

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-127664

(P2017-127664A)

(43) 公開日 平成29年7月27日(2017.7.27)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 5/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/00	1 O 2 B 4 C 1 1 7
<b>A 6 1 B 5/04 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/04	Z 1 T R 4 C 1 2 7
<b>A 6 1 B 5/0452 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/04	3 1 2 A

審査請求 有 請求項の数 16 O L 外国語出願 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2017-53993 (P2017-53993)	(71) 出願人	514226419 コルカム テクノロジア エス エー ブラジル連邦共和国, サンパウロ州, パイ ロ・パライソ, サンパイオ・ヴィアナ通り 202
(22) 出願日	平成29年3月21日 (2017.3.21)	(74) 代理人	100109896 弁理士 森 友宏
(62) 分割の表示	特願2014-560198 (P2014-560198) の分割	(74) 代理人	100192809 弁理士 桑原 宏光
原出願日	平成24年9月21日 (2012.9.21)	(72) 発明者	マルガリーダ, セザール クラウディオ ブラジル連邦共和国, サンタカタリーナ州 , バウネアーリオ・コンボリウー, 150 1通り 55, アパートメント 502
(31) 優先権主張番号	BR1020120050382		
(32) 優先日	平成24年3月6日 (2012.3.6)		
(33) 優先権主張国	ブラジル (BR)		
(特許庁注: 以下のものは登録商標)			
1. ブルートゥース			
2. Linux			

最終頁に続く

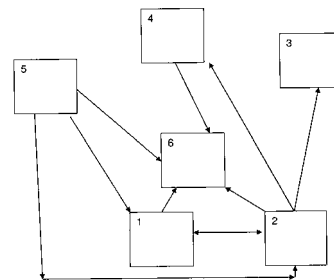
(54) 【発明の名称】 個人における連続心臓モニタリングのための方法、システム及び装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】個人における心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための方法、システム及び装置に関するものであり、自律的コンピュータ制御の遠隔モニタリングを可能にし、ハードウェア、ソフトウェア及びバックオフィスアプリケーションを含む、非侵襲性の移動及び携帯可能な解決法を提供する。

【解決手段】個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための方法であって、  
・心臓の状態をモニタリングされる個人(1)とモニタリングセンター(2)との間で遠隔通信を確立し、  
・モニタリングセンター(2)と救助/補助ユニット(3)との間で遠隔通信を確立し、  
・モニタリングセンター(2)と病院ユニット(4)との間で遠隔通信を確立し、  
・心臓の状態をモニタリングされる個人(1)と医療スタッフ(5)との間で遠隔通信を確立し、  
・登録されたユーザに対して遠隔的にアクセス可能なデータ提供インタフェイス(6)を確立すること、ことを特徴とする方法。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための方法であって、

- ・心臓の状態をモニタリングされる個人(1)とモニタリングセンター(2)との間で遠隔通信を確立し、
  - ・モニタリングセンター(2)と救助/補助ユニット(3)との間で遠隔通信を確立し、
  - ・モニタリングセンター(2)と病院ユニット(4)との間で遠隔通信を確立し、
  - ・心臓の状態をモニタリングされる個人(1)と医療スタッフ(5)との間で遠隔通信を確立し、
  - ・登録されたユーザに対して遠隔的にアクセス可能なデータ提供インタフェイス(6)を確立する、
- ことを特徴とする方法。

10

## 【請求項 2】

双方向に確立された遠隔通信を含み、個人(1)から又はモニタリングセンター(2)から個人(1)にデータを交互に送信するように要求がされ得ることを特徴とする請求項1の方法。

## 【請求項 3】

GSM遠隔通信を含むことを特徴とする請求項2の方法。

## 【請求項 4】

個人(1)に生じる転倒がモニタリングされ、GPSを介した位置情報及びECG検査とともにモニタリングセンター(2)に送信される遠隔モニタリングを行うことを特徴とする請求項1の方法。

20

## 【請求項 5】

遠隔併発症モニタリング装置により個人(1)のECGを連続的に読み取ることを特徴とする請求項1の方法。

## 【請求項 6】

併発症の検出によってトリガされる提供プロトコルは、モニタリングされる個人(1)のプロファイルとその位置とを含むことを特徴とする請求項1の方法。

## 【請求項 7】

登録によってアクセス可能なインタフェイス(6)であって、緊急の状況及び日々の管理のために個人(1)のプロフィール情報へのアクセスを許可するインタフェイス(6)を含むことを特徴とする請求項1の方法。

30

## 【請求項 8】

個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするためのシステムであって、

- ・個人の心臓の状態をモニタリングする装置の作動機能を提供するメインモジュールと、
  - ・ECG検査を行い心臓の併発症を確認するECGモジュールと、
  - ・GSM/GPRSを介した通信の実行及びブザーを介した音声出力を行うGSMモジュールと、
  - ・モタからのGPSデータを読み取り、緯度及び経度座標を取得する役割を担うGPSモジュールと、
  - ・加速度計の座標を読み取り評価するXYZモジュールと、
  - ・確率的ニューラルネットワークにより併発症を検出するためのDNAモジュールと、
- を備えるメインブランチを特徴とするシステム。

40

## 【請求項 9】

教師なし学習モードで動作する確率的ニューラルネットワークを備えることを特徴とする請求項8のシステム。

## 【請求項 10】

入力レイヤが患者のECGデータであり、出力レイヤが心臓の併発症のカテゴリである確率的ニューラルネットワークを備えることを特徴とする請求項8のシステム。

## 【請求項 11】

50

カスタマイズされた個人のプロフィールを有する確率的ニューラルネットワークによって達成される解決方法を備えることを特徴とする請求項 10 のシステム。

【請求項 12】

・環境を初期化して他のモジュールを実行し、  
 ・SOS ボタン/ヘルプボタンを確認し、  
 ・バッテリーレベルを確認し、  
 ・他のすべてのモジュール間で情報を通信及び交換し、  
 ・ECG (心電図) の実行を要求し、  
 ・データサーバへのファイル転送を要求し、データサーバからファイルをダウンロードすることを要求し、  
 ・SMS (ショートメッセージサービス) / テキストメッセージの送信を要求し、  
 ・モニタに対して警告手段としてのバイブレーションを要求し、  
 ・ブザーに対して警告手段としての音の出力を要求し、  
 ・ユーザの転倒を検出した際に、緊急呼出を要求し、加えて/あるいはSMS 及び位置警告を送信する、  
 ルーチンを行うメインモジュールを備えることを特徴とする請求項 8 のシステム。

10

【請求項 13】

ECG の実行及びバッテリーレベルの読取に関するメインモジュールからの要求に応える ECG モジュールを備えることを特徴とする請求項 8 のシステム。

【請求項 14】

ハンズフリー電話呼出により及びSMS 送受信により通信を制御するGSM モジュールを備えることを特徴とする請求項 8 のシステム。

20

【請求項 15】

モニタからデータサーバへのファイル及びデータの転送を相互に行うGSM モジュールを備え、要求された動作が特定された後に、エンコード形式で受信されたSMS 通信が適切な措置を取るメインモジュールに転送されることを特徴とする請求項 8 のシステム。

【請求項 16】

座標がメインモジュールに伝送されるGPS モジュールを備え、メインモジュールはこの情報をECG モジュールに転送することを特徴とする請求項 8 のシステム。

【請求項 17】

装置が移動した時又は落下した時を検出し、メインモジュールに適切な措置をとるように通知するXYZ モジュールを備えることを特徴とする請求項 8 のシステム。

30

【請求項 18】

心臓の状態を遠隔的にモニタリングするシステムであって、  
 ・顧客補助、医療調査及び患者のモニタリング履歴のためのルーチンを備えるモニタリングモジュールと、  
 ・併発症のタイプ及び併発症のグループを分類するためのルーチンと、実行される動作のルーチンと、補助中に実行されるステップと、一般的な症状の記録とを備える設定モジュールと、  
 ・ユーザとの対話、画面/モード及びアクセスプロフィールのためのルーチンを備えるネットワークモジュールと、  
 ・管理された医薬品と医療専門域とを記録するためのルーチンを備える医療記録モジュールと、  
 ・モニタリングセンターのモニタリングルーチンを備える生産モジュールと、  
 ・医師、医療機関、医療保険提供者、保険会社、モニタ及び顧客の人事管理及び登録のためのルーチンを備える協力提携要員登録モジュールと、  
 を備えるメインブランチを特徴とするシステム。

40

【請求項 19】

メインブランチが、個人の心臓の状態の遠隔モニタリング装置に組み込まれ、管理ブランチが、確立されたインタフェース上で作動することを特徴とする請求項 8 及び 18 のシ

50

ステム。

【請求項 20】

併発症の遠隔モニタリングは、不整脈と虚血のうち的一方から選択される個人の心臓の状態であることを特徴とする請求項 19 のシステム。

【請求項 21】

個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための装置であって、垂直双極子系で設計された G S M アンテナと、水平らせん系で設計された G P S アンテナと、全方向性エレクトレットマイクロフォンを備えたハンズフリーセットと、拡声器と、マイクロフォンを備える P 2 ステレオ型モニタに電極ケーブルを接続するためのプラグと、1組の電極ケーブルと、タクトスイッチ型ボタンと、サイドボリュームコントロールと、ダイオード及びトランジスタを有する回路とを備えることを特徴とする装置。

10

【請求項 22】

心臓の併発症、転倒、統合されたハンズフリーサポート及び G P S を介した地理的な位置の特定についての、G S M / G P R S を介した自律的なコンピュータ制御の遠隔モニタリングを備えること特徴とする請求項 21 の装置。

【請求項 23】

不整脈及び虚血のモニタリングを備えることを特徴とする請求項 21 の装置。

【請求項 24】

双方向の通信による遠隔的で自律的なコンピュータ制御のモニタリングを備えることを特徴とする請求項 21 の装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、個人における心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための方法、システム及び装置に関するものであり、本発明では、自律的なコンピュータ制御の遠隔モニタリングを可能にし、ハードウェア、ソフトウェア及びバックオフィスアプリケーションを含む、非侵襲性の移動及び携帯可能な解決法が提供される。

