si se repiten. Por ejemplo, las ventanas de extracción pueden estar separadas por al menos unos 30 segundos, 1 minuto, 5 minutos, 30 minutos, 1 hora, 3 horas, 6 horas, 12 horas, 24 horas, 48 horas o más de tres días. En determinadas realizaciones, los tamaños de ventana pueden variar en función de la característica extraída. La extracción de características puede limitarse a un tipo o a varios tipos de características, y las características elegidas para la extracción pueden variar en función de la naturaleza de la señal observada.

Una amplia variedad de diferentes tipos de ECG o características de señales biológicas comparables pueden ser extraídas. Por ejemplo, se pueden extraer las localizaciones de los picos R. En determinadas realizaciones, las localizaciones de los picos R se extraen mediante diversos procedimientos, como: un algoritmo Pan-Tompkins (Pan y Tompkins, 1985), que proporciona un algoritmo de detección de complejos QRS en tiempo real que emplea una serie de etapas de filtrado digital y umbralización adaptativa, o un circuito de detección de picos R analógico que comprende un detector de picos R formado por un filtro de paso banda, un circuito comparador y un ajuste dinámico de la ganancia para localizar los picos R. Los intervalos RR pueden calcularse a partir de las localizaciones de los picos y utilizarse como característica principal para la discriminación del ritmo. En algunas realizaciones, se puede extraer un indicador de desbordamiento de pico R. Si se detecta más de un cierto número de picos R durante una ventana de tiempo determinada, de forma que no se pueden transmitir todos los datos, el firmware puede activar una bandera. Dicha extracción puede utilizarse para eliminar del análisis los segmentos ruidosos, basándose en que los intervalos extremadamente cortos de R-R no son fisiológicamente posibles. Con una motivación similar, se puede extraer un indicador de subdesbordamiento de pico R para indicar un intervalo irrealmente largo entre picos R

sucesivos, siempre que en esta evaluación se tengan en cuenta las consideraciones adecuadas para la asistolia. En una implementación alternativa con el mismo objetivo, la falta de presencia de picos R en un intervalo prolongado podría asociarse a una medida de confianza, que describiría la probabilidad de que el intervalo fuera clínico o elemento perturbador.

Otro ejemplo de una característica que puede ser extraída 1006 incluye una bandera de saturación, una indicación determinada por firmware o hardware de que la señal se saturó durante una ventana de tiempo dada (por ejemplo 1 segundo). Esta extracción puede utilizarse para eliminar del análisis los segmentos ruidosos. En ciertas realizaciones, se pueden extraer las localizaciones de las ondas P/T. Es similar a la detección de picos R, pero sintonizada con ondas de menor frecuencia. Las localizaciones de los picos R pueden utilizarse para determinar las áreas de los posibles componentes de las ondas. Otro ejemplo de una característica que puede extraerse incluye la frecuencia respiratoria. La respiración derivada del ECG (EDR) puede derivarse del estudio de la modulación de la amplitud de la señal del ECG. La EDR puede estar asociada a otros indicadores clínicos de arritmia. En algunas realizaciones, se puede extraer la amplitud del pico R, midiendo la amplitud de la señal ECG en las localizaciones del pico R. Este patrón puede estudiarse para discriminar entre la detección de picos verdaderos y falsos, y/o para detectar cambios en la morfología del latido.

En realizaciones particulares, el proxy de amplitud de señal ECG puede ser extraído. Esta característica puede incluir: el rango de los datos de la señal sin procesar durante un periodo de tiempo determinado, el valor máximo de la señal durante un periodo de tiempo determinado o el valor mínimo de la señal durante un periodo de tiempo determinado. Esta característica puede utilizarse como punto de datos para la detección de ruido o de posibles cambios en la morfología del ECG (por ejemplo, ectopia ventricular). En algunas realizaciones, se pueden extraer muestras adicionales de señales de ECG. El muestreo de unos pocos puntos de datos a intervalos regulares o consecutivos de una región entre los picos R seleccionados permitirá determinar la confianza de la clasificación del ritmo y/o del ruido. Dicha selección puede basarse en la longitud del intervalo R-R. Por ejemplo, si el intervalo es superior a 3 segundos, puede ser un indicador de una pausa. También puede extraerse la energía local de la señal de ECG, por ejemplo tomando la suma cuadrática de los valores de la señal dentro de una ventana centrada en un punto de interés, por ejemplo un pico R, proporcionando así una integral de los valores de muestra de ECG en una ventana de tiempo determinada. Esta información puede utilizarse para caracterizar la morfología de los latidos (taquicardia supraventricular [TSV] frente a taquicardia ventricular [TV]).

En ciertas realizaciones, la información espectral puede ser extraída a través de la extracción de estadísticas de la salida de uno o más filtros, ya sea realizado en hardware (durante la adquisición de la señal) o firmware. Los filtros pueden implementarse como un banco de filtros, como una transformada de Fourier en tiempo corto (STFT) o una transformada wavelet. Esta información puede utilizarse para caracterizar la morfología de los latidos del corazón. Se pueden extraer los resultados de modelos sencillos aprendidos por máquina. Por ejemplo, se puede extraer la probabilidad de un segmento de señal de ECG seleccionado bajo un modelo de probabilidad, por ejemplo gaussiano, dados los valores de datos recogidos en bruto o cualquier combinación de características derivadas de los canales de datos disponibles. El uso de un modelo sencillo aprendido por máquina puede permitir la transmisión de menos datos. En algunas realizaciones, el resultado puede dar información directa o indirecta sobre: el tipo de ritmo subyacente, la presencia de características del ECG como una onda P, el nivel de confianza de la detección del pico R y la presencia de ruido.

Una vez completada la extracción de características como se ha descrito anteriormente, varias características 1008 se transmiten 1010 a un dispositivo de procesamiento/servidor 1012. Las características 1008 (y datos del canal del sensor alternativo y/o características como se describe más adelante) se transmiten 1010 a intervalos regulares a un procesador 1012 que no es una parte física del sensor 1002. La definición del intervalo puede ser preestablecida o, configurable con cada uso, o configurable dinámicamente. La transmisión 1010 de las características 1008 también puede agruparse y enviarse cuando exista otro motivo de comunicación, como la transmisión de datos sintomáticos (descrita con más detalle a continuación en relación con la figura 16). En determinadas realizaciones, el dispositivo de procesamiento 1012 puede ser: un servidor basado en la nube, un servidor físico en una ubicación de la empresa, un servidor físico en la ubicación del paciente o de la clínica, un teléfono inteligente, una tableta, un ordenador personal, un reloj inteligente, una consola de automóvil, un dispositivo de audio y/o un dispositivo alternativo dentro o fuera de las instalaciones. En determinadas realizaciones, la transmisión 1010 puede utilizar protocolos de comunicación por radiofrecuencia de corto alcance, tales como: Bluetooth, ZigBee, WiFi (802.11), USB inalámbrico, ANT o ANT+, banda ultraancha (UWB) y/o protocolos personalizados. La transmisión 1010 puede realizarse mediante comunicación por infrarrojos, como IrDA y/o comunicación por acoplamiento inductivo, como NFC. En ciertas realizaciones, la transmisión puede llevarse a cabo a través de redes de datos celulares y/o protocolos de comunicación por cable, tales como: USB, serie, TDMA u otros medios personalizados adecuados.

Las características transmitidas 1014 son procesadas por el procesador remoto utilizando las características de datos 1014 para realizar análisis a través de un sistema de inferencia de ritmo 1016 que analiza e identifica segmentos/localizaciones 1018 probables de incluir arritmia. Por ejemplo, los tipos de arritmias y ectopias que pueden identificarse podrían incluir: Pausa, BAV de2º o3er grado, bloqueo cardíaco completo, TSV, FA, TV, FV, bigeminismo, trigeminismo y/o ectopia. La confianza en la determinación puede incluirse en la identificación de los ritmos. Además, el sistema de inferencia de ritmo 1016 también puede utilizar datos demográficos del paciente,

como la edad, el sexo o la indicación para mejorar la precisión y/o refinar la confianza en las determinaciones.

Las localizaciones de arritmia identificadas 1018 son entonces transmitidas 1020 de vuelta al sensor 1002. La transmisión 1020 de vuelta al sensor puede realizarse mediante cualquier protocolo/tecnología de comunicación descrito en esta sección o en cualquier otra parte de la memoria descriptiva, por ejemplo a través de Bluetooth. A continuación, el sensor lee las localizaciones identificadas transmitidas 1022 y accede a 1024 las áreas de memoria correspondientes a las localizaciones identificadas transmitidas 1022 del ECG. En la presente invención, el sensor aplica un análisis adicional de los segmentos identificados para aumentar aún más la confianza en la identificación de la arritmia. Esta etapa de determinación de confianza de ritmo adicional 1026 permite aumentar la predictividad positiva antes de la etapa de transmisión que consume energía. En algunas realizaciones, si la confianza supera un umbral definido, se transmite el segmento de datos. Por ejemplo, el umbral definido puede ser un valor preestablecido o puede establecerse por usuario y sesión de supervisión. En algunas realizaciones, el umbral definido puede cambiarse dinámicamente en función de la naturaleza del ritmo, el historial de detección precisa dentro del periodo de monitorización y/o la confianza del sistema de inferencia del ritmo. También pueden realizarse análisis adicionales. Los ejemplos de posibles técnicas de análisis incluyen cualquier procedimiento descrito en esta sección o en cualquier otra parte de la memoria descriptiva, por ejemplo: Amplitud de pico R, proxy de amplitud de señal ECG, muestras de señal ECG, energía de señal ECG local, información espectral y/o salida de un modelo simple aprendido por máquina.

Si la confianza excede un umbral como el descrito anteriormente, el sensor 1002 puede transmitir los segmentos de ECG solicitados 1028 al dispositivo de procesamiento a través de cualquier medio de transmisión descrito en esta sección o en otra parte de la memoria descriptiva. El dispositivo de procesamiento puede completar un análisis adicional de los segmentos para confirmar la precisión de la arritmia predicha antes de utilizar los datos para informar a un usuario y/o médico, según sea necesario.

La Figura 12 es una ilustración esquemática de una realización de un sistema y procedimiento 2000 para un ECG portátil y/o sensor médico 2002 con capacidades de transmisión muy similares al sistema y/o procedimiento 1000 descrito anteriormente en relación con la Figura 11. El sistema de la figura 12 difiere del sistema de la figura 11 en que incluye dispositivos transmisores secundarios 2004. Por ejemplo, entre los posibles dispositivos secundarios de transmisión se incluyen: teléfonos inteligentes, tabletas, ordenadores personales, pasarelas personalizadas, dispositivos de audio, monitores de actividad portátiles, consolas de automóviles y otros dispositivos descritos en esta sección o en cualquier otra parte de la memoria descriptiva, y otros dispositivos disponibles para el paso de datos.

La Figura 13 es una ilustración esquemática de una realización de un sistema y procedimiento 3000 para un ECG portátil y/o sensor médico 3002 con capacidades de transmisión, muy similar al sistema y/o procedimientos descritos anteriormente en relación con las Figuras 11 y 12. La Figura 13 difiere de las Figuras 11 y 12 en que la Figura 13 ilustra canales de sensores alternativos 3004, 3006 que producen salidas alternativas y/o extracción 3008 de características 3010. La recopilación de otros canales de datos puede servir para aumentar aún más las características extraídas del ECG. Los datos de los canales de sensores alternativos pueden enviarse enteros o pueden extraerse características específicas 3010 del canal de datos 3008. En ciertas realizaciones, un canal de datos alternativo puede registrar la respuesta/impedancia galvánica de la piel. Estos datos pueden indicar si los cables del sensor 3002 están encendidos o apagados, por ejemplo, a través de un algoritmo booleano que indica si los cables están en un estado encendido/apagado durante un periodo de tiempo determinado, basándose en un umbral preestablecido y una histéresis incorporada. Esta información podría utilizarse además para eliminar del análisis los periodos de no contacto del dispositivo con el cuerpo. En ciertas realizaciones, además de la indicación booleana de encendido/apagado, la recopilación de puntos de datos de impedancia más granulares puede proporcionar información sobre el cambio en los niveles de actividad del paciente, debido a los cambios en los niveles de sudor. En algunas realizaciones, un canal de datos de sensor alternativo puede proceder de un acelerómetro. Dicho dispositivo puede proporcionar detección de caída libre mediante un algoritmo integrado para detectar la caída libre, una indicación de que el paciente puede haberse caído repentinamente debido a un síncope inducido por arritmia. Además, la magnitud de la aceleración detectada por el acelerómetro puede utilizarse para detectar períodos de sueño, niveles de actividad, tipos de actividad y/o posibilidad de elemento perturbador de movimiento, todo lo cual puede correlacionarse con la prevalencia de ciertos tipos de ritmo. En determinadas realizaciones, los valores brutos del acelerómetro pueden utilizarse para determinar la orientación del cuerpo dado un punto de referencia (por ejemplo, si el paciente estaba en posición vertical cuando se le colocó el parche por primera vez). Además, el cambio de orientación del acelerómetro puede utilizarse para distinguir los cambios morfológicos clínicamente relevantes de los que no lo son, además de proporcionar más información sobre el tipo de actividad.

En algunas realizaciones, un canal de datos alternativo puede ser proporcionado por un oxímetro de pulso. Por ejemplo, el pulsioxímetro puede generar un fotopletismograma (PPG). El PPG puede proporcionar una fuente alternativa para las localizaciones de pico R o como comprobación cruzada de la detección del pico R por el circuito de ECG. Además, el canal de datos PPG puede combinarse con múltiples canales PPG/BioZ para emitir niveles de confianza de detección de picos R. En otras realizaciones, la SpO2/perfiisión a través del pulsioxímetro puede proporcionar indicaciones clínicas adicionales de una arritmia grave. En ciertas realizaciones, un canal de sensor

alternativo puede incluir la bioimpedancia, que puede utilizarse para determinar la localización de los latidos del corazón y/o actuar como una fuente alternativa para los datos de pico R. En algunas realizaciones, los datos de temperatura pueden proporcionarse a través de un canal de sensor alternativo. Estos datos pueden utilizarse junto con otras métricas de actividad para discernir el tipo de actividad, el nivel y/o el sueño. En algunas realizaciones, el canal de datos alternativo puede proporcionar información de un reloj, por ejemplo la hora del día o una indicación de si es de día o de noche. En ciertas realizaciones, el canal de datos alternativo puede ser proporcionado por un micrófono/estetoscopio, proporcionando una grabación audible de los latidos del corazón. Por último, un canal de datos alternativo puede ser proporcionado por un sensor de flexión o curvatura que puede permitir la identificación de elementos perturbadores de movimiento.