【背景技術】

【0002】

世界中で、心血管系の病気は主な死因となっており、これは先天的要因からだけではなく、個人のライフスタイルや食物摂取から主として生じるものである。喫煙、高コレステロール値、高血圧、着座姿勢の多いライフスタイル、及び糖尿病は、心臓病の発生に影響を及ぼす要因となっている。世界保健機関 ( W H O ) のデータによれば、心臓病はすべての死因の 12% を占める。

30

【0003】

心臓病は世界的に蔓延していると思われ、医薬、外科的技術及び診療行為の開発が進んでいるにもかかわらず、個人の心臓の病気を防止するための新しい改良された手段に対する需要はなお存在する。

【0004】

例えば、個人の心臓状態のモニタリングは、定期的に心臓専門医にかかることにより行われ、今まではこれが予防のための最善の方法であった。心臓専門医においては、心電図 ( E C G ) が個人の心臓状態の変化を検知するための主な手段である。

40

【0005】

従来知られている遠隔モニタリングは、個人に装着される装置を使用し、現在の E C G モニタリング装置は、典型的に患者のそばに置かれているため、患者は自由に動くことができず、遠隔モニタリングが難しい。無線心臓モニタリング装置として現在選択できるものは、一般的に、R F (無線周波数) 送信器及び受信器、又はブルートゥース (プロトコル 802.15.1) を介した通信を利用しており、これにより、通信距離が約 10 ~ 20 メートルに制限されるとともに、同時にモニタされる装置の数が少数のユニットに制限される。現在利用可能な選択肢はすべて、患者であるユーザから臨床医にデータを送信す

50

るだけであり、オンデマンドのリクエスト、すなわち双方向の通信ができない。

【0006】

最新技術ではいくつかの進歩が見られるが、これらは参照により本明細書に組み込まれる。

【0007】

特許文献CN201898620は、GPSモジュールユニットに接続されるGSMモジュール（移動体通信用グローバルシステム）を備えたモバイルトラックに関するものである。心電センサユニットがこのGSMユニットモジュールに接続され、ユーザから心電センサパラメータを検出及び収集し、これらをGSMモジュールユニットに送信する。これにより、GSMモジュールユニットは、GPSモジュールユニットを通じて位置情報メッセージと心電パラメータを送信する。したがって、GSMモジュールユニットからのデータが送信され、GSMモジュールユニットの位置がわかる。このモバイルトラックは、ユーザの心臓が危険な状態にあるとすぐに、心電モニタリング装置を装着しているユーザを追跡してそのユーザの位置を特定することができ、特に送信されたパラメータを分析して、モニタリング装置を装着しているユーザの位置を特定することができる。

10

【0008】

上記特許文献は、患者の心臓状態の遠隔モニタリングのための一般的な仕様を提供するものである。遠隔モニタリングのための最小限のシステムを提供するためのこの技術を構成する主な要素は上記で示されている。しかしながら、この装置は、離れた基点に心臓機能に関するパラメータを送信するものであり、重要であるか否かが分析されるのはこの基点からのパラメータである。この特許文献は、本装置とその機能に関して教示しておらず、ユーザの位置を設定することに加えて、心電データの送信器及び収集器としてのみ機能することを示しているようである。GSMを介したデータの連続送信は、可能ではあるが、費用がかかり、モニタリングされるそれぞれの患者のデータファイルを必要とするものである。これにより、より一層複雑なハードウェアが中心部に必要となり、これがさらにコストに影響を及ぼす。また、装置から送信された信号を分析することは、ユーザの位置の特定、救助及び援助に際して決定的に重要となる時間を必要とする。

20

【0009】

特許文献WO03082093は、生理的状态が異常となった場合にユーザと遠隔サービスセンターに警告するために患者の生理的状态を連続的にモニタリングするシステムを開示している。すなわち、このシステムは、このような状態に関する信号を引き出すために患者の体に配置される1組の電極を備えたモニタリング手段と、電極によって作動され、異常時に典型的に発せられる信号から特性を得るために信号を処理するために設けられた検出手段と、この検出手段からの特性を検出することによって警告信号を発するために設けられた警告手段と、この警告信号に対応するステーションに警告信号を送信するために設けられた送信手段とを備えている。このシステムの基本的設計概念は、警告信号のみがステーションに送信されるようになっており、これによって連続的にモニタリングすることが可能となる。

30

【0010】

上記の特許文献は、先に述べた文献と比べると、いくつかの改良を提示している。しかしながら、このシステムはユーザの重篤な状態を選択的に特定し、それを中央ステーションに送信することができるものの、患者の位置を示すといったような他の機能を提供するものではない。加えて、患者のパラメータの検出や読取は間接的に行われるため、伝送形式に好適な信号を送信するためにデータを収集して書き換えるためのインタフェイスが必要となる。

40

【0011】

特許文献US4827943は、介護者とモニタリングされる患者との間を連続的に接続することによって患者を継続的にモニタリングするための移動可能なマルチチャンネル生理データモニタリングシステムに関するものである。このシステムは、中間ベースステーションと、ベースステーションと介護者との間の冗長信号経路とを利用するものである

50

。介護者は、ベースステーションからの信号を受信するユニットを装着する。ベースステーションからの信号は、モニタリングされる個人に関する情報を提供するとともに、患者がベースステーションの対応範囲内に留まっているかどうかを判断する際に用いられる信号を送信する。モニタリングされる個人が装着するユニットは、モニタリングされる個人が補助を必要とする場合に、センサから受信した信号を分析して警告信号をベースステーションに送信するための診断回路を含み得る。患者がベースステーションの対応範囲外に移動した場合には、モニタリングされる個人と介護者との警告を発するレンジモニタリングシステムが提供される。

【0012】

上記文献は、個人の状態をモニタリングするための代替的な方法について教示するものであるが、用いるハードウェアと人的資源のために、既に本明細書で示された限定的な他の解決手段と比較して考えた場合に、明らかにコストがかかる。

【0013】

特許文献US6287252は、センサから生成されたデータ信号を受信可能なインタフェースと、このインタフェースに連結され、1以上のデータパケットでインタフェースから受信したデータ信号をフォーマット可能なデータプロセッサとを有する装置を備えた患者モニタリング装置に関するものである。各パケットは、装置内で一意に定まる識別子-送信器を含んでいる。送信器は、データプロセッサの構造を受信し、ユーザに近接した位置に配置されたローカル受信器上で無線周波信号を用いてこれらの構造を送信できるようになっている。患者に塗布される接着材は、インタフェース、データプロセッサ及び送信部が設けられた第1の面を有している。装置は、センサにより生成されたデータ信号を受信可能なインタフェースと、このインタフェースに連結され、インタフェースから受信したデータ信号を1以上のデータ構造にフォーマット可能なデータプロセッサとを有している。各構造は、装置内で一意に定まる識別子-送信器を含んでいる。送信器は、データプロセッサの構造を受信し、ユーザに近接した位置に配置されたローカル受信器上で無線周波信号を用いてこれらの構造を送信可能となっている。接着材が患者に貼られ、この接着材は、インタフェース、データプロセッサ及び送信器が設けられた第1の面を有している。

【0014】

上記文献は、先に示された文献よりも広い範囲に対応できる、個人をモニタリングするセットを開示している。患者の命に係わるパラメータは、接着材によって貼付されたセンサとプロセッサにより収集され、プロセッサは、収集と、無線周波数通信を介して遠隔ユニットに送信されるデータの読込及びフォーマットとを行う。しかしながら、レポートを常に送信することは、データ伝送と記憶コストの両方の理由からコストが高くなる。この発明は、ユーザに対する補助、ユーザの位置の特定及びユーザとの対話といった他の機能を提供することのない単なるモニタリング手段を提供するものである。

【0015】

特許文献CN101579235は、携帯用ECG信号取得端末と、ネットワーク伝送モジュールと、サーバモニタリング端末とを備えたEDGEネットワークに依存する遠隔コンピュータ制御ECGモニタリングシステムに関するものである。このシステムでは、携帯用ECG信号取得端末は、ネットワーク伝送モジュールによってサーバモニタリング端末に接続される。ネットワーク伝送モジュールは、EDGE伝送モジュールとGPSモジュールとを備えている。また、サーバモニタリング端末は、送信デーモンと自動ECG診断分析システムとを有する。ECG信号取得端末は、取得を行い、ECG信号を提示し局所的に保存し、これにより便利な動作となっている。遠隔コンピュータ制御ECGモニタリングシステムは、EDGE伝送モジュールを通じてデータを迅速かつ効率的に遠隔的に送受信するとともに、非常時に警告機能及びGPS位置特定機能を果たす。サーバモニタリング端末の自動ECG分析診断システムは、独立して病気を分析及び診断し、医師を常勤させる必要を大幅に減少させるように診断情報を提供し直してもよい。この新たに採用された無秩序に基づいた非線形動的パラメータ分析は、診断に対する理解と信頼性を改

10

20

30

40

50

善するものである。

【0016】

上記特許文献は、収集されたデータのローカル記憶部を有するECGを読み取り、データを遠隔ステーション又はECGレコードのデータベースファイルに送信し、加えてGPS及びEDGE技術を用いて警告や個人の位置を送信することによって、個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするためのセットを開示している。しかしながら、このシステムは、虚血状態のモニタリングや特定を対象とするものではなく、また、モニタリングされる個人の状態に関係なく双方向に要求を行うことが可能になる対話機能のようなものを提供するハンズフリー通信を提供するものでもない。さらに、このシステムは、個人の心臓のプロフィールのカスタマイズを格納にするニューラルネットワークを有しておらず、転倒を検知する手段を提供するものでもなく、モニタリングの形態や重篤な場面での応答方法を著しく改善する音声指令を提供するものでもない。

10

【発明の概要】

【0017】

したがって、本発明は、先に論じた問題点に対する解決方法を提供することを目的とする。

【0018】

本発明は、個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための方法、システム、及び装置を提供することを目的とする。

【0019】

本発明は、個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングする装置であって、GSM/GPRSを介した自律的コンピュータ制御の遠隔モニタリングを可能にし、ハードウェア、ソフトウェア及びバックオフィスアプリケーションを含む、非侵襲性の移動及び携帯可能な装置であり、ハンズフリー補助とGPSを介した地理的位置の特定とを統合するだけでなく、3つの電極（導出I、II及びIII）を用いた心臓の併発症（不整脈や虚血）の検出や転倒の検出を行うための装置を提供することを目的とする。

20

【0020】

本発明は、モニタリングされる患者のデータをいつでもSC（サービスセンター）に送信することができることに加え、SC又は臨床医がオンデマンドで新しい検査を条件付きで要求することができるので、双方向に対話可能で、モニタリングされる患者を移動させることなく現実の正確な追跡を行うことができる、個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための方法を提供することを目的とする。

30

【0021】

これらの目的及び明らかでない他の目的は、本発明の説明及び好ましい実施形態において詳細に述べられる。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】図1は、本発明の方法に関する模式図である。

【図2】図2は、本発明のシステムにおけるメインブランチのメインモジュールによって実行されるルーチンを統合した図である。

40

【図3】図3は、本発明のシステムにおけるメインブランチのモジュールを統合した図である。

【図4】図4は、本発明に係るインタフェーススクリーンを模式的に示すものである。

【図5】図5は、本発明の装置に関する模式図である。

【図6】図6は、本発明に係る電極の配置形態を図示するものである。

【図7】図7は、あるECGの周期における波形グラフである。

【図8】図8は、本発明の心臓モニタリングの補助ルーチンに関するフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明は、第1の態様において、個人の心臓の状態をモニタリングするための方法に関

50

するものである。第1の態様によれば、個人の心臓の状態を連続的にモニタリングすることを可能にし、患者と臨床医とが遠隔地で互いに対話することが可能となり、リアルタイムでインターネットを介して心電図を収集し、モニタリングし、見るためのツールを臨床医に提供するモニタリングネットワークが提供される。

【0024】

このように、患者は、いつでもどこにいても、臨床医や医療スタッフにより自分の心臓の状態を分析してもらうことができる。

【0025】

図1によれば、本発明の方法は以下の要素を含んでいる。

・心臓の状態をモニタリングされる個人(1)とモニタリングセンター(2)との間で遠隔通信を確立する。

・モニタリングセンター(2)と救助/補助ユニット(3)との間で遠隔通信を確立する。

・モニタリングセンター(2)と病院ユニット(4)との間で遠隔通信を確立する。

・心臓の状態をモニタリングされる個人(1)と医療スタッフ(5)との間で遠隔通信を確立する。

・登録されたユーザが遠隔的にアクセス可能なデータ提供インタフェイス(6)を確立する。

【0026】

例えば、個人(1)とモニタリングセンター(2)の間における遠隔通信は双方向に確立される。すなわち、個人(1)とモニタリングセンター(2)は、補助とデータ及び情報のリアルタイムアップデートが効率化されるように、互いに相手に対して要求を行うことができる。個人とモニタリングセンター(2)との間の通信は、GSM通信及びGPS通信の手段によって行われる。これにより、個人(1)とモニタリングセンター(2)との間で対話が可能となり、緊急状態における迅速な補助のために、個人(1)の位置を素早く特定することが可能になるとともに、速やかに要求を送ることが可能になる。

【0027】

個人(1)についてのECG分析は、遠隔モニタリング装置(図示せず)の内部に備えられたソフトウェアによって常に行われる。この遠隔モニタリング装置の詳細については後述する。重篤な状態では、個人の心臓の状態の異常を特定した分析は、本発明において後に規定される更なるパラメータとともにECG検査としてモニタリングセンター(2)に送られる。

【0028】

最も近くにいた救助ユニット(3)と病院ユニット(4)とを迅速な補助のために集結する範囲においてさえ、個人(1)をモニタリングする装置から送信されたECG警告により、モニタリングセンター(2)におけるユーザ補助提供プロトコルがトリガされる。この提供プロトコルは、モニタリングされる個人(1)のプロフィールと、救助行為のための位置とを含んでいる。リアルタイムに更新されるインタフェイス(6)上で個人(1)のプロフィールについての詳細な情報にアクセスすることができ、これにより救助ユニット(3)と病院ユニット(4)の双方が個人(1)の心臓の状態に関する医療補助のスピードを上げることが可能になる。

【0029】

インタフェイス(6)には登録によってアクセスができ、インタフェイス(6)は緊急時において個人(1)のプロフィール情報へのアクセスを許容するが、日々の管理についてもアクセスを許容する。例えば、個人(1)の記録は、その患者を常にフォローしている担当の医療スタッフによってアクセスされる場合がある。これにより、管理された治療、術後期、あるいは処方された新たに処方された薬に対する個人の反応についてさえ、遠隔的にフォローすることができる。

【0030】

本発明の方法における「通信」は、(電話網を介した)フォーマルコミュニケーション

10

20

30

40

50

、テキスト及び／又は音声メッセージ、及びGSM通信を介したデータ転送であると理解される。本発明の方法における通信のうち、個人(1)とモニタリングセンター(2)との間の通信のみが双方向に行われる。すなわち、個人(1)とモニタリングセンター(2)とは、先に説明したように、GSMを介した要求を交互に受信する。

【0031】

本発明によれば、個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするためのシステムが提供される。典型的には、本発明のシステムは、2つのモジュールブランチを含んでおり、メインブランチは、本発明の心臓状態モニタリングルーチンを実行し、管理ブランチは、本発明の方法により形成されるネットワークを相互接続するルーチンを実行する。メインブランチは、以下のルーチンモジュールを含んでいる。

10

【0032】

メインモジュール - 図2に示されるルーチンを実行することによって、本発明の装置の作動機能を実現する。

- ・環境の初期化と他のモジュールの実行(21)
- ・SOSボタン/ヘルプボタンの確認(22)
- ・バッテリーレベルの確認(23)
- ・すべてのモジュール間の通信と情報交換(24)
- ・ECGの実行要求(25)
- ・データサーバへのファイル転送の要求(26)
- ・データサーバからのファイルのダウンロードの要求(27)
- ・SMS(ショートメッセージサービス)/テキストメッセージの送信の要求(28)
- ・モニタに対して警告手段としてのバイブレーションの要求(29)
- ・ブザーに対して警告手段としての音の出力の要求(30)
- ・ユーザの転倒の検出時の緊急呼出の要求及び／又はSMS及び位置警告の送信(31)

20

【0033】

ECGモジュール - ECG検査の実行と虚血又は不整脈のような心臓併発症の確認とを担うモジュール

【0034】

GSMモジュール - GSM/GPRS(移動体通信用グローバルシステム/汎用パケット無線サービス)を介した通信の実行及びブザーを介した音声出力を担うモジュール。このモジュールは、ハンズフリー電話コールを介して、またSMSの送受信によって通信を制御する。また、このモジュールは、モニタからデータサーバへ及びデータサーバからモニタへファイルやデータを転送する役割を担っている。エンコードされた形態で受信されたSMSは、要求された動作に特定された後に、適切な措置をとるメインモジュールに転送される。

30

【0035】

GPSモジュール - モニタからのGPS(グローバルポジショニングシステム)データを読み取り、得られた緯度及び経度座標を読み取る役割を担うモジュール。これらの座標はメインモジュールに転送され、次に、メインモジュールはこの情報をECGモジュールに転送する。

40

【0036】

XYZモジュール - 加速度計の座標を読み取って評価する役割を担うモジュール。このモジュールは、装置が移動した時又は落下した時を検出する。落下を検出することによって、XYZモジュールは、メインモジュールに適切な措置をとるように通知する。

【0037】

DNAモジュール - 併発症(不整脈及び虚血)を検出するためのPNN(確率的ニューラルネットワーク)の役割を担うモジュール。ニューラルネットワークの最も重要な特性は、環境から学習してその性能を改善できることにある。これは、訓練において重みを適用した動的調整プロセスによって行われる。この学習は、ニューラルネットワークがある種の問題を総括的に解決することができた場合になされる。本発明によれば、ニューラル

50

ネットワークにより達成される解決方法は、ユーザの心臓の動作パターンについてのカスタマイズされたプロフィールである。

【0038】

学習アルゴリズムという用語は、学習する問題を解決するための1組の明確なルールを意味している。与えられたニューラルネットワークモデルに特化した多くの異なるタイプの学習アルゴリズムが存在し、これらアルゴリズムは、多くは重みを修正する方法において異なっている。

【0039】

他の重要なファクターは、環境に対するニューラルネットワークの関係である。ここでは、以下の学習パラダイムが存在する。

・教師あり学習。すなわち、外部媒介物が使用された場合に、入力パターンに対して所望の反応をネットワークに示す。

・教師なし学習（自己編成）。すなわち、外部媒介物がない場合に、入力パターンに対して所望の反応を示す。

【0040】

プレゼンテーションサイクルは、訓練セットからのN組（入力及び出力）のすべてを意味している。本発明では、DNAモジュールのニューラルネットワークは、教師なし学習モードを有している。

【0041】

本発明によれば、メインブランチのDNAモジュールにおけるニューラルネットワークは、患者から収集されたデータに対応する入力レイヤと、関係する併発症のカテゴリを含むメニューに対応する出力レイヤとを有する。

【0042】

図3においては、本発明のシステムのメインブランチのモジュールを統合した図が示されている。

【0043】

管理ブランチは、以下のルーチンモジュールを備える。

モニタリングモジュール - 顧客補助、医療調査及び患者のモニタリング履歴のためのルーチンを備える。

設定モジュール - 併発症のタイプ及び併発症のグループを分類するためのルーチンと、実行される動作のルーチンと、補助中に実行されるステップと、一般的な症状の記録とを備える。

ネットワークモジュール - ユーザとの対話、画面/モード及びアクセスプロフィールのためのルーチンを備える。

医療記録モジュール - 管理された医薬品と医療専門域とを記録するためのルーチンを備える。

生産モジュール - モニタリングセンターのモニタリングルーチンを備える。

協力提携要員登録モジュール - 医師、医療機関、医療保険提供者、保険会社、モニタ及び顧客の人事管理及び登録のためのルーチンを備える。

【0044】

典型的には、本発明によれば、メインブランチが、個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングする装置に組み込まれ、本発明のシステムの管理ブランチが、本発明の方法によって確立されたインタフェイス上で作動する。本発明のインタフェイスの非限定的な例が図4に示される。