La Figura 14 es una ilustración esquemática de una realización de un sistema y procedimiento 4000 para un ECG portátil y/o sensor médico 4002 con capacidades de transmisión, muy similar al sistema y/o procedimientos descritos anteriormente en relación con las Figuras 11 a 13. La Figura 14 difiere de las Figuras 11 a 13 porque la realización de la Figura 14 incorpora filtros de datos adicionales. En algunas realizaciones, el Dispositivo de Procesamiento 4004 también puede filtrar los ritmos 4006 identificados por el sistema de inferencia de ritmos 4008 aplicando criterios de filtrado que pueden derivar de múltiples fuentes. Por ejemplo, los criterios de filtrado pueden extraerse de: el interés del médico en la notificación oportuna de determinados tipos de ritmo, el interés del médico en ver un ritmo similar a uno que se vio anteriormente (por ejemplo, si ya se notificaron al médico múltiples pausas de 3 segundos, cambiando el umbral de interés a 4 ó 5 segundos). En ciertas realizaciones, el filtrado puede incluir un filtrado automatizado para limitar la recuperación repetida de tipos de ritmo y duraciones similares. El filtrado automatizado puede limitar la recuperación repetida de eventos de baja predictividad positiva, por ejemplo, un registro con altos niveles de elementos perturbadores de movimiento donde la predictividad positiva del motor de inferencia de ritmo fue baja, y puede permitir automatizar el filtrado en solicitudes posteriores. Este enfoque puede utilizar intervalos de confianza asignados por el sistema de inferencia del ritmo, así como el historial de seguimiento de la predictividad positiva del sistema de inferencia del ritmo para una sesión de seguimiento determinada.

La Figura 15 es una ilustración esquemática de una realización de un sistema 5000 para un dispositivo portátil de consumo sin detección completa de ECG, con algunas similitudes con los sensores médicos de las Figuras 10 a 14. Los sensores 5002 no necesitan ser sensores de ECG de grado médico, sino que simplemente permiten la detección de latidos. En algunas realizaciones, el sensor 5002 puede detectar continuamente un canal de datos del que se pueden derivar las localizaciones de los latidos del corazón. Entre las posibles fuentes de datos figuran: PPG (opcionalmente con múltiples canales para aumentar la precisión), bioimpedancia y ECG sin implementación completa debido a la insuficiente calidad de la señal en comparación con los sensores de las Figuras 10 a 14. De forma similar a los dispositivos de las figuras 10 a 14, se pueden extraer características de esta señal, por ejemplo: Localizaciones de pico R, indicador de desbordamiento de pico R, indicador de saturación, frecuencia respiratoria, localizaciones de onda P/T, amplitud de pico R (o proxy) o proxy de amplitud de señal ECG. La extracción de datos puede realizarse mediante cualquier procedimiento descrito en esta sección o en cualquier otra parte de la memoria descriptiva. En ciertas realizaciones, se recogen otros canales de datos para mejorar la confianza en las evaluaciones del ritmo. El sistema de dispositivo de consumo 5000 transmite y procesa además datos a través de cualquier procedimiento descrito en esta sección o en cualquier otra parte de la memoria descriptiva. Basándose en estas determinaciones, los resultados del análisis del ritmo pueden enviarse a un usuario.

El sistema de dispositivo de consumo 5000 sin detección completa de ECG permite ventajosamente el análisis de arritmias utilizando sensores de frecuencia cardíaca disponibles para el consumidor, reduciendo así el coste y aumentando la disponibilidad del dispositivo. En consecuencia, esto puede permitir el cribado de arritmias en una población más amplia, incluso a través del cribado sin receta médica.

La figura 16 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de monitorización de ECG 6000 con transmisión sintomática. Dicho sistema incluiría un sensor de ECG portátil, similar a los sensores descritos en relación con las figuras 1 a 14. Como se ha descrito anteriormente, dicho sensor detecta y registra el ECG de forma continua. Cada síntoma desencadenado por un paciente puede iniciar la transferencia de un flujo de datos de ECG. El flujo de datos puede variar tanto en localización temporal como en duración, y puede estar centrada en torno a un evento desencadenado. En ciertas realizaciones, el flujo de datos puede estar sesgado hacia un periodo de tiempo anterior al desencadenamiento del síntoma o puede estar sesgada hacia un periodo de tiempo posterior al desencadenamiento del síntoma. Los flujos de datos pueden tener una duración tan corta como unos pocos latidos (~5-10 segundos), o de 60-90 segundos, o incluso más larga (~5-20 minutos). En algunas realizaciones, la duración del flujo de datos puede cambiarse dinámicamente, ya sea mediante programación basada en la necesidad clínica o mediante autoajuste basado en la frecuencia de activación del paciente. El flujo de datos de ECG puede transmitirse a través de cualquiera de los medios descritos en esta sección o en cualquier otra parte de la memoria descriptiva. Si la transmisión está habilitada sin necesidad de intervención del paciente (por ejemplo, no NFC o transmisión por cable), la transferencia de datos puede iniciarse de forma automática y oportunista sin requerir una mayor interacción del paciente más allá de la activación de los síntomas.

La localización para el análisis del flujo de datos puede variar. Por ejemplo, el análisis puede realizarse en el lugar donde se encuentra el paciente, en un teléfono inteligente, una tableta o un ordenador. Alternativamente, el análisis puede ocurrir localmente a la clínica en un servidor u otro dispositivo de procesamiento, o el análisis puede ocurrir

localmente al proveedor de servicios de análisis de ECG en un servidor u otro dispositivo de procesamiento. Por último, en algunas realizaciones, el análisis puede llevarse a cabo utilizando recursos de procesamiento distribuidos basados en la nube. En ciertas realizaciones, puede proporcionarse un informe para cada flujo de datos de ECG sintomático, sin embargo, puede no proporcionarse un informe si se determina que el flujo de datos de ECG sintomático no es clínicamente interesante. En algunos casos, el informe puede estar disponible, pero la notificación al usuario puede limitarse a aquellos casos de especial relevancia clínica. Ofrecer esta opción puede limitar la demanda de tiempo de los usuarios.

En ciertas realizaciones, el informe puede entregarse de diversas maneras. Por ejemplo, el informe puede entregarse: a través de un sitio web, a través de una aplicación para teléfono inteligente, tableta o PC, a través de un sistema de historia clínica electrónica (EMR/EHR) con interoperabilidad e integración en los sistemas de múltiples proveedores, o a través de mensajería automática como correo electrónico, SMS, mensajería basada en aplicaciones. El destinatario del informe puede variar, en algunas aplicaciones el destinatario del informe puede ser el paciente-usuario mientras que en otras aplicaciones, el destinatario del informe puede ser un clínico.

En realizaciones particulares, cuando la monitorización ha finalizado, el paciente se quita el dispositivo y envía el registro completo de ECG continuo a una localización de procesamiento de datos. El procedimiento de envío puede variar, por ejemplo, puede enviarse mediante transferencia física de todo el dispositivo, como por correo o llevando el dispositivo a la clínica prescriptora, o puede enviarse mediante descarga local de datos y posterior descarga a una localización de procesamiento de datos. En algunos casos, el paciente puede no esperar a retirar el dispositivo antes del envío de un segmento parcial del registro continuo de ECG, esto sería posible mediante procedimientos de transferencia que no requieran la retirada del dispositivo, por ejemplo NFC o transferencia de datos inalámbrica de ultra bajo consumo. Al igual que con el análisis sintomático de ECG descrito anteriormente, la localización del procesamiento de datos puede variar.

La figura 17 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de monitor de ECG 7000 con transmisión sintomática y asintomática. El sensor portátil es similar a los sensores descritos en esta sección o en otras partes de la memoria descriptiva. Sin embargo, en las realizaciones, cada disparo asintomático inicia la transferencia de un flujo de datos de ECG como la descrita anteriormente. Otras características físicas del dispositivo de monitorización fisiológica descritas en esta sección o en otras partes de la memoria descriptiva facilitan la implementación tal y como se describe. Al igual que en las otras realizaciones descritas anteriormente, el registro de ECG de alta fidelidad, tal y como permiten los diseños detallados en esta sección o en cualquier otra parte de la memoria descriptiva, permite aumentar la confianza en la precisión de la extracción de características.

**Sistemas y procedimientos informáticos**

En algunas realizaciones, los sistemas, herramientas y procedimientos de uso de los mismos descritos anteriormente permiten la interactividad y la recopilación de datos realizada por un sistema informático 13000. La figura 18 es un diagrama de bloques que muestra una realización en la que el sistema informático 13000 está en comunicación con una red 13002 y varios sistemas informáticos externos 13004, como un sistema portátil 13005, un dispositivo de pasarela 13006, que también están en comunicación con la red 13002. El sistema informático 13000 puede utilizarse para implementar los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento. Aunque el sistema externo 13004 se muestra agrupado, se reconoce que cada uno de los sistemas puede ser externo entre sí y/o estar ubicado remotamente.

En algunas realizaciones, el sistema informático 13000 incluye uno o más dispositivos informáticos, por ejemplo, un servidor, un ordenador portátil, un dispositivo móvil (por ejemplo, un teléfono inteligente, un reloj inteligente, una tableta, un asistente digital personal), un quiosco, una consola de automóvil o un reproductor multimedia, por ejemplo. En una realización, el dispositivo informático 13000 incluye una o más unidades centrales de procesamiento (CPU) 13105, cada una de las cuales puede incluir un microprocesador convencional o propietario. El dispositivo informático 13000 además incluye una o más memorias 13130, como una memoria de acceso aleatorio (RAM) para el almacenamiento temporal de información, una o más memorias de sólo lectura (ROM) para el almacenamiento permanente de información, y uno o más dispositivos de almacenamiento masivo 13120, como un disco duro, un disquete, una unidad de estado sólido o un dispositivo de almacenamiento de medios ópticos. En determinadas realizaciones, el dispositivo de procesamiento, servidor en la nube, servidor o dispositivo de pasarela, puede implementarse como un sistema informático 1300. En una realización, los módulos del sistema informático 13000 están conectados al ordenador mediante un sistema de bus basado en estándares. En diferentes realizaciones, el sistema de bus basado en estándares podría implementarse en arquitecturas de Interconexión de Componentes Periféricos (PCI), Microcanal, Interfaz de Sistemas Informáticos Pequeños (SCSI), Arquitectura Industrial Estándar (ISA) e ISA Extendida (EISA), por ejemplo. Además, la funcionalidad proporcionada en los componentes y módulos del dispositivo informático 13000 puede combinarse en menos componentes y módulos o separarse en componentes y módulos adicionales.

El dispositivo informático 13000 puede ser controlado y coordinado por software de sistema operativo, por ejemplo, iOS, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10, Windows Server, Embedded Windows, Unix, Linux, Ubuntu Linux, SunOS, Solaris, Blackberry OS, Android u otros sistemas operativos. En sistemas Macintosh, el sistema operativo puede ser cualquier sistema operativo disponible, como MAC OS X. En otras

realizaciones, el dispositivo informático 13000 puede estar controlado por un sistema operativo propietario. Los sistemas operativos convencionales controlan y programan los procesos informáticos para su ejecución, realizan la gestión de la memoria, proporcionan servicios de sistema de archivos, redes y E/S, y proporcionan una interfaz de usuario, como una interfaz gráfica de usuario (GUI), entre otras cosas.

El dispositivo informático ejemplar 13000 puede incluir una o más interfaces y dispositivos EO 13110, por ejemplo, un panel táctil o pantalla táctil, pero también podría incluir un teclado, un ratón y una impresora. En una realización, las interfaces y dispositivos de E/S 13110 incluyen uno o más dispositivos de visualización (como una pantalla táctil o un monitor) que permiten la presentación visual de datos a un usuario. Más concretamente, un dispositivo de visualización puede proporcionar la presentación de GUI, datos de software de aplicación y presentaciones multimedia, por ejemplo. El sistema informático 13000 también puede incluir una o más dispositivos multimedia 13140, como cámaras, altavoces, tarjetas de vídeo, aceleradores gráficos y micrófonos, por ejemplo.

Las interfaces y dispositivos de E/S 13110, en una realización del sistema informático y las herramientas de aplicación, pueden proporcionar una interfaz de comunicación a varios dispositivos externos. En una realización, el dispositivo informático 13000 está acoplado electrónicamente a una red 13002, que comprende una o más de una red de área local, una red de área amplia, y/o Internet, por ejemplo, a través de un enlace de comunicación 13115 por cable, inalámbrico, o una combinación de cable e inalámbrico. La red 13002 puede comunicarse con diversos sensores, dispositivos informáticos y/u otros dispositivos electrónicos a través de enlaces de comunicación por cable o inalámbricos.