【0045】

本発明（図5）によれば、個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための装置が提供される。

【0046】

本発明の装置は、併発症が検出された場合に、それらが2つの主要なグループである不整脈と虚血とに分類され、これらのサブグループに分類されるように、連続的にユーザの

10

20

30

40

50

心臓の挙動をピックアップし、分析し、モニタリングできるとともに、即時に検出を行うことができる。そのため、医療専門家によって分析される検査を実施することができる。

【0047】

このため、本装置は、3つの異なる形式で心電インパルスの挙動をピックアップできる4つの電極（導出I、II、IIIとアースとして機能する4つ目の電極）を有しており、これによりノイズと受信した電気信号との干渉を低減することができる。医学文献に関しては、これらの導出は最も完全なものであり、いくつかの角度から人間の心臓を包括的に見ることを可能とするものである。心臓からの電気信号は、類推的にピックアップされ、増幅され、アナログ形式からデジタル形式に変換される。ニューラルネットワークに基づいてこれらのデータとデータベースとを比較する内部マイクロプロセッサ上でこれらのデータがこの形式で一度処理される。ピックアップされたプロットと認識されたデータベースとの間で相違を検出すると、この装置は、分析のために携帯電話ネットワーク（GSM/GPRS）を介してモニタリングセンターに送信されるデータパケットに変換されるECG検査を自動的に生成する。

10

【0048】

加えて、本発明の装置は、垂直双極子系で構成されるGSMアンテナと、水平らせん系で構成されるGPSアンテナと、全方向性エレクトレットマイクロフォンを備えたハンズフリーセットと、拡声器と、マイクロフォンを備えるP2ステレオ型モニタに電極ケーブルを接続するためのプラグと、1組の電極ケーブルと、タクトスイッチ型ボタンと、サイドボリュームコントロールと、ダイオード及びトランジスタを有する回路とを備える。

20

【0049】

また、この装置は、モニタリングセンターがユーザに、ユーザがモニタリングセンターにコンタクトできるように、また、医療専門家が、ユーザから更なる情報を収集し、ユーザ補助のための最善の措置を指示できるように、あるいはユーザが動けない場合にすぐに救助ユニットを派遣できるようにハンズフリーシステムを備えている。

【0050】

また、本発明の装置は、深刻な心臓発作を起こした後の共通の症状であるユーザの転倒を特定可能な加速度計を有している。したがって、患者の転倒に関連して受信されたECGがより緊急の補助を要求する。

【0051】

ユーザの位置を特定してユーザを最も近い医療センターに案内することを容易にするために、この装置は、位置（緯度及び経度）をユーザに提供し、その人を迅速に補助するためにその位置を地図と病院ネットワークに関連付けることができるGPS支援位置特定システムを有している。

30

【0052】

この装置は携帯電話ネットワークに接続されるため、ソフトウェアを介して遠隔的に操作可能である。これにより、臨床医が遠隔検査を生成することが可能であり、そのため、もはやその人の意思によることがない点で検査の方法を変更するものであり、携帯電話ネットワークの範囲内の任意の場所においていつでもデータ収集が可能である。

【0053】

本発明の装置は、モニタリング機能を有し、設置のために外科的処置を必要とすることなく具体化された知能、改善された自律性、人間工学性及び携帯性といった、従来の技術にはない一連の利点を提供するものである。

40

【0054】

本発明によれば、本装置は、典型的には、ハードウェア、ソフトウェア及びバックオフィスアプリケーションを含む、移動及び携帯可能で非侵襲的なものであり、GSM/GPRSを通じてコンピュータ制御された自律的な遠隔モニタリングを提供し、GPSを介したハンズフリー補助と地理的な位置の特定とを統合し、インターネットを通じてモニタリングを追跡することを可能とするだけでなく、3つの電極（図6、導出I、II、III）を介して心臓の併発症（不整脈と虚血）を検出するとともに転倒を検出できるものであ

50

る。

【0055】

モニタリングされる患者からSC（サポートセンター）にデータを送信することに加え、臨床医又はSCは、オンデマンドでいつでも新しい検査を条件付きで要求することができるため、本解決方法は「双方向」であると言える。

【0056】

GSMアンテナは垂直双極子系で設計される。

【0057】

GPSアンテナは水平らせん系で設計される。

【0058】

消費電力を管理する目的で、このシステムは、電位が異なる状況及びバッテリー消費節約のためダイオード及びトランジスタを有する回路を備えている。

【実施例】

【0059】

次に、本発明の例示的な実施形態を説明する。この説明から改良や変形が明らかになるであろうが、そのような改良や変形は本発明の範囲に含まれるものである。

【0060】

心臓モニタリング

心電図（ECG）は、心電計と呼ばれる装置を用いて心臓の活動中に生じる電氣的現象を記録するものである。心電計は、人体の所定の場所に配置される2つの電極（導線に接続される小さな金属板）から収集される弱い電流強度を測定する検流計（2点間の電位差を測定する装置）である。心電計は、多くの心臓障害や例えばヒドロ電解質障害のような他の状態を診断する際に貴重な手助けとなる。

【0061】

2つの部材間の電位差はアイントホーフエンによって導入されたものであり、アイントホーフエンは、右腕（R）、左腕（L）、及び左脚（F）を頂点とする正三角形の中心に心臓が存在すると考えた。アイントホーフエンの三角形（図6）によって電極の配置と双極導出が行われる。この配置は、閉ループにおいては電位差の総和はゼロに等しいとするキルヒホッフの第2法則に基づくものであった。この三角形において、アイントホーフエンは、3つの導出におけるR波の明確な記録を得るために、DII極を逆にした。

【0062】

接続は、

- ・  $DI = V_L - V_R$ （左腕 - 右腕）
- ・  $DII = V_F - V_R$ （左脚 - 右腕）
- ・  $DIII = V_F - V_L$ （左脚 - 左腕）

となる。

【0063】

ECG検査は、心臓病、特に心臓の不整脈及び虚血の分析の一部として示される。ECGは、深刻な心筋梗塞の診断に役立ち、心臓用酵素の服用とともに非常時に好適に採用される検査である。

【0064】

ECG検査によって生成される記録は、波形上に直線画像を生成する時間的な電位変化を示している。これらの波形は、特定の用語で呼ばれる周期的なパターンに従うものである。

- ・ P波：心房消極に対応している。
- ・ QRS合成波：心室消極に対応している。心室の筋量は心房の筋量よりも多いため、QRS合成波はP波よりも高い。
- ・ T波：心室再分極に対応している。T波の反転は虚血プロセスを示している。

【0065】

人体から1mVから5mVの範囲で電気信号を受信すると、これらの電気信号は上述し

10

20

30

40

50

たように配置された3つの電極によって収集される。これらのインパルス(360Hzのサンプリングレートを有する)は、演算増幅器により1000倍まで増幅される。その後、干渉するノイズを除去するために一連のフィルタが適用される。

【0066】

その目的は、連続フィルタを介して電線網から60Hzのノイズを除去し、筋ノイズ(EMG(筋電力))、及びベースラインずれを除去することにある。

【0067】

筋ノイズに加えて、電線網からノイズを除去するために、40Hzの阻止レンジ(カット周波数)を有するパワースローパスフィルタが用いられる。

【0068】

ベースラインずれを除去するために、0.67Hzの阻止レンジ(カット周波数)を有するパワースハイパスフィルタが用いられる。

【0069】

フィルタ後、P波、QRS合成波、T波、SRセグメント、RR間隔などの関連するECGの特性の指標(振幅と時間)が抽出されて正規化される。これにより、RNPの入力レイヤに提供されるベクトルが形成される。

【0070】

並列に処理された(過去に保存された1組のベクトルを検査した)後、RNP決定レイヤが(k最近接に類似するアルゴリズムに基づいて)、示された特性に最も適合するクラス(c)を選択する。

【0071】

最初に、(MIT-BIHの不整脈や虚血についてのデータベースに基づく)正常、不整脈、虚血などの予想される結果に関する多数のベクトルモデルが、RNPに保存される(クラス(クラスタ)を形成する出力レイヤからの値をそれぞれ有する)。

【0072】

併発症(不整脈又は虚血)を検出すると、心臓にこの現象が生じた10秒間を2進方式で物理ファイルに保存される。これらのファイルは、特定のディレクトリに保存され、後に改めて取得又は転送される。

【0073】

併発症に関するデータとともに、GPS(グローバルポジショニングシステム)を介して取得された緯度及び経度座標により取得される、モニタリングされる個人の地理的位置のような関連する情報が加えられる。

【0074】

これらのデータの伝送は、携帯電話信号によって提供されるGSM(移動体通信用グローバルシステム)接続を介して利用可能となるGPRS(汎用パケット無線サービス)サービスネットワークを介して行われる。データ伝送のために、256バイトのパケットに圧縮され分割されたファイルをNEXCORモニタから遠隔データサーバに転送可能なFTP(ファイル転送プロトコル)が使用される。

【0075】

データ圧縮は、「gzip」として知られるLinuxアプリケーションを用いて行われる。このアプリケーションは、パブリックドメインに属するLempel-Zivコードに基づくアルゴリズムを使用して圧縮を行う。データ圧縮は以下の理由により重要である。

・データファイルのサイズを小さくすることができ、より多くの情報を保存することができる。

・サイズの小さいファイルの転送はずっと高速に行われる。GSM/GPRS技術においてはデータ転送速度が制限されているので、この圧縮によりデータ帯域を使用する際のコストを削減することができる。

【0076】

転倒の検出は、並列に実行される別のプロセスである。このプロセスのために、3次元軸における運動の加速度を測定可能なシステムである加速度計が用いられる。これらの変

10

20

30

40

50

化を読み取ることによって運動を検出することができる（プロットに干渉する人為的な運動をECGからフィルタし除去する手助けとなり、また心臓の併発症に起因するものかどうかを問わず、転倒を特定する手助けとなる）。また、GPSを介した位置の特定及びECG検査とともに転倒がモニタリングされ、サポートセンターに送信される。

【0077】

また、バッテリーの消費も並列プロセスにおいてモニタリングされる。限界レベルに達した場合、ユーザは（LEDや振動によって）現在の状態について警告を受け、これにより直ちに交換することが促される。

【0078】

また、GSM携帯電話ネットワークの有効範囲に対するサポートもモニタリングされる。このプロセスは、再び接続を確立すると、ECGや位置などの様々な情報をサポートセンターに送信することを含んでいる。

10

【0079】

サポートセンター又はユーザは、疑問を解消するため又は補助を要求するために、いつでもハンズフリーを介して接続を確立することができる。

【0080】

サポートセンターからのオンデマンド要求又は条件付きの臨床医によるオンデマンド要求により、受信した検査（元々疑いがあったもの）を確認するために検査が再度要求される。この要求は、SCのバックオフィスアプリケーションから、あるいは携帯電話の簡単なSMSによりトリガされ得る。

20

【0081】

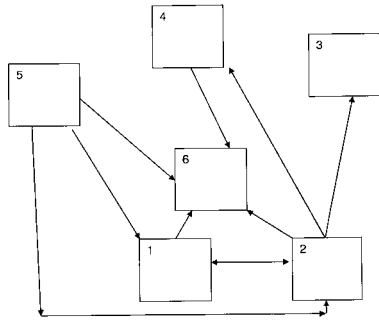
本発明の心臓モニタリングの具体例が図9に示されている。最初、個人のルーチンモニタリング（a）中に、モニタが異常な鼓動を検出する（b）。そして、モニタはECGを生成し（c）、これを心臓モニタリングセンターに送信する（d）。心臓モニタリングセンターの臨床医は、受信したECGの分析を行い（e）、新しいECGを要求するか（o）、又は症状を確認するか（g, h）を決定し得る（f）。臨床医は、補助行為を開始することを決定し、心臓モニタリングセンターの付添人に補助行為を開始するように要求してもよい（m, n）。臨床医が個人の症状の確認を選択した場合、臨床医は、付添人に症状を遠隔的に確認することを求めることができ（i, j）、確認後、付添人は、臨床医による分析のために症状に関する新たなECGを送信し（k, l）、この行為により補助行為が開始され得る（m, n）。

30

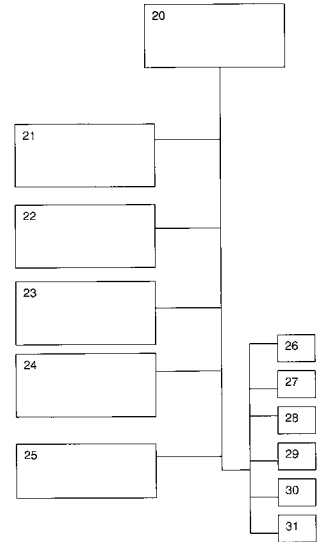
【0082】

また、この場合のための特定のコマンドを含むSMSを単に送信することによってOTA（無線通信を経由して）コンセプトを通じて本発明に係る装置のモニタリングモジュールの遠隔アップデートを行うこともできる。すなわち、モニタそのもののファームウェアやソフトウェアをアップデートする場合には、ユーザを移動させる必要がない。

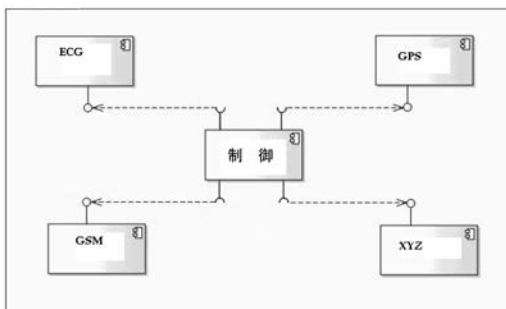
【 図 1 】



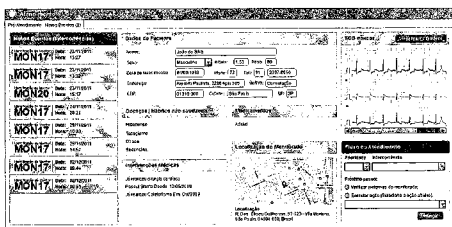
【 図 2 】



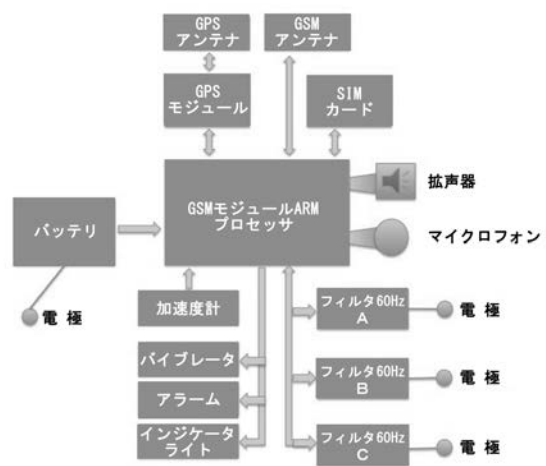
【 図 3 】



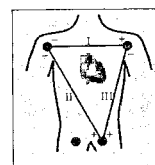
【 図 4 】



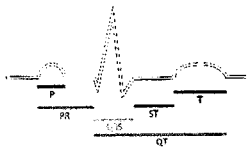
【 図 5 】



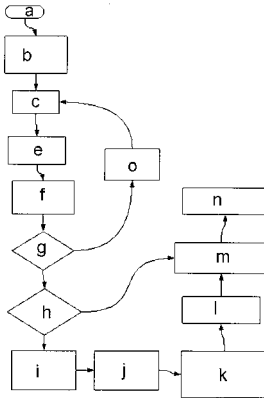
【 図 6 】



【図 7】



【図 8】



## 【手続補正書】

【提出日】平成29年3月21日(2017.3.21)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための携帯システムであって、

物理的に前記個人に接続され、物理的に前記個人に随伴するように構成される携帯 E C G 装置を含み、

前記 E C G 装置は、

前記個人の心臓の状態をモニタリングするために前記 E C G 装置の作動機能を提供するように構成されるメインモジュールと、

確率的ニューラルネットワークにより併発症を検出するように構成される D N A モジュールと、

心臓の併発症を確認するために前記 D N A モジュールが提供するアルゴリズムにより評価される E C G 検査を行うように構成される E C G モジュールと、

前記 E C G 装置とモニタリングセンターとの間における G S M / G P R S を介した双方向の通信と、ブザーを介した音声出力とを行うように構成される G S M モジュールと、

前記 E C G 装置からの G P S データを読み取り、緯度及び経度座標を取得するように構成される G P S モジュールと、

前記個人の転倒を検出するため加速度計の座標を読み取り評価するように構成される X Y Z モジュールと

を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記確率的ニューラルネットワークは教師なし学習モードで動作することを特徴とする請求項 1 のシステム。

【請求項 3】

前記確率的ニューラルネットワークは、前記個人の ECG データを含む入力レイヤと、心臓の併発症のカテゴリを含む出力レイヤとを含むことを特徴とする請求項 1 又は 2 のシステム。

【請求項 4】

前記確率的ニューラルネットワークによって達成される解決方法は、カスタマイズされた個人のプロフィールを含むことを特徴とする請求項 3 のシステム。

【請求項 5】

前記メインモジュールは、

前記 ECG 装置を初期化して他のモジュールを実行し、

S O S / ヘルプボタンを確認し、

バッテリーレベルを確認し、

他のすべてのモジュール間で情報を通信及び交換し、

ECG の実行を要求し、

データサーバへのデータファイルの転送を要求し、

データサーバからデータファイルのダウンロードを要求し、

S M S (ショートメッセージサービス) によるテキストメッセージの送信を要求し、

前記 ECG 装置に対して警告としてのバイブレーションを要求し、

ブザーに対して警告としての音の出力を要求し、

前記個人の転倒を検出した際に、緊急呼出を要求し、加えて / あるいは S M S テキストメッセージ及び位置警告を送信する

ルーチンを行うように構成されることを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか一項のシステム。

【請求項 6】

前記 ECG モジュールは、ECG の実行及びバッテリーレベルの読取に関するメインモジュールからの要求に応えるように構成されることを特徴とする請求項 1 から 5 のいずれか一項のシステム。

【請求項 7】

前記 G S M モジュールは、ハンズフリー電話と S M S テキストメッセージの送受信とにより通信を制御するように構成されることを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれか一項のシステム。

【請求項 8】

前記 G S M モジュールは、前記 ECG 装置からデータサーバへのファイル及びデータの転送を相互に行い、受信された S M S テキストメッセージによる通信を前記メインモジュールに転送するように構成されることを特徴とする請求項 1 から 7 のいずれか一項のシステム。

【請求項 9】

前記 G P S モジュールは、位置座標を前記メインモジュールに伝送するように構成され

、前記メインモジュールは、前記位置座標を前記 ECG モジュールに転送するように構成されることを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか一項のシステム。

【請求項 10】

前記 X Y Z モジュールは、前記 ECG 装置が移動した時又は落下した時を検出し、前記メインモジュールに通知するように構成されることを特徴とする請求項 1 から 9 のいずれか一項のシステム。

【請求項 11】

データインタフェースに関連づけられた管理ブランチをさらに備え、  
前記管理ブランチは、

個人の補助、医療調査及び個人のモニタリング履歴のためのルーチンを有して構成されるモニタリングモジュールと、

併発症のタイプ及び併発症のグループを分類するように構成され、実行される動作のルーチンと、補助中に実行されるステップと、一般的な症状の記録とを含む設定モジュールと、