En algunas realizaciones, los criterios de filtro, las señales y los datos son procesados por el módulo de inferencia de ritmo una herramienta de aplicación de acuerdo con los procedimientos y sistemas descritos en este documento, se puede proporcionar al sistema informático 13000 a través de la red 13002 de una o más fuentes de datos 13010. Las fuentes de datos pueden incluir una o más bases de datos internas y/o externas, fuentes de datos y almacenes físicos de datos. Las fuentes de datos 13010, los sistemas informáticos externos 13004 y el módulo de interfaz de ritmo 13190 pueden incluir bases de datos para almacenar datos (por ejemplo, datos de características, datos de señales sin procesar, datos del paciente) de acuerdo con los sistemas y procedimientos descritos anteriormente, bases de datos para almacenar datos que han sido procesados (por ejemplo, datos que se transmitirán al sensor, datos que se enviarán al clínico) de acuerdo con los sistemas y procedimientos descritos anteriormente. En una realización de la Figura 19, los datos del sensor 14050 pueden, en algunas realizaciones, almacenar datos recibidos del sensor, recibidos del clínico, y así sucesivamente. La Base de Datos de Reglas 14060 puede, en algunas realizaciones, almacenar datos (por ejemplo, instrucciones, preferencias, perfil) que establecen parámetros para los umbrales para analizar los datos de características. En algunas realizaciones, una o más de las bases de datos o fuentes de datos pueden implementarse utilizando una base de datos relacional, como Sybase, Oracle, CodeBase, MySQL, SQLite y Microsoft® SQL Server, y otros tipos de bases de datos como, por ejemplo, una base de datos de archivos planos, una base de datos entidad-relación, una base de datos orientada a objetos, una base de datos NoSQL y/o una base de datos basada en registros.

El sistema informático, en una realización, incluye un módulo de interfaz de ritmo 13190 que puede almacenarse en el dispositivo de almacenamiento masivo 13120 como códigos de software ejecutables que son ejecutados por la CPU 13105. El módulo de interfaz de ritmo 13190 puede tener un Módulo de Características 14010, un Módulo de Datos Alternos 14020, un Módulo de Interfaz 14030, un Módulo de Retroalimentación 14040, una Base de Datos de Sensores 14050, y una Base de Datos de Reglas 14060. Estos módulos pueden incluir, a modo de ejemplo, componentes, como componentes de software, componentes de software orientado a objetos, subrutinas, segmentos de código de programa, controladores, firmware, microcódigo, circuitos, datos, bases de datos, estructuras de datos, tablas, matrices y variables. Estos módulos también están configurados para llevar a cabo los procesos descritos en el presente documento, incluyendo, en algunas realizaciones, los procesos descritos con respecto a las Figuras 10 a 17.

En general, la palabra "módulo", como se usa aquí, se refiere a la lógica incorporada en hardware o firmware, o a una colección de instrucciones de software, posiblemente con puntos de entrada y salida, escritas en un lenguaje de programación, como, por ejemplo, Python, Java, Lua, C y/o C++. Un módulo de software puede compilarse y enlazarse en un programa ejecutable, instalarse en una biblioteca de enlaces dinámicos o escribirse en un lenguaje de programación interpretado como, por ejemplo, BASIC, Perl o Python. Se apreciará que los módulos de software pueden ser invocables desde otros módulos o desde ellos mismos, y/o pueden ser invocados en respuesta a eventos detectados o interrupciones. Los módulos de software configurados para su ejecución en dispositivos informáticos pueden proporcionarse en un medio legible por ordenador, como un disco compacto, un disco de vídeo digital, una unidad flash o cualquier otro medio tangible. Dicho código de software puede almacenarse, parcial o totalmente, en un dispositivo de memoria del dispositivo informático de ejecución, como el sistema informático 13000, para su ejecución por el dispositivo informático. Las instrucciones de software pueden estar incrustadas en firmware, como una EPROM. Se apreciará además que los módulos de hardware pueden estar compuestos por unidades lógicas conectadas, como compuertas y flip-flops, y/o pueden estar compuestos por unidades programables, como matrices de compuertas programables o procesadores. Los diagramas de bloques aquí expuestos pueden implementarse como módulos. Los módulos aquí descritos pueden implementarse como módulos de software, pero pueden representarse en hardware o firmware. En general, los módulos aquí descritos se refieren

a módulos lógicos que pueden combinarse con otros módulos o dividirse en submódulos a pesar de su organización física o almacenamiento.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (1000) de monitorización de señales fisiológicas en un mamífero, comprendiendo el sistema (1000):

   un dispositivo de procesamiento (1012); y
   un sensor médico portátil (1002) configurado para detectar y registrar datos de ritmo cardiaco (1004) de un mamífero, en el que el sensor médico portátil (1002) está configurado para extraer una característica (1008) de los datos de ritmo cardiaco (1004), en el que el sensor médico portátil comprende una entrada de activación del usuario (210);
   en el que el sensor médico portátil (1002) está configurado para transmitir la característica (1008) al dispositivo de procesamiento (1012) cuando un usuario activa la entrada de activación del usuario (210) basándose en un evento cardíaco percibido, en el que el dispositivo de procesamiento (1012) está configurado para analizar la característica (1008) e identificar (1018) localizaciones de los datos cardíacos de interés que es probable que incluyan arritmia cardíaca y transmitir las localizaciones de los datos cardíacos de interés al dispositivo médico sensor (1002);
   en el que el sensor está configurado para aplicar un análisis adicional a los datos cardíacos correspondientes a las localizaciones de interés de los datos cardíacos transmitidos de vuelta al sensor, comprendiendo dicho análisis adicional una determinación de confianza del ritmo (1026).

2. Un sistema (1000) de monitorización de señales fisiológicas en un mamífero según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento (1012) es un servidor.

3. Un sistema (1000) de monitorización de señales fisiológicas en un mamífero según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento (1012) es un teléfono inteligente.

4. Un sistema (1000) de monitorización de señales fisiológicas en un mamífero según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento (1012) se comunica con el sensor médico portátil (1002) a través de un teléfono inteligente intermediario.

5. Un sistema (1000) de monitorización de señales fisiológicas en un mamífero según la reivindicación 1, en el que el sensor médico portátil (1002) está configurado para recoger un canal de datos de sensor alternativo y transmitir los datos de sensor alternativo al dispositivo de procesamiento (1012).

6. Un sistema (1000) de monitorización de señales fisiológicas en un mamífero según la reivindicación 5, en el que el canal de datos del sensor alternativo procede de un acelerómetro.