ユーザとの対話、画面/モード及びアクセスプロフィールのためのルーチンを含むネットワークモジュールと、

管理された医薬品と医療専門域とを記録するためのルーチンを含む医療記録モジュールと、

モニタリングセンターのモニタリングルーチンを含む生産モジュールと、

医師、医療機関、医療保険提供者、保険会社、モニタ及び顧客の人事管理及び登録のためのルーチンを含む協力提携要員登録モジュールと

を備えることを特徴とする請求項 1 から 10 のいずれか一項のシステム。

【請求項 1 2】

前記 ECG 装置は、

前記個人に接続するのに適した複数の電極と、

プロセッサと、

前記 ECG 装置に電力を供給するバッテリーと、

加速度計と、

GSM アンテナと、

GPS アンテナと、

拡声器及びマイクロフォンと

を備えることを特徴とする請求項 1 から 11 のいずれか一項のシステム。

【請求項 1 3】

個人の心臓の状態を遠隔的にモニタリングするための携帯システムであって、

物理的に前記個人に接続され、物理的に前記個人に随伴するように構成される携帯 ECG 装置であって、メインブランチを含む ECG 装置を含み、

前記メインブランチは、

コントローラと、

前記コントローラに接続され、前記個人の心臓の状態をモニタリングするために前記 ECG 装置の作動機能を提供するように構成されるメインモジュールと、

前記コントローラに接続され、心臓の併発症を確認するために ECG 検査を行うように構成される ECG モジュールと、

前記コントローラに接続され、前記 ECG 検査の結果を評価して確率的ニューラルネットワークを介して併発症を検出するように構成される DNA モジュールと、

前記コントローラに接続され、前記 ECG 装置とモニタリングセンターとの間で双方向の通信を行うように構成されるコミュニケーションモジュールと、

前記コントローラに接続され、前記 ECG 装置からの GPS データを読み取り、緯度及び経度座標を取得するように構成される GPS モジュールと、

前記コントローラに接続され、前記個人の転倒を検出するため加速度計の座標を読み取り評価するように構成される XYZ モジュールと

を有することを特徴とするシステム。

【請求項 1 4】

前記 ECG 装置は、GSM モジュールと、前記 GSM モジュールに接続されたブザーとを含むことを特徴とする請求項 1 3 のシステム。

【請求項 1 5】

データインタフェースに関連づけられた管理ブランチをさらに備え、

前記管理ブランチは、

コントローラと、  
前記コントローラに接続されたモニタリングモジュールと、  
前記コントローラに接続された設定モジュールと、  
前記コントローラに接続されたネットワークモジュールと、  
前記コントローラに接続された医療記録モジュールと、  
前記コントローラに接続された生産モジュールと、  
前記コントローラに接続された協力提携要員登録モジュールと  
を含むことを特徴とする請求項 1 3 又は 1 4 のシステム。

【請求項 1 6】

前記 ECG 装置は、  
前記個人に接続するのに適した複数の電極と、  
プロセッサと、  
前記 ECG 装置に電力を供給するバッテリーと、  
加速度計と、  
GSM アンテナと、  
GPS アンテナと、  
拡声器及びマイクロフォンと  
を備えることを特徴とする請求項 1 3 から 1 5 のいずれか一項のシステム。

---

フロントページの続き

(72)発明者 ネット, アントニオ アンドレ

ブラジル連邦共和国, サンパウロ州, パライソ, テイシェイラ・ダ・シウヴァ通り 370, アパートメント 7A

(72)発明者 デ カンポス ロリス, ジュニオル マルセロ

ブラジル連邦共和国, サンパウロ州, ヴィーラ・オリンピア, ドウトール・カルドソ・デ・メーロ通り 146, アパートメント 33

F ターム(参考) 4C117 XB04 XB09 XB11 XB17 XD24 XE17 XE26 XE62 XE76 XF22

XH16 XJ03 XJ45 XL01 XL10 XP11 XQ20

4C127 AA02 GG01 GG05 GG16 HH06 JJ03

## 【 外国語明細書 】

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para “**MÉTODO, SISTEMA E APARELHO PARA MONITORAMENTO CARDÍACO CONTÍNUO EM UM INDIVÍDUO**”

5 A presente invenção refere-se a um método, um sistema e um aparelho para monitoramento remoto de uma condição cardíaca em um indivíduo em que é proporcionada uma solução portátil, móvel, não-invasiva, incluindo hardware, software e aplicativo de retaguarda que permite o monitoramento autônomo e inteligente à distância.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

10 As doenças cardiovasculares são a principal causa de morte no mundo, suas principais origens são decorrentes do modo de vida e de alimentação dos indivíduos, bem como de predisposições congênitas. O tabagismo, o colesterol elevado, pressão arterial elevada, vida sedentária e o diabetes são fatores que influenciam o aparecimento de doenças cardíacas. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde,  
15 as doenças cardíacas são responsáveis por 12% das mortes.

As doenças cardíacas mundialmente têm assumido o status de epidemia e a despeito do avanço no desenvolvimento de medicamentos, técnicas operatórias e práticas médicas, há ainda uma necessidade de serem proporcionados novos e melhores meios de prevenção da condição cardíaca de um indivíduo.

20 Por exemplo, o monitoramento da condição cardíaca de indivíduos, ainda a melhor forma preventiva, pode ser realizado por meio de consultas periódicas ao cardiologista em que o exame eletrocardiográfico (ECG) compreende o principal meio de detecção de alteração da condição cardíaca de um indivíduo.

O monitoramento remoto conhecido da arte compreende o uso  
25 de um equipamento fixado ao indivíduo em que os equipamentos atuais de monitoramento ECG geralmente permanecem ao lado do paciente, não permitindo mobilidade ou dificultando o monitoramento à distância. As opções atuais de monitoramento cardíaco sem fio (“wireless”) utilizam geralmente: transmissores e receptores de RF (Rádio-Frequência), ou utilizam a comunicação “Bluetooth”  
30 (protocolo 802.15.1) limitando em poucas unidades a quantidade de equipamentos monitorados simultaneamente bem como a distância, restringindo esta entre 10 e 20 metros. Atualmente todas as opções disponíveis apenas transmitem dados do usuário-paciente ao médico, não havendo a possibilidade de requisição sob demanda; ou seja, bilateral.

No estado da técnica são conhecidos alguns desenvolvimentos os quais serão presentemente incorporados como referência.

O documento de patente CN201898620 refere-se a um rastreador móvel provido com um módulo GSM (Global System for Mobile Communications) conectado a uma unidade de módulo GPS; uma unidade sensora cardio-elétrica é conectada ao módulo da unidade GSM e assim a unidade sensora cardio-elétrica detecta e coleta os parâmetros cardio-elétricos dos usuários e os transmite para a unidade do módulo GSM. Desta forma a unidade do módulo GSM transmite mensagens de posicionamento e os parâmetros cardio-elétricos através da unidade do módulo GPS; portanto, os dados da unidade do módulo GSM são transmitidos e a unidade do módulo GSM é posicionada. O rastreador móvel pode imediatamente rastrear e localizar os usuários com o equipamento de monitoramento cardio-elétrico quando os usuários estiverem em condições cardíaca perigosas e particularmente podem analisar os parâmetros enviados e localizar o usuário com o equipamento de monitoramento.

O documento de patente acima proporciona o desenho geral de monitoramento remoto da condição cardíaca de um paciente. Os elementos básicos constituintes desta técnica são acima reunidos de maneira a proporcionar uma forma mínima de monitoramento remoto, entretanto, o equipamento envia os parâmetros da função cardíaca para uma base remotamente proporcionada e a partir desta base é que tais parâmetros são analisados como sendo críticos ou não. Não são revelados ensinamentos a respeito do aparelho e de suas funcionalidades o que aparentemente faz dele apenas um coletor e transmissor de dados cardio-elétricos além de marcar a posição do usuário. O envio contínuo de dados via GSM ainda que possível é oneroso e requer um arquivo de dados para cada paciente monitorado, o que requer um aparelhamento mais complexo da central o que também reflete no custo. A análise dos sinais enviados a partir do aparelho também é um fator que consome tempo crucial para posicionamento, resgate e atendimento do usuário.

O documento de patente WO03082093 refere-se a um sistema para monitoramento contínuo de uma condição fisiológica de um paciente de modo a sinalizar para o paciente e um centro de serviço remoto em caso de uma anormalidade na condição fisiológica. Para este propósito, o sistema compreende meios de monitoramento proporcionados com um conjunto de eletrodos arranjados no corpo do paciente e para derivar um sinal relacionado a tal condição, os meios de detecção

acionados pelos eletrodos e proporcionados para processar o sinal de modo a derivar uma característica no sinal característico para uma anormalidade; os meios de alerta são proporcionados para acionar um sinal de alerta mediante a detecção da referida característica dos meios de detecção; os meios de transmissão são proporcionados para 5 transmitir o sinal de alarme para uma estação responsiva ao sinal de alerta. A arquitetura do sistema é proporcionada de tal forma que apenas o sinal de alerta é transferido para a estação permitindo assim o monitoramento de maneira contínua.

O documento de patente acima descrito apresenta algumas melhorias em relação ao documento anteriormente revelado, entretanto, o sistema ainda 10 que consiga seletivamente identificar uma condição crítica do usuário e transmiti-la para uma central, o referido sistema não proporciona outras funcionalidades como a indicação do posicionamento do paciente; além disso, a detecção e leitura dos parâmetros do paciente é feita por um meio indireto o que implica a necessidade de uma interface de coleta de dados e de transcrição para envio de um sinal adequado para a 15 forma de transmissão.

O documento de patente US4827943 refere-se a um sistema de monitoramento de dados fisiológicos multicanal e portátil para monitoramento contínuo de um paciente por meio de uma conexão contínua entre um cuidador e o paciente que está sendo monitorado e que utiliza uma estação base intermediária e caminhos de sinais 20 redundantes entre a estação base e o cuidador. O cuidador veste uma unidade que recebe sinais de uma estação base. Os sinais da estação base proporcionam informações a respeito do indivíduo que está sendo monitorado e transmitem sinais para uso na determinação se o paciente permanece dentro do alcance da estação base. A unidade vestida pelo indivíduo que está sendo monitorado pode incluir circuitos de diagnóstico 25 para avaliar sinais recebidos dos sensores para transmitir um sinal de alerta para a estação base quando o indivíduo que está sendo monitorado está necessitando de assistência. Um sistema de monitoramento de alcance é proporcionado e irá alertar o indivíduo sendo monitorado e o cuidador caso o paciente esteja se deslocando para uma área fora do alcance da estação base.

O documento acima ensina a respeito de uma forma alternativa 30 de monitoramento da condição de um indivíduo, entretanto, em vista dos equipamentos empregados e recursos de pessoal, torna-se claramente oneroso quando considerado comparativamente a outras soluções aqui já vistas e ainda sim limitadas.