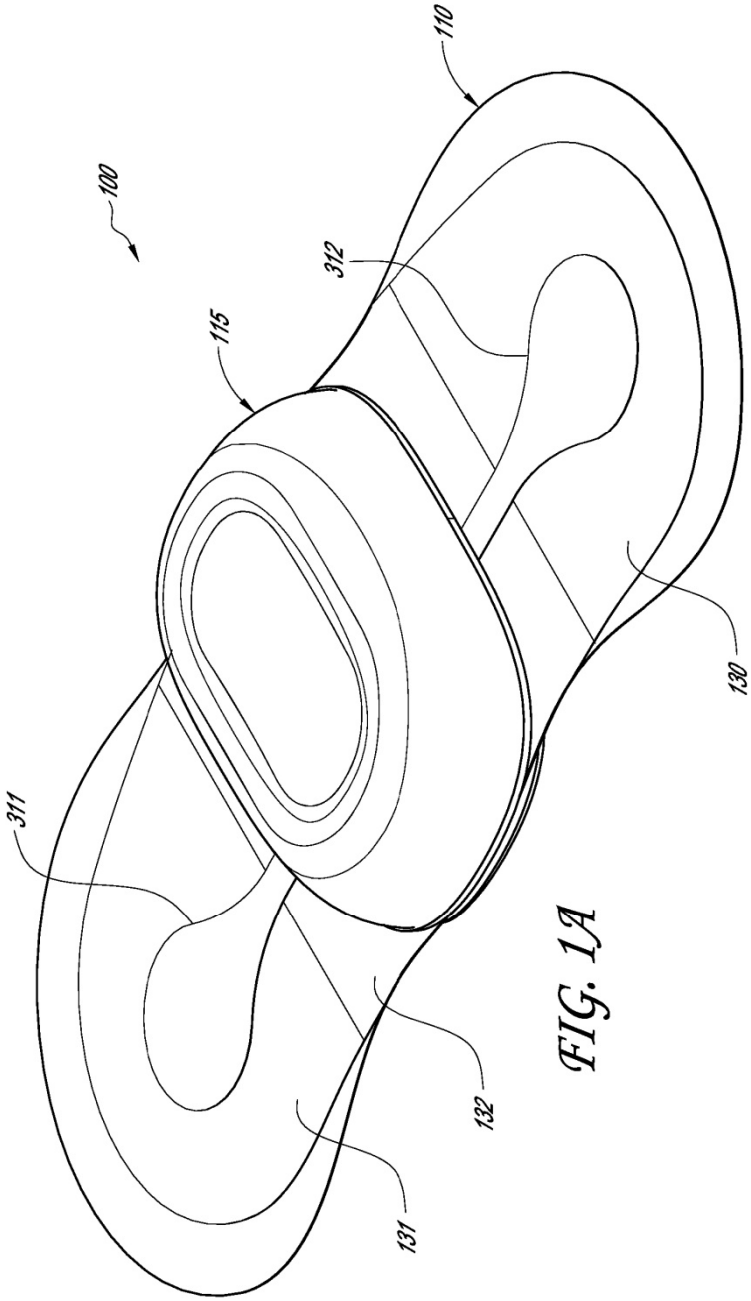


FIG. 1A

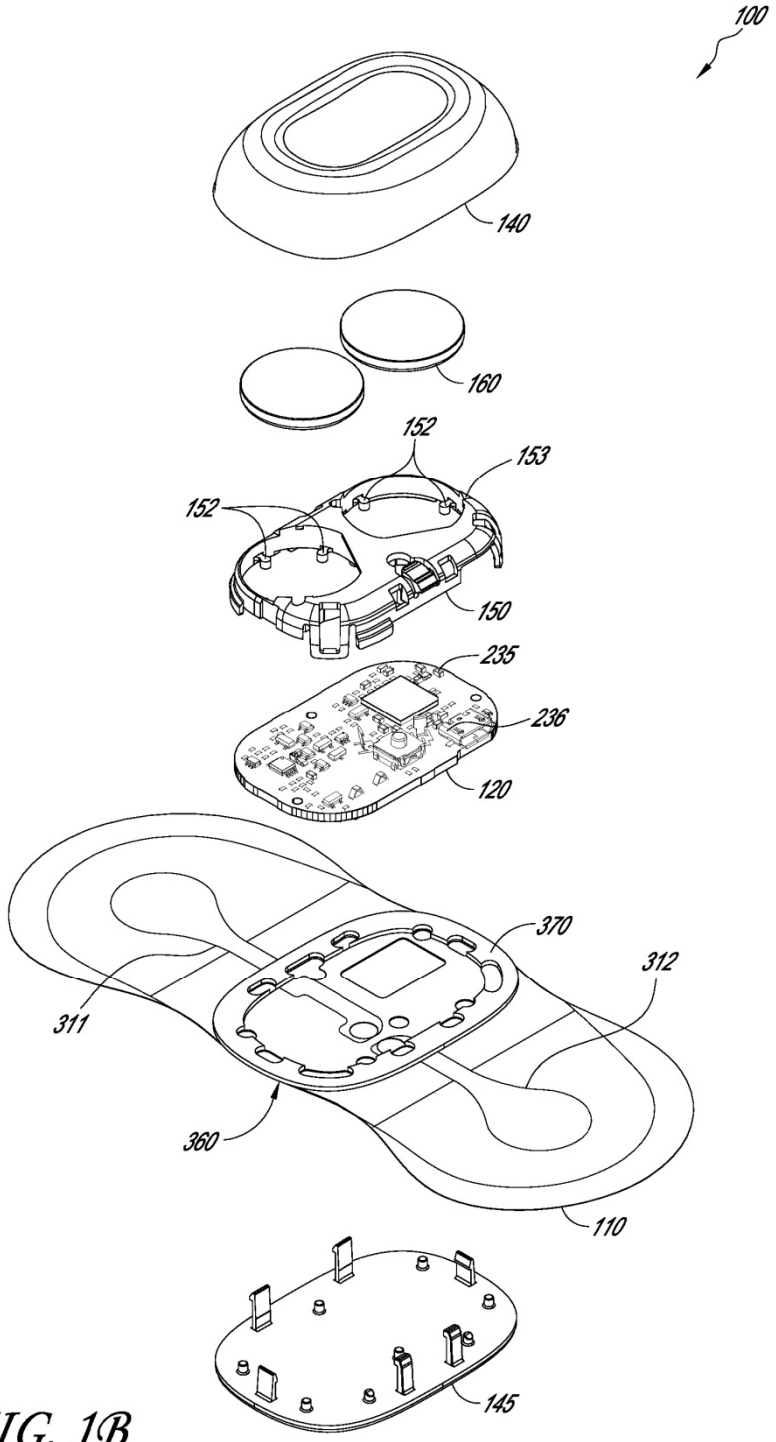


FIG. 1B

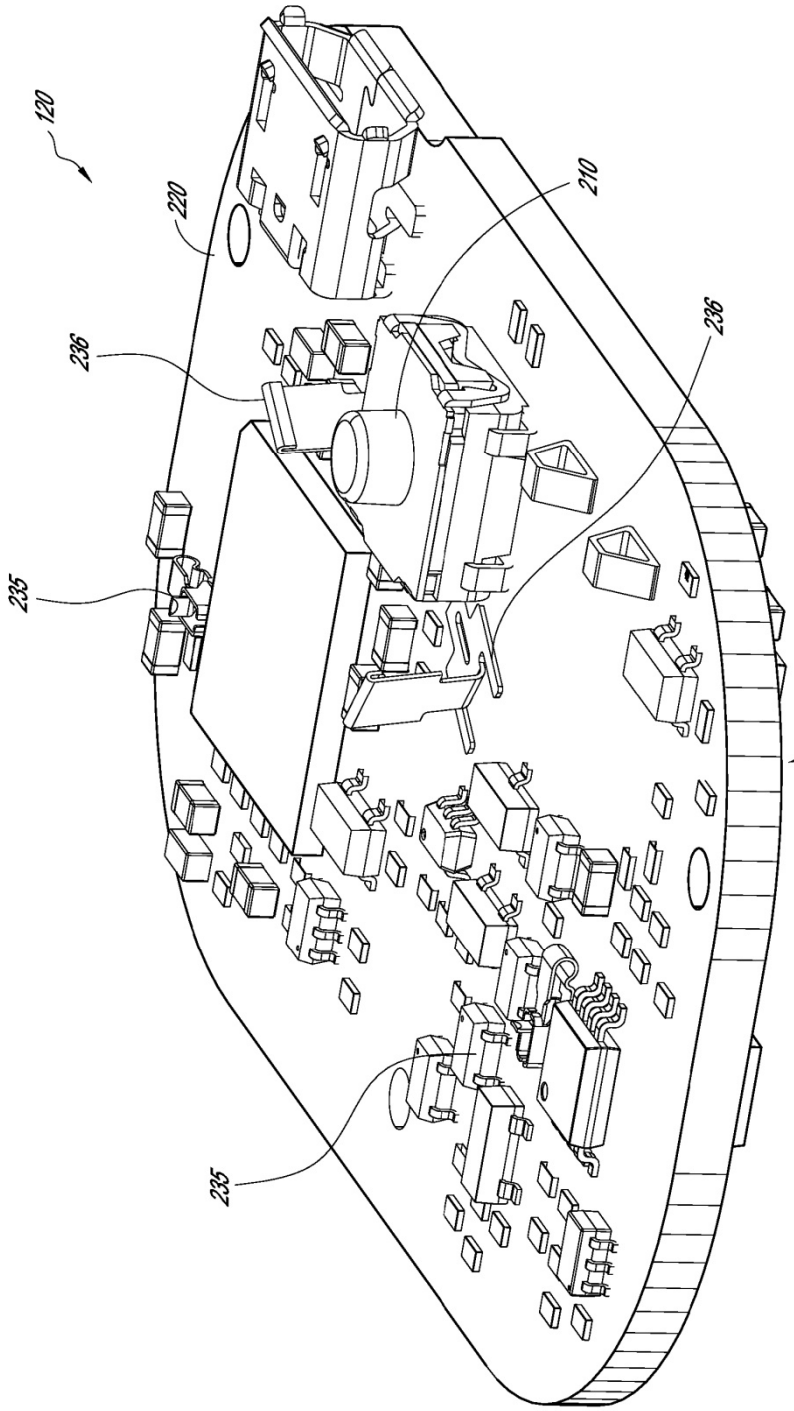


FIG. 2A

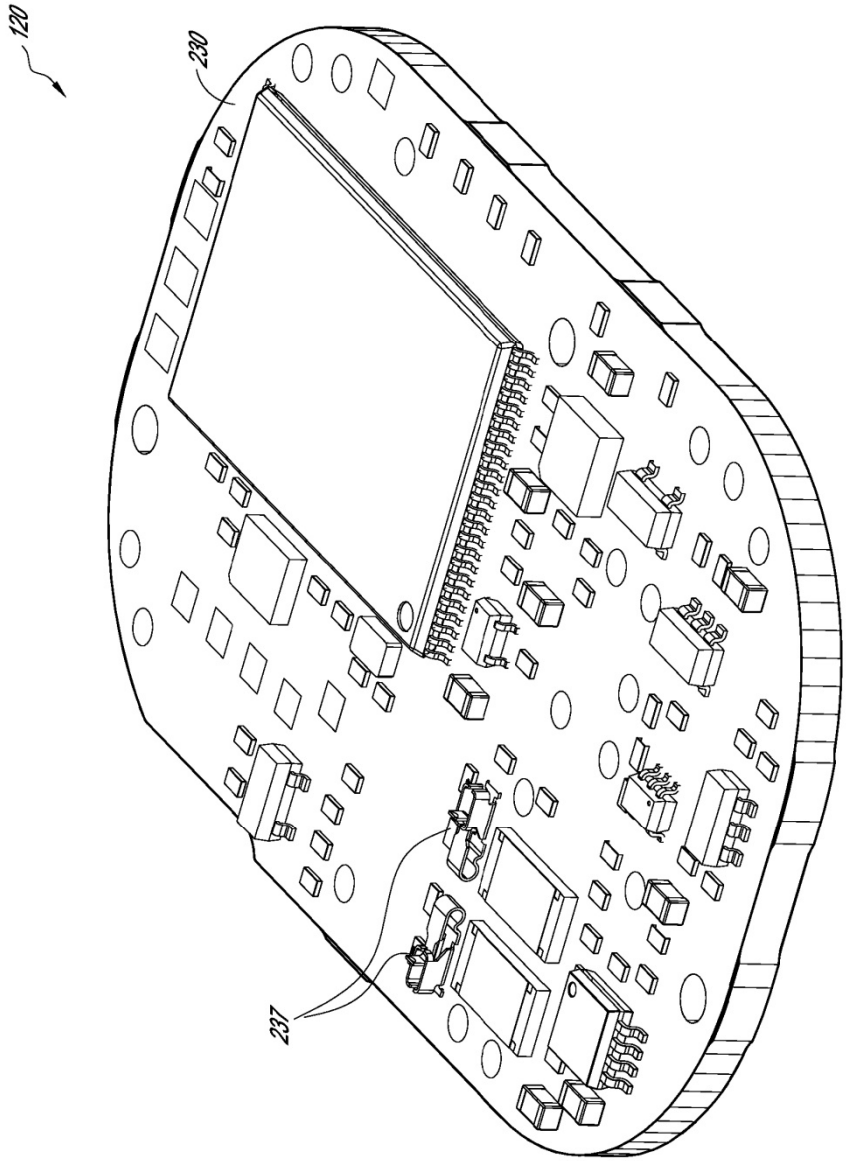


FIG. 2B

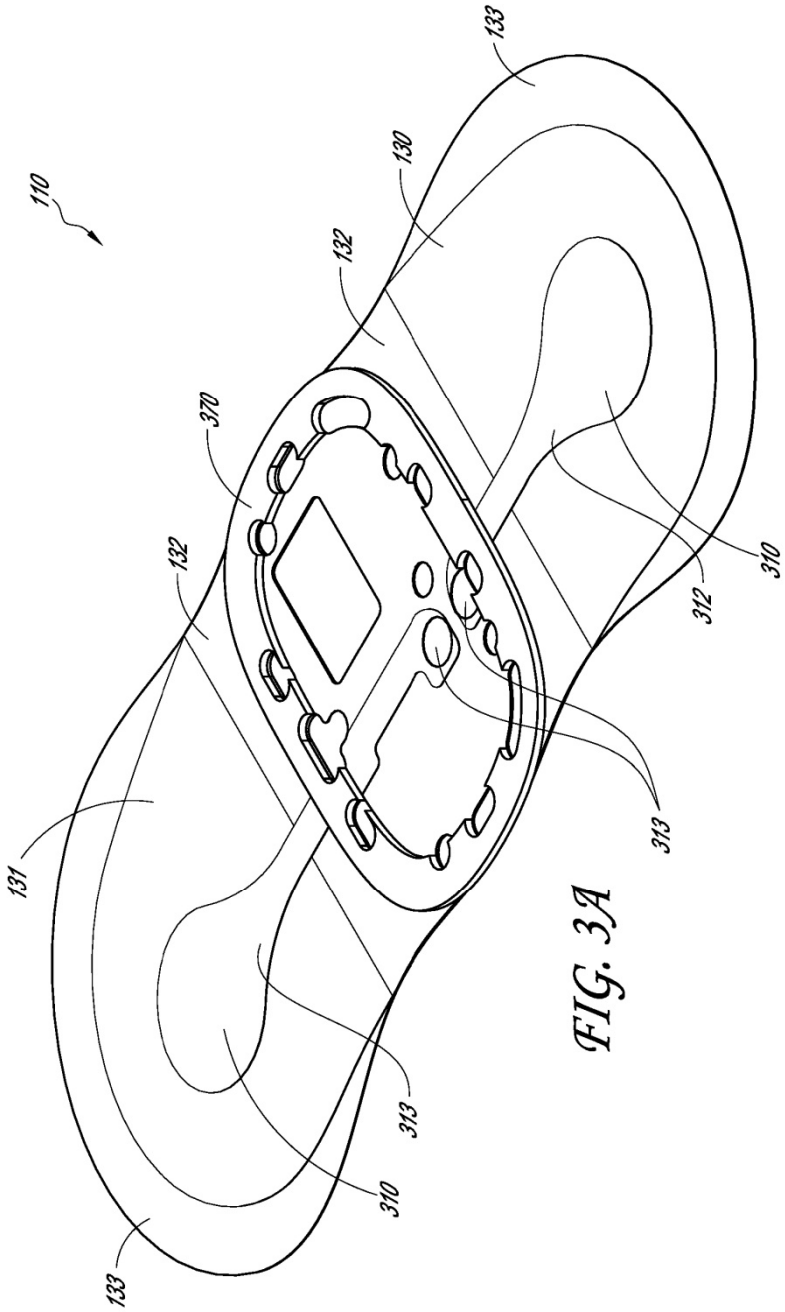


FIG. 3A

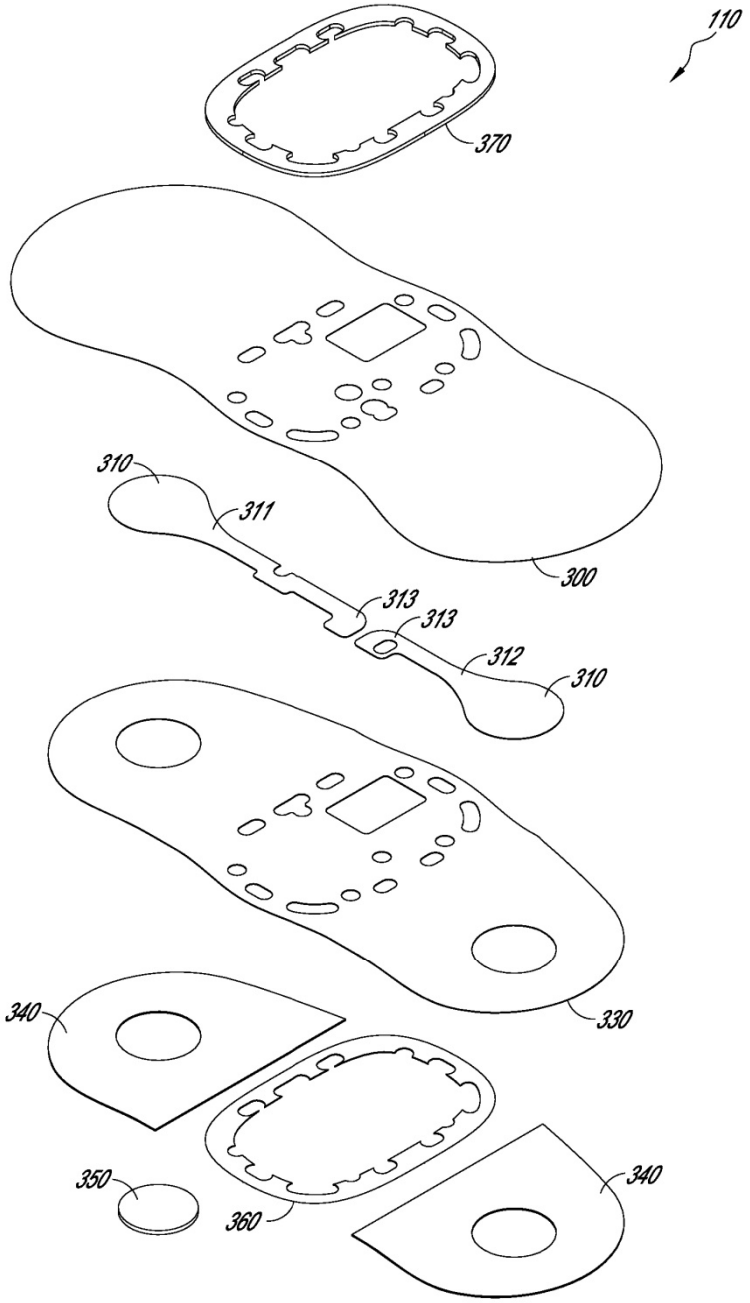


FIG. 3B

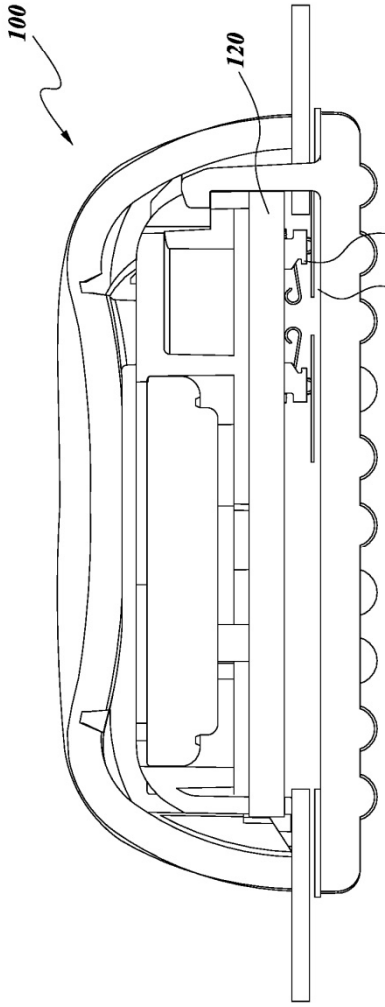


FIG. 3C