O documento de patente US6287252 refere-se a um monitorador de pacientes que compreende um aparelho com uma interface operável para receber sinais de dados gerados pelos sensores e um processador de dados acoplado à interface e operável para formatar sinais de dados recebidos da interface em um ou mais pacote de dados onde cada pacote inclui um identificador transmissor que é único no aparelho. O transmissor é incluído e é operável para receber as estruturas do processador de dados e transmitir estas estruturas utilizando sinais de radiofrequência em um receptor local posicionado proximalmente ao paciente. Um adesivo colocado no paciente possui uma primeira superfície em que a interface, processador de dados e transmissor são proporcionados. Um aparelho inclui uma interface operável para receber sinais de dados gerados pelos sensores e um processador de dados acoplado à interface e operável para formatar sinais de dados recebidos da interface dentro de uma ou mais estruturas de dados onde cada estrutura inclui um identificador transmissor que é único no aparelho. Um transmissor é incluído e é operável para receber as estruturas do processador de dados e transmitir as estruturas utilizando sinais de radiofrequência em um receptor local posicionado proximalmente ao paciente. O adesivo é colocado no paciente e possui uma primeira superfície em que a interface, processador de dados e transmissor são posicionados.

O documento acima revelado mostra um conjunto de monitoramento de um indivíduo de maior alcance do que aqueles anteriormente apresentados. Os parâmetros vitais do paciente são coletados por sensores e processadores fixados por meio de adesivos que fazem a coleta, leitura e formatação de dados para transmissão para uma unidade remota por meio de comunicação de radiofrequência, entretanto, o envio constante de relatórios é oneroso tanto pelo custo da transmissão de dados como de armazenamento, além disso a invenção proporciona apenas um meio de monitoramento sem com isso proporcionar qualquer outra funcionalidade tal como atendimento, localização e interatividade.

O documento de patente CN101579235 refere-se a um sistema de monitoramento de ECG inteligente remoto com base em uma rede EDGE que compreende uma terminação de aquisição de sinal de ECG portátil, um módulo de transmissão de rede e um terminal de monitoramento de servidor em que a terminação de aquisição de sinal ECG portátil está conectada com o terminal de monitoramento de servidor por meio de um módulo de transmissão de rede; o módulo de transmissão de rede compreende um módulo de transmissão EDGE e um módulo GPS; e o terminal de

monitoramento de servidor é proporcionado com um daemon de transmissão e um sistema de análise automática de ECG e diagnóstico. A terminação de aquisição de sinal ECG realiza uma aquisição, apresenta e armazena localmente um sinal ECG sendo então a operação conveniente; o sistema de monitoramento de ECG inteligente remoto envia e recebe rápida e eficientemente dados remotamente através do módulo de transmissão EDGE e realiza o alerta e o posicionamento GPS em uma situação de emergência; o sistema de análise e diagnóstico de ECG automático do terminal de monitoramento do servidor pode independentemente analisar e diagnosticar doenças e realimentar a informação diagnóstica de modo a reduzir grandemente a necessidade presencial de um profissional médico; a análise de parâmetro de dinâmica não linear recém-adotada com base no caos melhora a compreensão e a confiabilidade de diagnósticos.

O referido documento de patente acima ensina a respeito de um conjunto de monitoramento remoto de uma condição cardíaca de um indivíduo por meio de uma leitura portátil de um ECG com armazenamento local de dados coletados e envio de dados para uma estação remota ou arquivo de base de dados de registros de ECG, além de emissão de alerta e posicionamento do indivíduo por tecnologias GPS e EDGE, entretanto, o sistema não é direcionado para monitoramento e identificação de isquemias, não dispõe de comunicação viva-voz que proporciona uma interatividade em que seja possível realizar solicitações em via dupla independentemente da condição do indivíduo monitorado. Também não dispõe de rede neural que permita estabelecer um perfil cardíaco particularizado do indivíduo, não proporciona meios para detecção de quedas e não disponibiliza um comando de voz, funcionalidades que significativamente melhoram a forma de monitoramento e a resposta em situações críticas.

#### 25 OBJETIVOS DA INVENÇÃO

É, portanto, um objetivo da presente invenção proporcionar uma solução para as desvantagens anteriormente discutidas.

30 É um objetivo da presente invenção proporcionar um método, um sistema e um aparelho de monitoramento remoto de uma condição cardíaca de um indivíduo.

É um objetivo da presente invenção proporcionar um aparelho de monitoramento remoto de uma condição cardíaca de um indivíduo portátil, móvel, não-invasivo, incluindo hardware, software e aplicativo de retaguarda (“back-office”) que permite o monitoramento autônomo e inteligente à distância - via GSM/GPRS,

detectando intercorrências cardíacas (arritmias e isquemias) através de 3 eletrodos (derivações I, II e III), quedas, bem como integrando atendimento viva-voz e localização geográfica através de GPS.

É um objetivo da presente invenção proporcionar um método de monitoramento remoto de uma condição cardíaca de um indivíduo em que é permitida uma interatividade em via dupla, pois além de transmitir dados do monitorado para a CA - Central de Atendimento, a qualquer momento a CA ou um médico pode solicitar condicionalmente, sob demanda, um novo exame; permitindo assim um acompanhamento real e preciso sem a necessidade de deslocamento do monitorado.

Estes objetivos tais como outros não aparentes serão descrito em detalhe a partir da descrição da invenção e de suas modalidades preferidas.

#### DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

A Figura 1 ilustra um diagrama esquemático do método da presente invenção;

A Figura 2 ilustra um diagrama de integração das rotinas executadas pelo módulo principal do ramo principal do sistema da presente invenção;

A Figura 3 ilustra um diagrama de integração dos módulos do ramo principal do sistema da presente invenção;

A Figura 4 ilustra esquematicamente uma tela de interface de acordo com a presente invenção;

A Figura 5 ilustra um diagrama esquemático do aparelho da presente invenção;

A Figura 6 representativamente mostra uma forma de posicionamento dos eletrodos de acordo com a presente invenção;

A Figura 7 ilustra um gráfico de padrão de ondas em um período de um ECG; e

A Figura 8 ilustra um diagrama do fluxo de atendimento do monitoramento cardíaco da presente invenção.

30

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A presente invenção em um primeiro aspecto refere-se um método de monitoramento de uma condição cardíaca de um indivíduo em que é proporcionada uma rede de monitoramento que permite a oferta de uma monitoração

contínua da condição cardíaca de um indivíduo permitindo remotamente a interação entre paciente e médico que irá dispor de uma ferramenta de coleta, monitoração e visualização de eletrocardiogramas em tempo real e via Internet.

Desta forma o paciente poderá ter sua condição cardíaca a  
5 qualquer momento, analisada por médico ou equipe médica onde quer que ele esteja.

De acordo com a Figura 1, o método da presente invenção compreende:

- Estabelecer uma comunicação remota entre um indivíduo (1) cuja condição cardíaca é monitorada e uma Central de Monitoramento (2);
- 10 • Estabelecer uma comunicação remota entre uma Central de Monitoramento (2) e uma Unidade de Resgate/Atendimento (3);
- Estabelecer uma comunicação remota entre uma Central de Monitoramento (2) e uma Unidade Hospitalar (4);
- Estabelecer uma comunicação remota entre um indivíduo  
15 (1) cuja condição cardíaca é monitorada e uma Equipe Médica (5); e
- Estabelecer uma interface uma Interface de Disponibilização de Dados (6) acessível remotamente aos usuários cadastrados.

A comunicação remota, por exemplo, entre o indivíduo (1) e a Central de Monitoramento (2) é estabelecida em duas vias, ou seja, tanto o Indivíduo (1) quanto a Central (2) podem fazer solicitações mutuamente de modo a dinamizar o atendimento e a atualização de dados e informações em tempo real. A comunicação entre o Indivíduo (1) e a Central (2) é realizada por meio de comunicação GSM e GPS. Isto permite uma interação entre o Indivíduo (1) e a Central (2) possibilitando o pronto encaminhamento de solicitações, bem como o rápido posicionamento do  
25 Indivíduo (1) em uma situação de emergência para uma pronta assistência.

Serão realizadas continuamente leituras ECG do Indivíduo (1) por meio software embarcado em aparelho de monitoramento remoto (não mostrado) cujo detalhamento será proporcionado mais adiante. Em uma situação crítica, a leitura que identificou a irregularidade na condição cardíaca do Indivíduo seguirá para a Central (2) na forma de um exame ECG juntamente com outros parâmetros que serão  
30 definidos posteriormente na presente invenção.

O alerta ECG enviado a partir do aparelho que monitora o Indivíduo (1) acionará na Central (2) um protocolo de providências de assistência ao usuário podendo chegar, até mesmo, a mobilização de uma Unidade de Resgate (3)

mais próxima e uma Unidade Hospitalar (4) para pronto atendimento. O protocolo de providências compreenderá um perfil monitorado do Indivíduo (1) e seu posicionamento para ações de resgate. As informações pormenorizadas do perfil do Indivíduo (1) poderão ser acessadas em uma interface (6) atualizada em tempo real que  
5 permitirá tanto a Unidade de Resgate (3) quanto a Unidade Hospitalar (4) agilizar o atendimento a respeito da condição cardíaca do Indivíduo (1).

A Interface (6) é acessível mediante cadastramento e permite acesso a informações de perfil do Indivíduo (1) em situações de emergência, mas também de controle rotineiro. Por exemplo, um Indivíduo (1) pode ter seus registros  
10 acessados pela Equipe Médica que o acompanha regularmente e assim ser possível fazer o acompanhamento remoto a um tratamento administrado, um pós-operatório, ou mesmo a reação do Indivíduo a um novo medicamento prescrito.