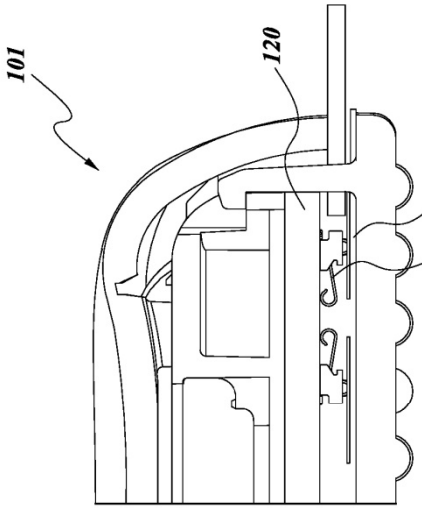


FIG. 3D

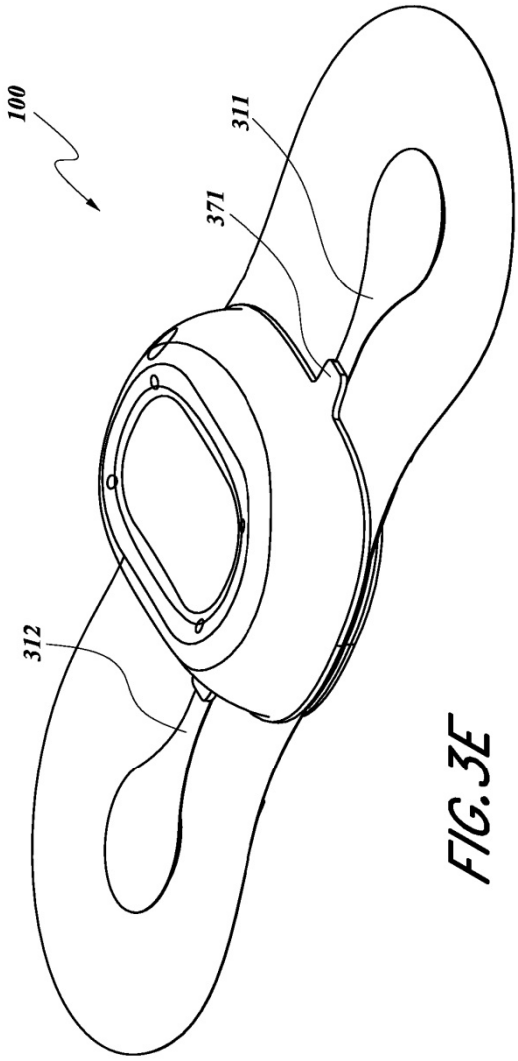


FIG. 3E

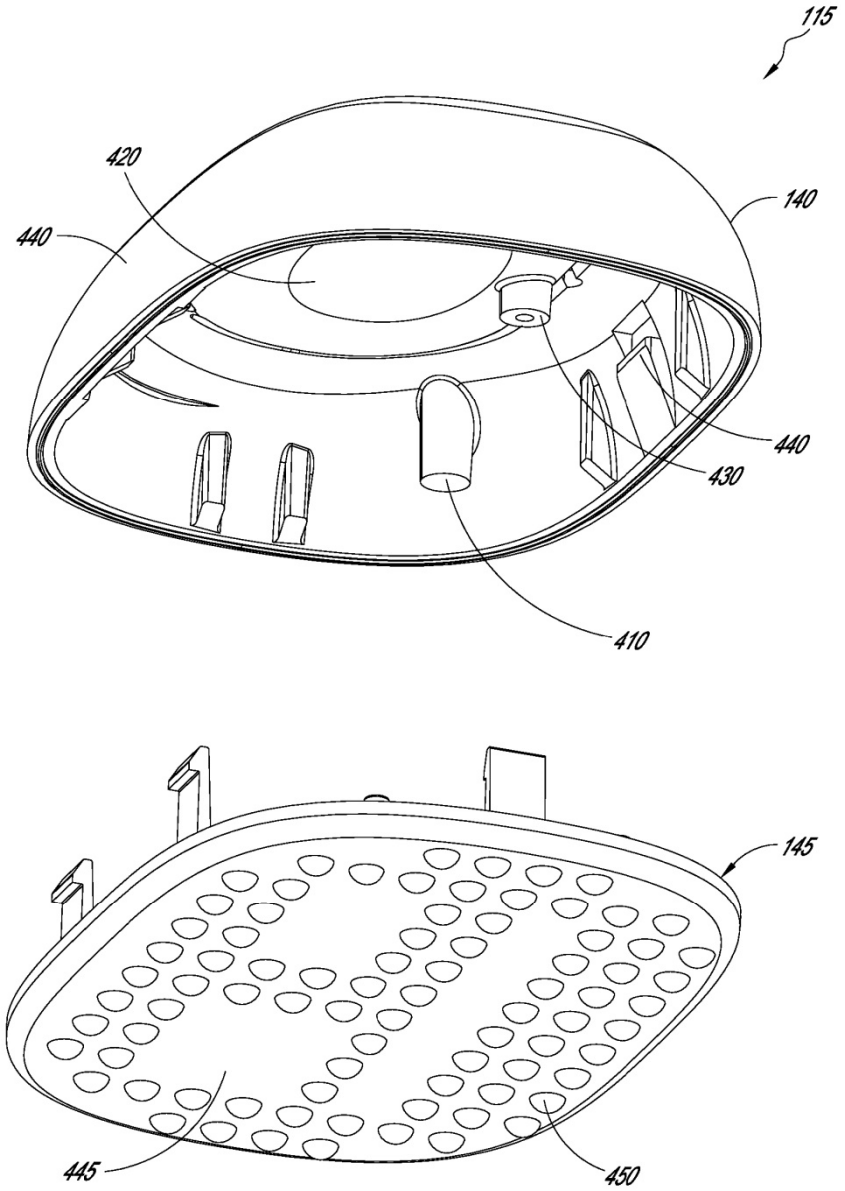


FIG. 4

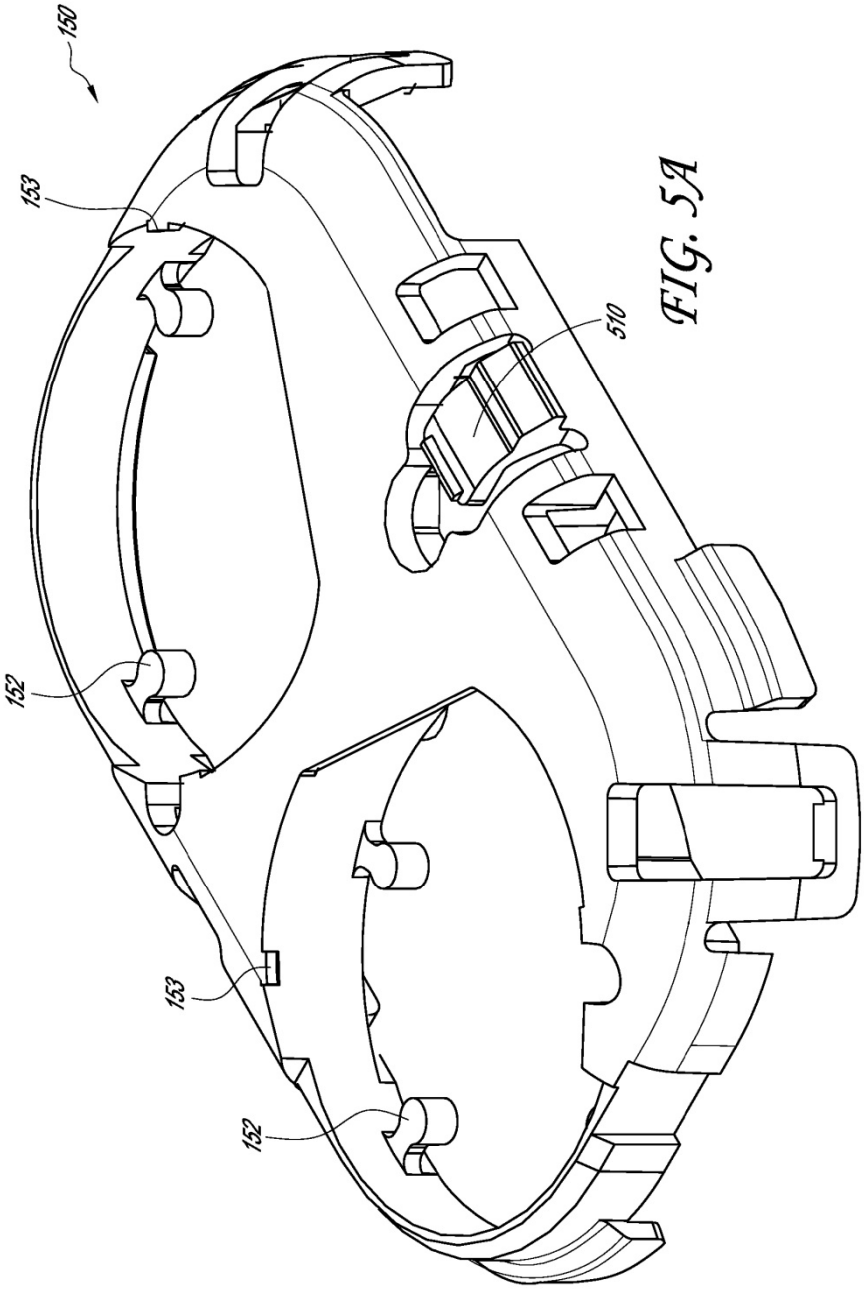


FIG. 5A

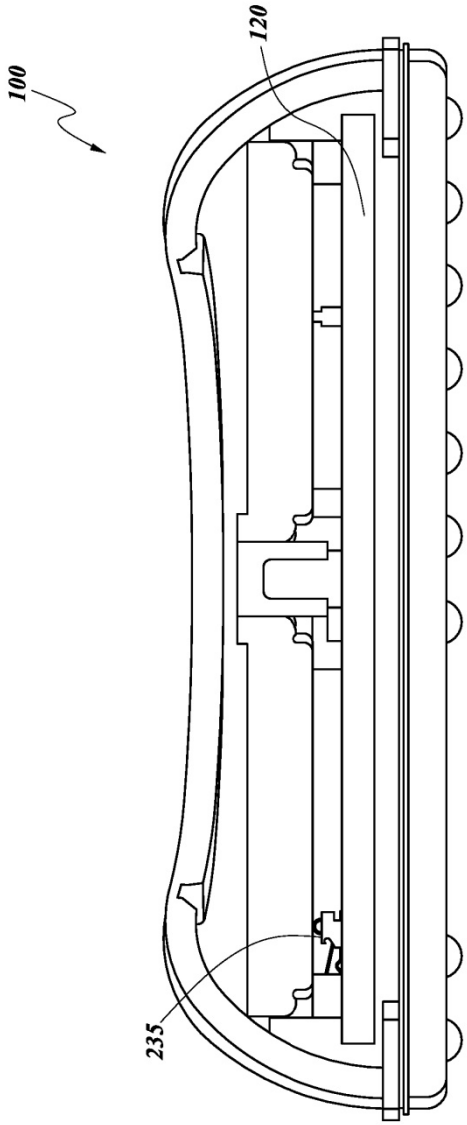


FIG. 5B

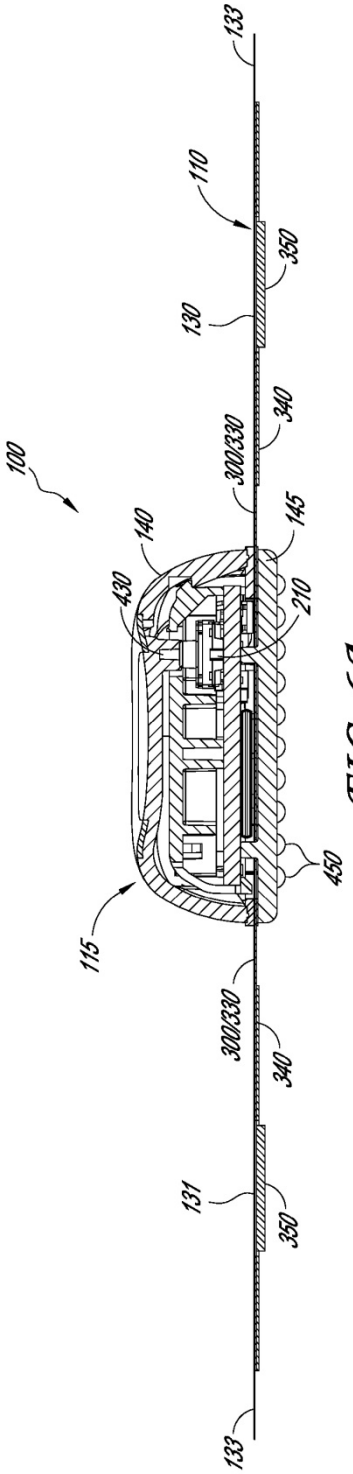
100
133
110
350
130
340
300/330
145
140
430
210
450
115
300/330
340
131
350
133

FIG. 6A

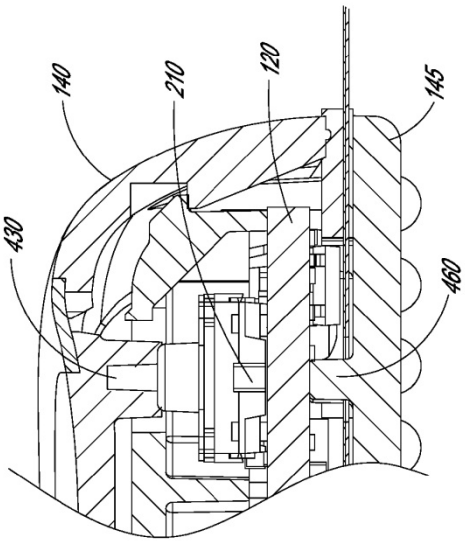
140
210
120
145
430
460

FIG. 6B

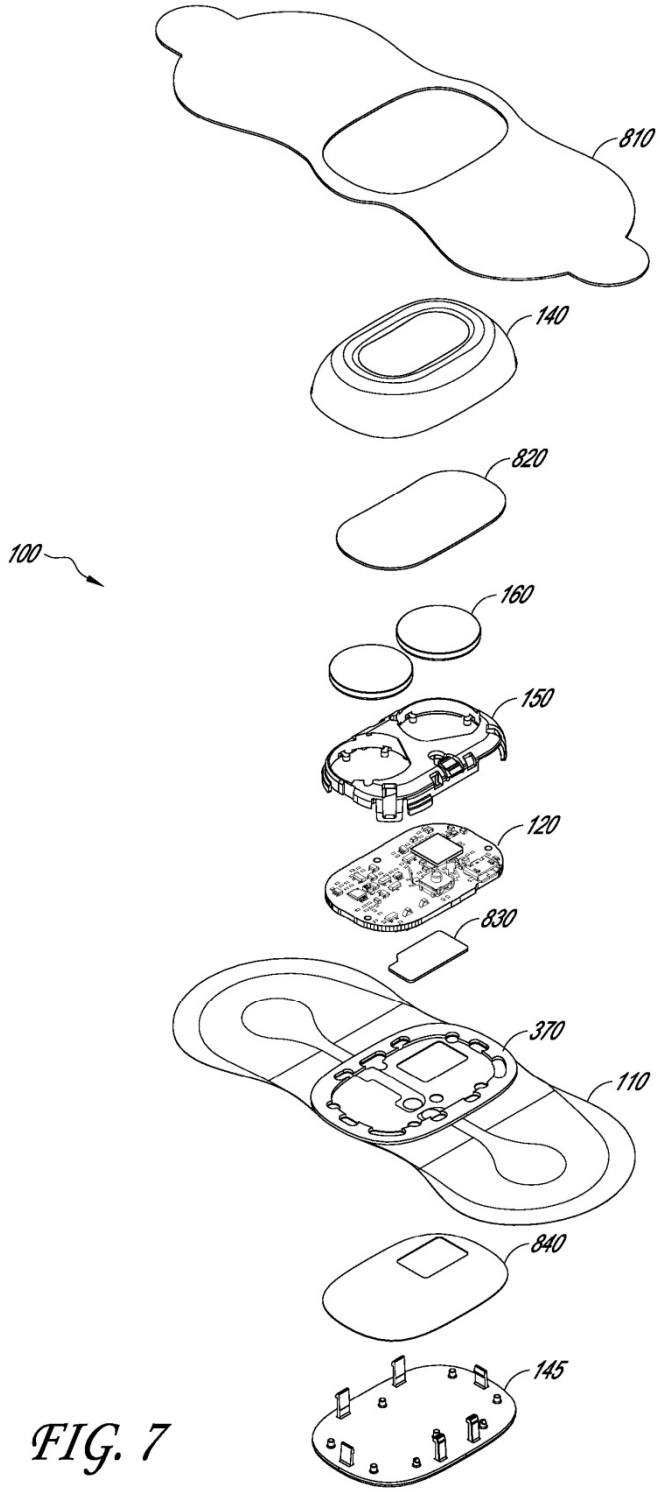


FIG. 7

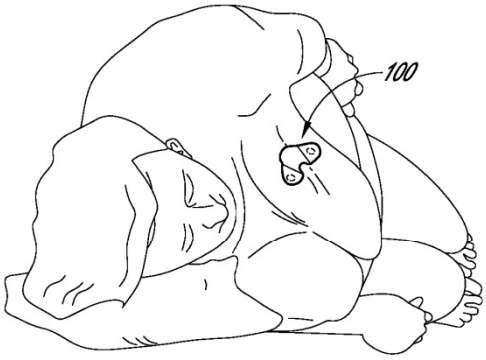


FIG. 8A

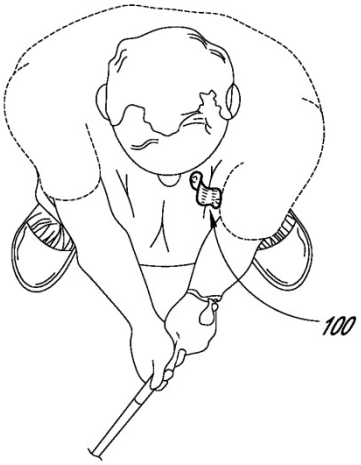


FIG. 8B

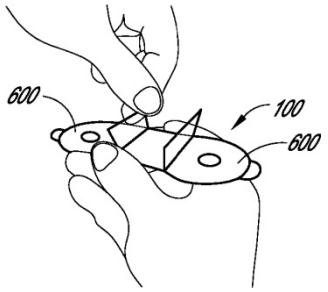


FIG. 9A

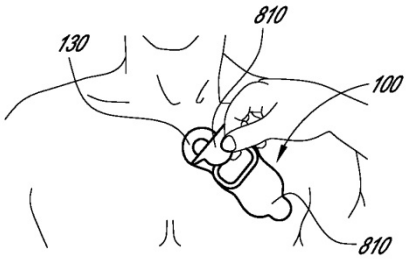


FIG. 9D

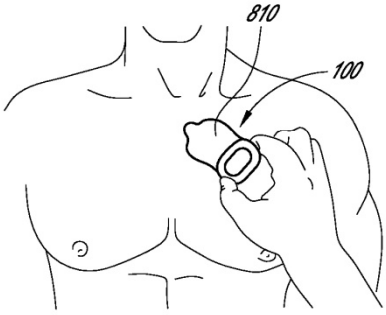


FIG. 9B

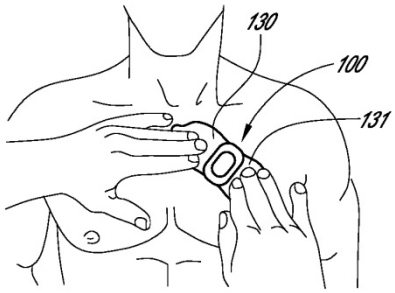


FIG. 9E

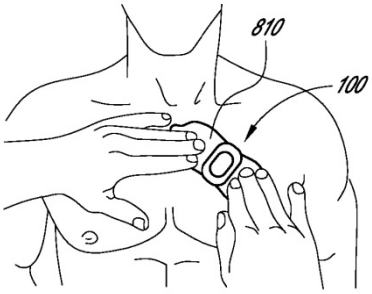


FIG. 9C

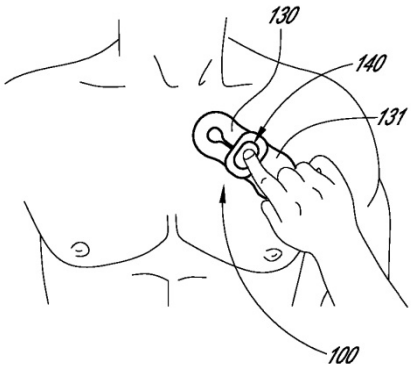


FIG. 9F

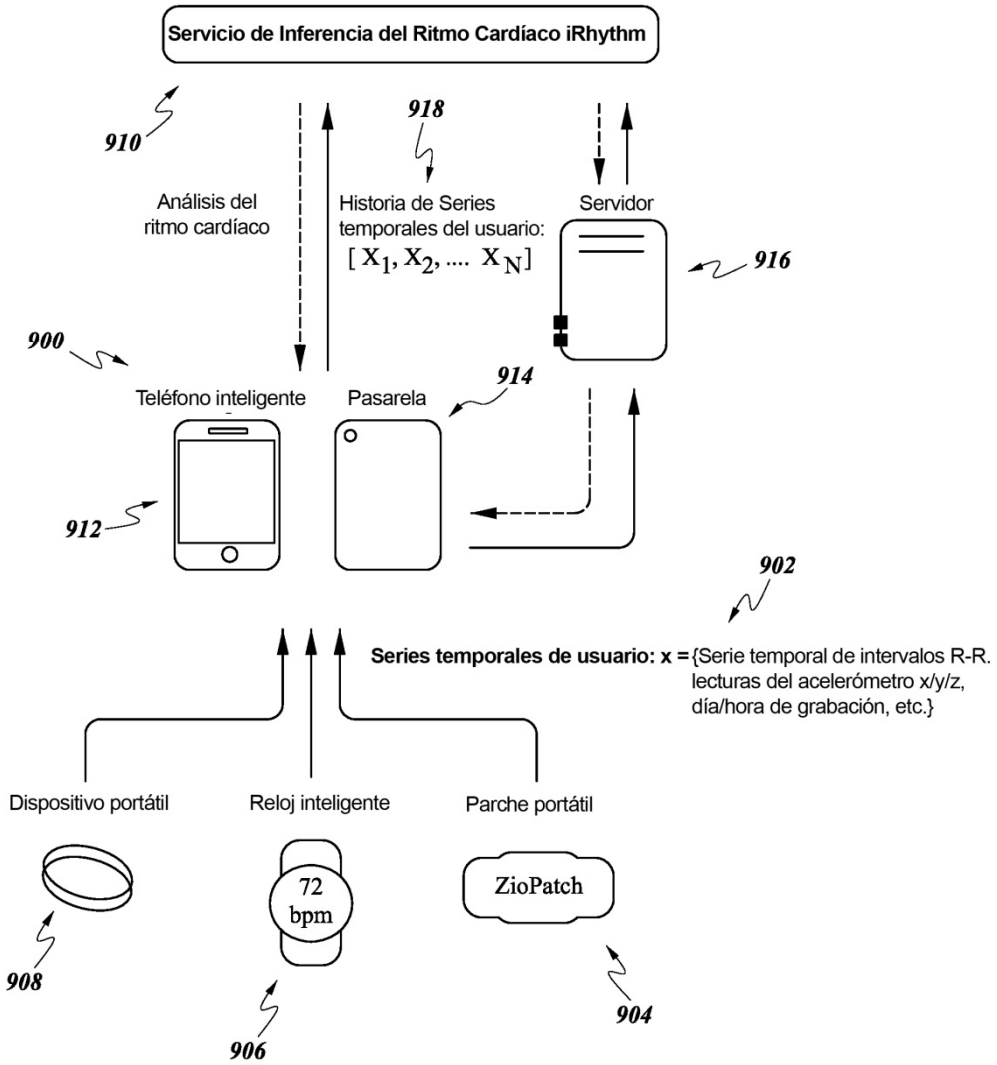
Servicio de Inferencia del Ritmo Cardíaco iRhythm
910
918
Análisis del ritmo cardíaco
Historia de Series temporales del usuario:
[ X1, X2, .... XN]
Servidor
916
900
914
Teléfono inteligente
Pasarela
912
902
Series temporales de usuario: x = {Serie temporal de intervalos R-R. lecturas del acelerómetro x/y/z, día/hora de grabación, etc.}
Dispositivo portátil
Reloj inteligente
Parche portátil
72 bpm
ZioPatch
908
906
904

FIG. 10

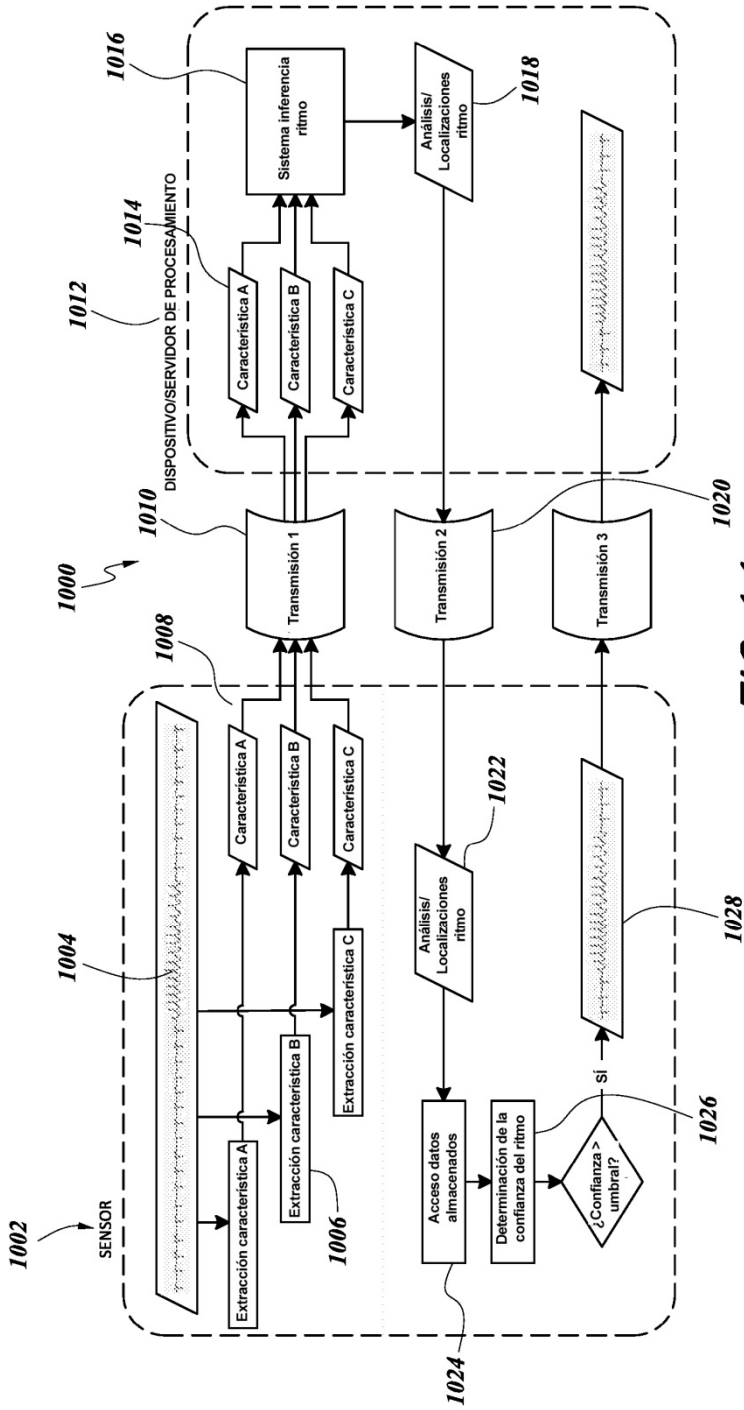
1000
1002
SENSOR
1004
1006
Extracción característica A
Extracción característica B
Extracción característica C
1008
Característica A
Característica B
Característica C
1010
Transmisión 1
1012
DISPOSITIVO/SERVIDOR DE PROCESAMIENTO
1014
Característica A
Característica B
Característica C
1016
Sistema inferencia ritmo
1018
Análisis/ Localizaciones ritmo
1020
Transmisión 2
Transmisión 3
1022
Análisis/ Localizaciones ritmo
1024
Acceso datos almacenados
Determinación de la confianza del ritmo
1026
¿Confianza > umbral?
sí
1028

FIG. 11

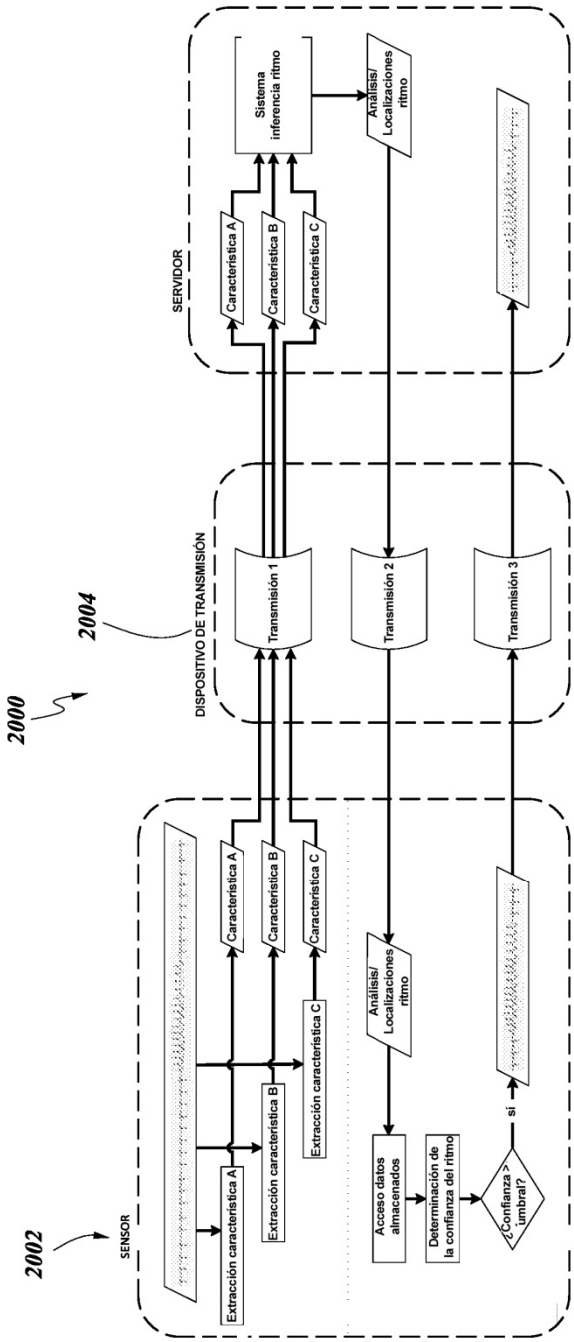
2000
2002
2004
SENSOR
DISPOSITIVO DE TRANSMISIÓN
SERVIDOR
Extracción característica A
Extracción característica B
Extracción característica C
Característica A
Característica B
Característica C
Transmisión 1
Transmisión 2
Transmisión 3
Sistema inferencia ritmo
Análisis/ Localizaciones ritmo
Acceso datos almacenados
Determinación de la confianza del ritmo
¿Confianza > umbral?
sí

FIG. 12

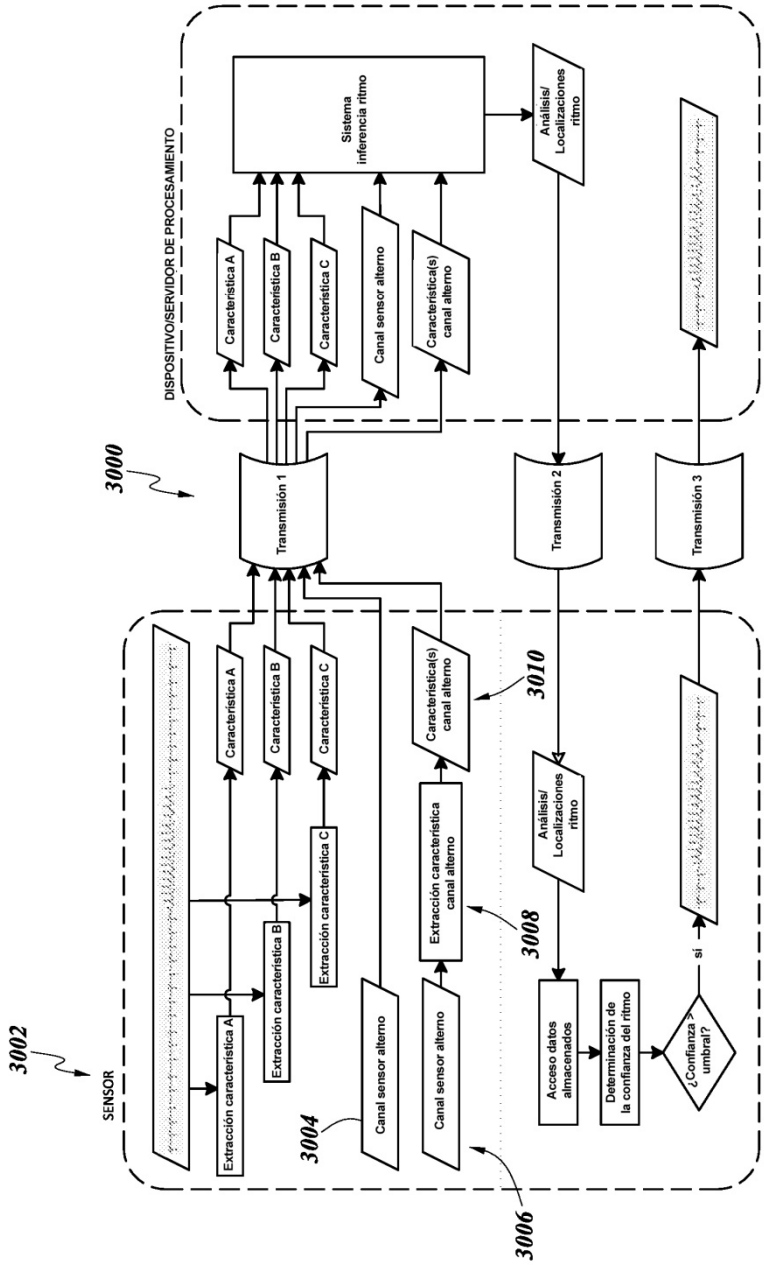
3000
DISPOSITIVO/SERVIDOR DE PROCESAMIENTO
Sistema inferencia ritmo
Característica A
Característica B
Característica C
Canal sensor alterno
Característica(s) canal alterno
Análisis/ Localizaciones ritmo
Transmisión 1
Transmisión 2
Transmisión 3
3002
SENSOR
Extracción característica A
Extracción característica B
Extracción característica C
Canal sensor alterno
Canal sensor alterno
Extracción característica canal alterno
Característica A
Característica B
Característica C
Característica(s) canal alterno
3004
3006
3008
3010
Análisis/ Localizaciones ritmo
Acceso datos almacenados
Determinación de la confianza del ritmo
¿Confianza > umbral?
sí

FIG. 13

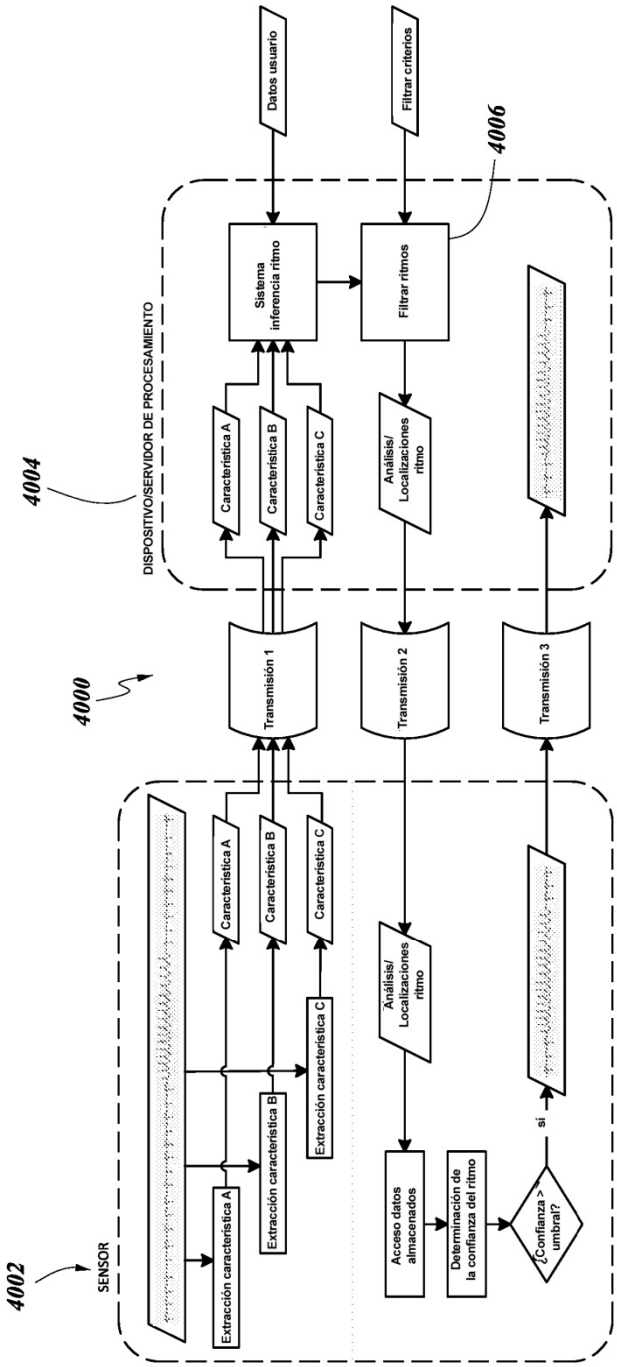
4002
SENSOR
Extracción característica A
Extracción característica B
Extracción característica C
Característica A
Característica B
Característica C
4000
Transmisión 1
Transmisión 2
Transmisión 3
4004
DISPOSITIVO/SERVIDOR DE PROCESAMIENTO
Característica A
Característica B
Característica C
Sistema inferencia ritmo
Datos usuario
Filtrar criterios
4006
Filtrar ritmos
Análisis/ Localizaciones ritmo
Análisis/ Localizaciones ritmo
Acceso datos almacenados
Determinación de la confianza del ritmo
¿Confianza > umbral?
sí

FIG. 14

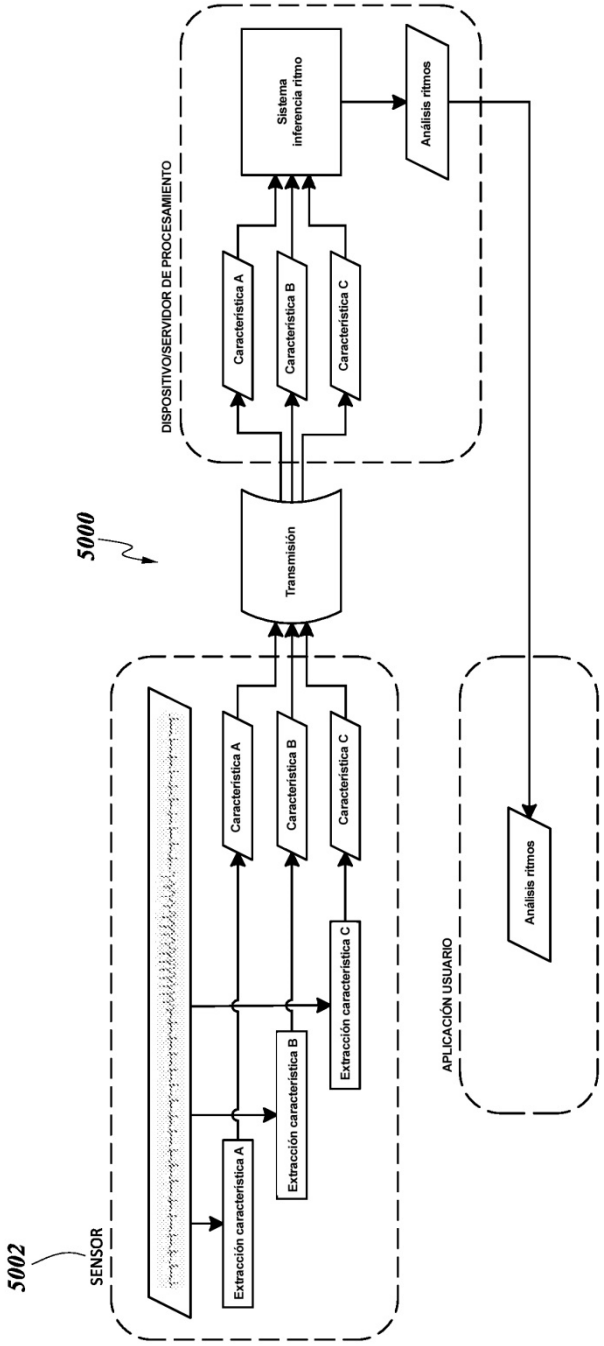
5002
SENSOR
Extracción característica A
Extracción característica B
Extracción característica C
Característica A
Característica B
Característica C
5000
Transmisión
DISPOSITIVO/SERVIDOR DE PROCESAMIENTO
Característica A
Característica B
Característica C
Sistema inferencia ritmo
Análisis ritmos
APLICACIÓN USUARIO
Análisis ritmos

FIG. 15

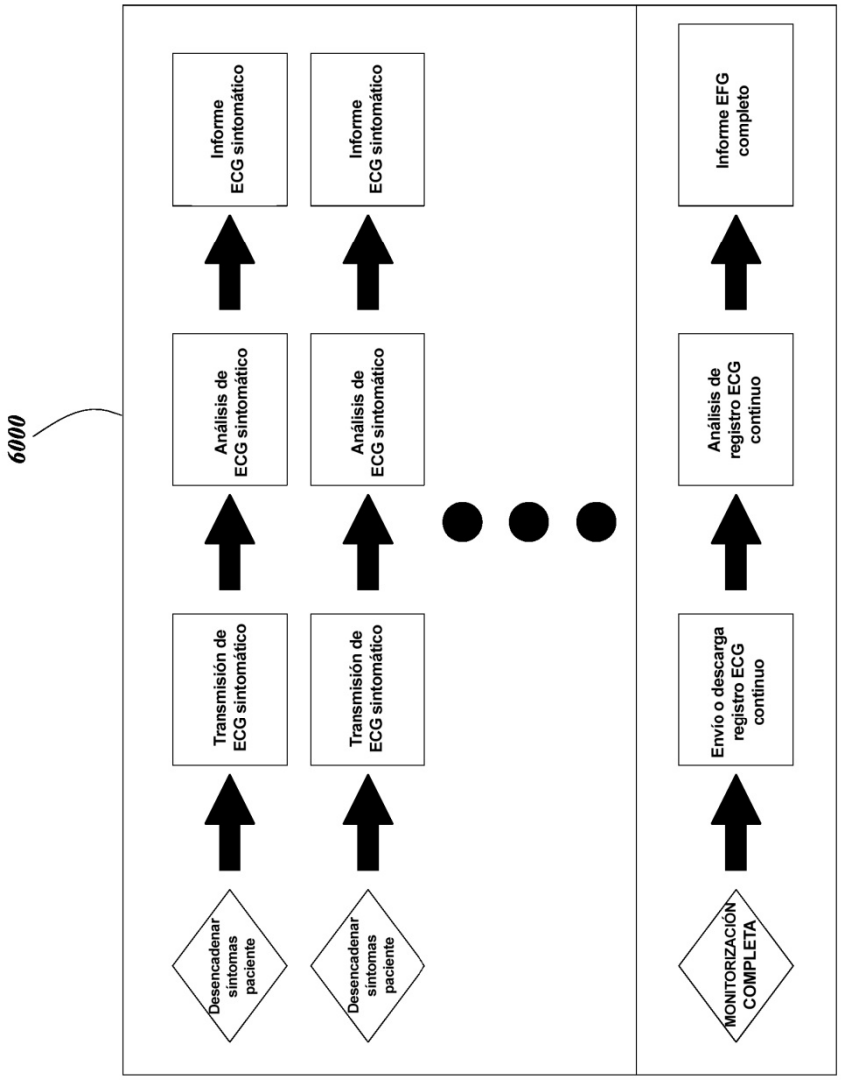
6000
Desencadenar síntomas paciente
Transmisión de ECG sintomático
Análisis de ECG sintomático
Informe ECG sintomático
Desencadenar síntomas paciente
Transmisión de ECG sintomático
Análisis de ECG sintomático
Informe ECG sintomático
MONITORIZACIÓN COMPLETA
Envío o descarga registro ECG continuo
Análisis de registro ECG continuo
Informe EFG completo

FIG. 16

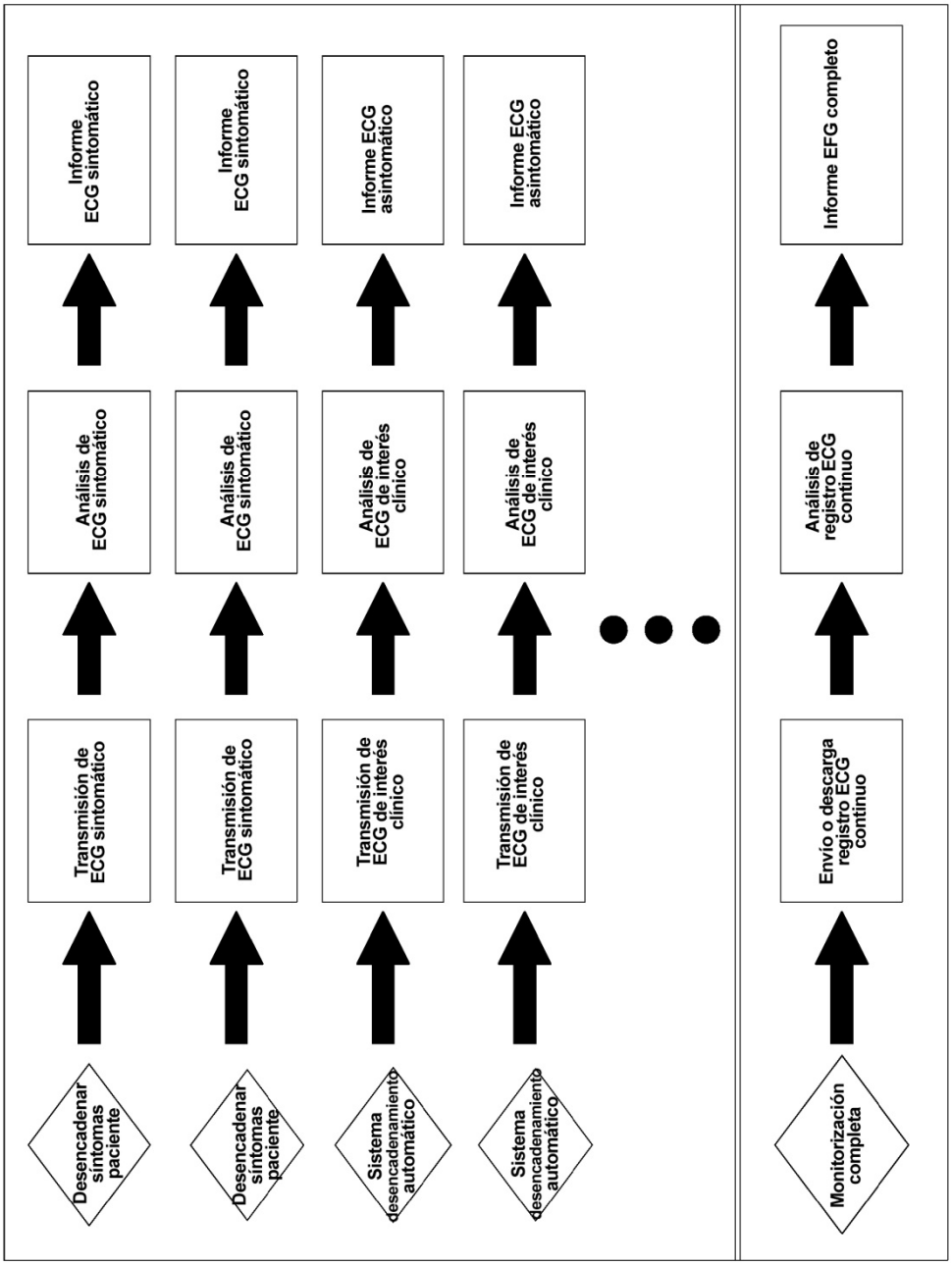
Desencadenar síntomas paciente
Transmisión de ECG sintomático
Análisis de ECG sintomático
Informe ECG sintomático
Desencadenar síntomas paciente
Transmisión de ECG sintomático
Análisis de ECG sintomático
Informe ECG sintomático
Sistema desencadenamiento automático
Transmisión de ECG de interés clínico
Análisis de ECG de interés clínico
Informe ECG asintomático
Sistema desencadenamiento automático
Transmisión de ECG de interés clínico
Análisis de ECG de interés clínico
Informe ECG asintomático
Monitorización completa
Envío o descarga registro ECG continuo
Análisis de registro ECG continuo
Informe EFG completo

FIG. 17

7000

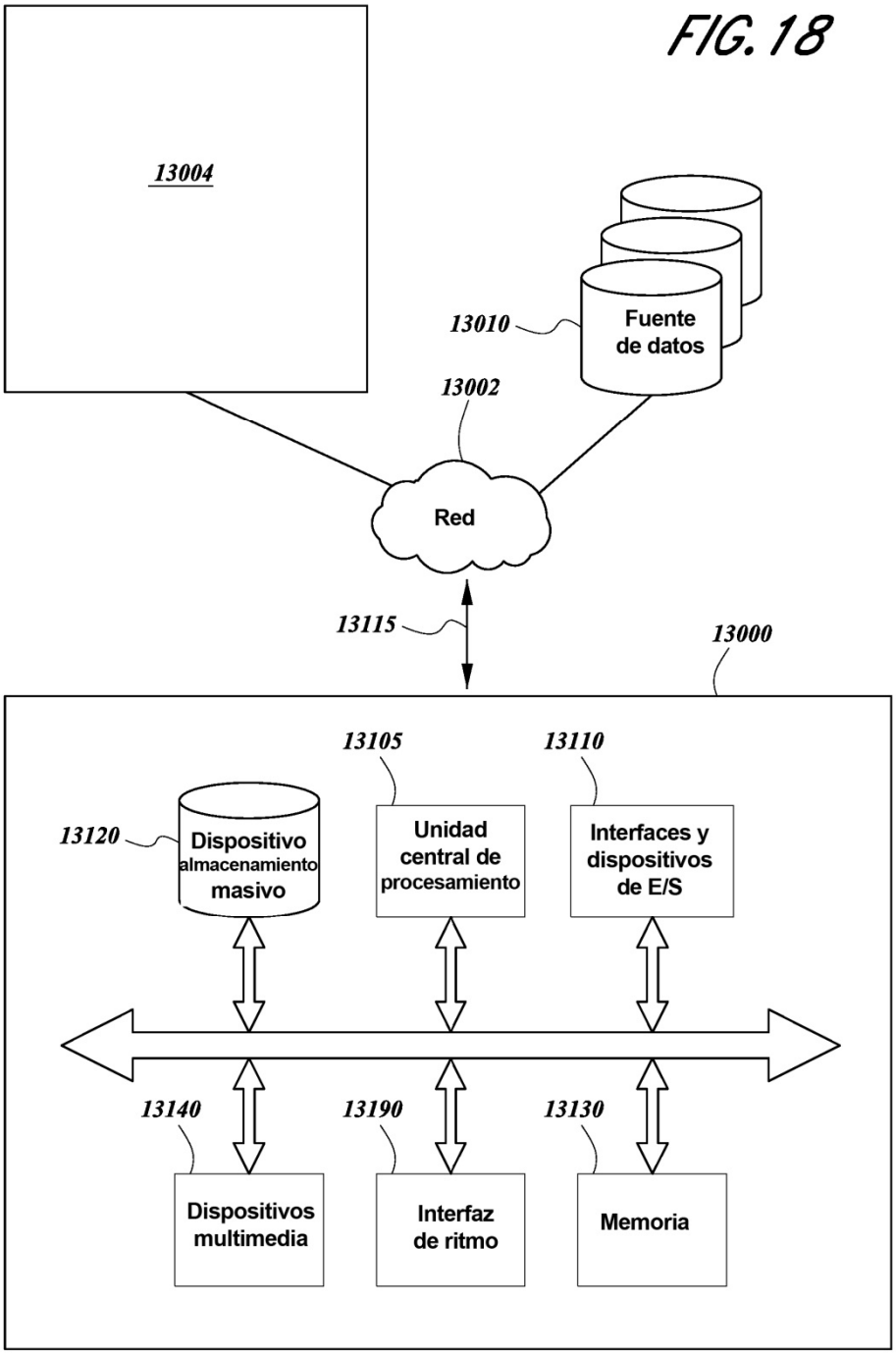
FIG. 18
13004
13010
Fuente de datos
13002
Red
13115
13000
13105
13110
13120
Dispositivo almacenamiento masivo
Unidad central de procesamiento
Interfaces y dispositivos de E/S
13140
13190
13130
Dispositivos multimedia
Interfaz de ritmo
Memoria

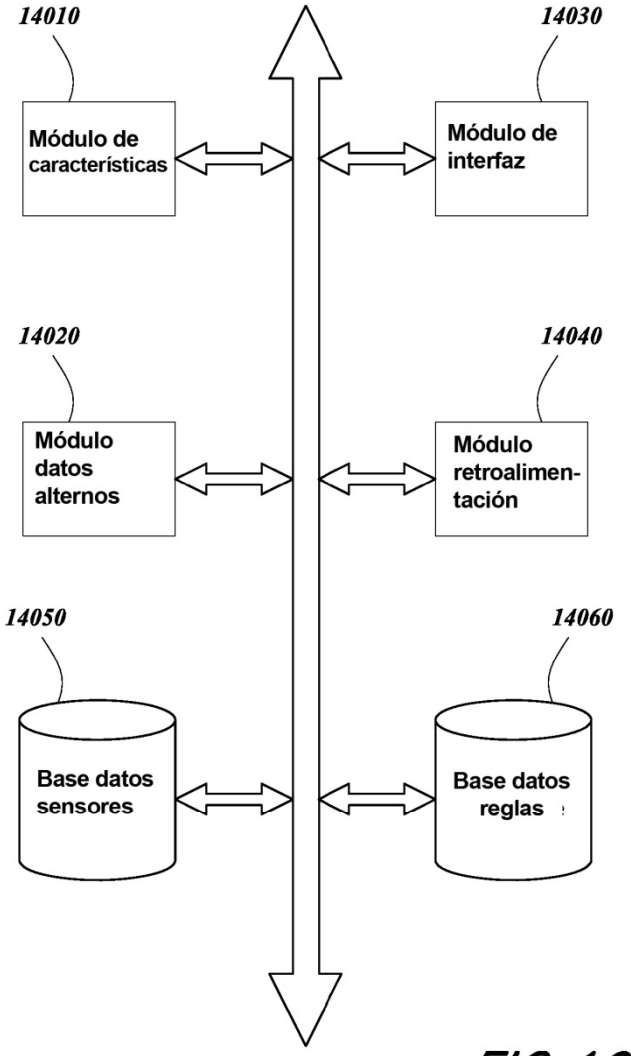
14010
Módulo de características
14030
Módulo de interfaz
14020
Módulo datos alternos
14040
Módulo retroalimen-tación
14050
Base datos sensores
14060
Base datos reglas

FIG. 19