Como comunicação dentro do método da presente invenção entende-se o envio e recebimento comunicação formal (via redes de telefonia), de  
15 mensagens de texto e/ou voz e envio de dados via comunicação GSM. Dentre as comunicações do método da presente invenção, apenas a comunicação entre o Indivíduo (1) e a Central (2) é realizada em duas vias, ou seja, Indivíduo (1) e Central (2) recebem reciprocamente solicitações via GSM conforme exemplificado anteriormente

De acordo com a presente invenção é proporcionado um sistema  
20 para monitoramento remoto da condição cardíaca de um indivíduo. Caracteristicamente, o sistema da presente invenção compreende dois ramos de módulos em que um ramo principal executa as rotinas de monitoramento da condição cardíaca da presente invenção e um ramo gestor executa as rotinas de articulação da rede formada pelo método da presente invenção. O ramo principal compreende os seguintes módulos de  
25 rotinas:

Módulo Principal – Executa as funções de ativação do aparelho da presente invenção ao executar as rotinas ilustradas na Figura 2:

- Inicialização do ambiente e execução dos outros módulos  
(21);
- Verificação do botão de SOS - botão de socorro (22);
- Verificação do nível da Bateria (23);
- Comunicação e troca de informação entre todos os  
módulos (24);
- Requisição de execução de ECG (25);

- Requisição para transferência de arquivo para o servidor de dados (26);
- Requisição para download de arquivo do servidor de dados (27);
- 5 • Requisição para envio de SMS (Short Message Service) - mensagem de texto (28);
- Requisição para vibração do monitor como forma de aviso (29);
- Requisição de som no buzzer como forma de aviso (30);
- 10 • Requisição para chamada de emergência e/ou envio de SMS e aviso de localização quando da detecção de queda do usuário (31).

Módulo ECG - é o módulo responsável pela geração dos exames de ECG e da verificação de ocorrências cardiológicas como isquemia ou arritmias.

Módulo GSM - é o módulo responsável pela operação da comunicação via GSM/GPRS (Global System for Mobile Communications/General Packet Radio Service) e pela execução de som através do buzzer. Este módulo controla as comunicações via chamada telefônica do tipo viva voz e pelo envio e recebimento de SMS. Ele também é responsável pela transferência de arquivos e dados do monitor para o servidor de dados e vice versa. Os SMS recebidos de forma codificada e após serem identificados as operações requisitadas, estas são repassadas ao módulo Principal para que este tome as devidas providências.

Módulo GPS - É o módulo responsável pela leitura do GPS (Global Positioning System) do monitor e pela recuperação das coordenadas de latitude e longitude recuperadas. Estas coordenadas são repassadas ao módulo Principal que por sua vez encaminha esta informação ao módulo ECG.

Módulo XYZ - é o módulo responsável pela leitura e avaliação das coordenadas do acelerômetro. Este módulo detecta a movimentação e queda do aparelho. Mediante a detecção de uma queda o módulo XYZ comunica o módulo Principal para que este tome as devidas providências.

Módulo DNA - É o módulo responsável pela RPN - Rede Neural Probabilística ("PNN - Probabilistic Neural Network") para detecção de intercorrências (arritmias e isquemias). A propriedade mais importante das redes neurais é a habilidade de aprender de seu ambiente e com isso melhorar seu desempenho. Isso é feito através de um processo dinâmico de ajustes aplicado a seus pesos no treinamento.

O aprendizado ocorre quando a rede neural atinge uma solução generalizada para uma classe de problemas. De acordo com a presente invenção, a solução alcançada pela rede neural é um perfil particularizado do padrão do comportamento do coração do usuário.

Denomina-se algoritmo de aprendizado a um conjunto de regras bem definidas para a solução de um problema de aprendizado. Existem muitos tipos de algoritmos de aprendizado específicos para determinados modelos de redes neurais, estes algoritmos diferem entre si principalmente pelo modo como os pesos são modificados.

Outro fator importante é a maneira pela qual uma rede neural se relaciona com o ambiente. Nesse contexto existem os seguintes paradigmas de aprendizado:

- Aprendizado Supervisionado, quando é utilizado um agente externo que indica à rede a resposta desejada para o padrão de entrada;
- Aprendizado Não Supervisionado (auto-organização), quando não existe um agente externo indicando a resposta desejada para os padrões de entrada.

Denomina-se ciclo uma apresentação de todos os N pares (entrada e saída) do conjunto de treinamento no processo de aprendizado. Na presente invenção, a rede neural do Módulo DNA possui do modo de aprendizado não supervisionado.

De acordo com a presente invenção, a rede neural do Módulo DNA do ramo principal possui uma Camada de Entrada que corresponde aos dados coletados do Paciente e uma Camada de Saída que corresponde a um menu de categorias de intercorrências referenciais.

Na Figura 3 é ilustrado um diagrama de integração dos módulos do ramo principal do sistema da presente invenção.

O ramo gestor compreende os seguintes módulos de rotinas:

Módulo de Monitoramento – Compreende as rotinas de atendimento, Pesquisa Clínica e Histórico do Monitorado;

Módulo de Configuração – Compreende as rotinas de classificação de tipos de intercorrência e de grupos de intercorrências, rotinas de ações a serem realizadas, passos a serem executados no atendimento e registro de sintomas gerais.

O Módulo de Rede – Compreende as rotinas de interação de usuários, telas/modos e perfis de acesso.

Módulo de Cadastro Médico – Compreende as rotinas de registro de medicamentos administrados e especialidades médicas.

5 Módulo de Produto – Compreende as rotinas de monitoramento da Central.

Módulo de Cadastro de Cooperados e Conveniados – Compreende as rotinas de cadastro e gerenciamento de pessoal: Médicos, Entidades de Saúde, Operadoras de Planos de Saúde e Seguradoras e Monitores e Clientes.

10 Caracteristicamente de acordo com a presente invenção, o ramo principal atua embarcado em um aparelho de monitoramento remoto da condição cardíaca de um indivíduo enquanto que o ramo gestor do sistema da presente invenção atua nas interfaces estabelecidas a partir do método da presente invenção. Um exemplo não limitativo de interface da presente invenção é dado pela Figura 4.

15 De acordo com a presente invenção (Figuras 5) é proporcionado um aparelho para monitoramento remoto de uma condição cardíaca de um indivíduo.

O aparelho da presente invenção possibilita captar, analisar e monitorar continuamente o comportamento do coração do usuário, para, no caso de detecção de alguma intercorrência, estas serem classificadas em dois grandes grupos: 20 arritmias e isquemias e pormenorizando-se em seus subgrupos, realizar uma detecção imediata, gerando um exame para ser analisado por um profissional de saúde.

Assim, o aparelho dispõe de 4 (quatro) eletrodos que possibilitam a captação e comportamento dos impulsos elétricos cardíacos de três formas diferentes – Derivações I, II e III e um quarto eletrodo que faz a função terra, 25 diminuindo ruídos e interferências nos sinais elétricos recebidos. Para a literatura médica, essas derivações são as mais completas e permitem uma visão integral do coração humano sob diversos ângulos. Os sinais elétricos do coração são captados analogicamente, amplificados e convertidos do formato analógico para o formato digital. Uma vez nesse formato, esses dados são processados em um microprocessador 30 interno que os compara com uma base de dados baseada em redes neurais. Uma vez detectada alguma diferença entre o traçado captado com a reconhecida base de dados, o aparelho automaticamente gera um exame ECG, que é transformado em um pacote de dados enviado via rede de celular (GSM/GPRS) a uma Central de Monitoramento para análise.

Adicionalmente o aparelho da presente invenção compreende uma antena GMS modelada no sistema dipolo com polarização vertical; uma antena GPS modelada no sistema helicoidal com polarização horizontal; um conjunto de Viva-Voz dotado de um microfone de eletreto omni direcional; um alto-falante; um plugue para conexão dos cabos de eletrodos ao monitor é do tipo P2 estéreo com microfone; 5 um conjunto de cabos de eletrodos; um botão de contato momentâneo “tact-switch”; um controle de volume lateral; e circuitos com diodos e transistores.

O aparelho também dispõe, de sistema de Viva-voz, para que a Central possa entrar em contato com o usuário e vice-versa, para que os profissionais de 10 saúde possam coletar maiores informações do usuário e lhe indicar a melhor medida para atendimento ou, caso este esteja impossibilitado de se deslocar, que lhe seja enviado um resgate.

O aparelho da presente invenção possui também o dispositivo Acelerômetro que é capaz de identificar quedas do usuário, sintoma comum após um 15 ataque cardíaco de grande monta, logo um ECG recebido vinculado a uma queda do paciente requer ainda maior urgência no atendimento.

Para facilitar a localização do usuário e encaminhamento ao Centro de Saúde mais próximo, o aparelho possui um sistema de localização GPS-Assistido, capaz de dar posicionamento – Latitude e Longitude – do usuário e 20 correlacionar com mapas e rede de hospitais para pronto atendimento à pessoa.

Por estar conectado à rede de celular, o aparelho pode ser manipulado remotamente via software, o que possibilita a geração de um exame à distância por um médico, o que muda a forma de se fazer exames, deixando de ser algo que dependa da vontade da pessoa, passando a ser possível a coleta do dado a qualquer 25 momento e lugar que tenha cobertura de rede de celular.

O aparelho da presente invenção tem a função de monitoramento e possui uma série de benefícios em relação às tecnologias convencionais como: inteligência embarcada, sem necessidade de intervenção cirúrgica para instalação, autonomia, ergonomia e portabilidade.

De acordo com a presente invenção o aparelho é 30 caracteristicamente portátil, móvel, não-invasivo, incluindo hardware, software e aplicativo de retaguarda (“back-office”), permitindo o monitoramento autônomo e inteligente à distância - via GSM/GPRS, detectando intercorrências cardíacas (arritmias e isquemias) através de 3 eletrodos (Figura 6 derivações I, II e III), quedas, bem como

integrando atendimento viva-voz e localização geográfica através de GPS e possibilitando o acompanhamento do monitoramento via internet.

A solução pode ser descrita como “two-ways” (mão-dupla), pois além de transmitir dados do monitorado para a CA - Central de Atendimento, a qualquer momento a CA ou um médico pode solicitar condicionalmente, sob demanda, um novo exame.

A antena GMS é modelada no sistema dipolo com polarização vertical.

A antena GPS é modelada no sistema helicoidal com polarização horizontal.

Para efeitos de gerenciamento de consumo de energia, o sistema está provido de circuitos com diodos e transistores para possíveis trocas de situações e economia da carga da bateria.

#### DESCRIBÇÃO DA MODALIDADE EXEMPLIFICATIVA PREFERIDA DA INVENÇÃO

A seguir será proporcionada uma modalidade exemplificativa da presente invenção. Apesar de certas modificações e variações se tornarem aparentes a partir da presente descrição tais modificações e variações estão compreendidas no escopo da presente invenção.

#### MONITORAMENTO CARDÍACO

O eletrocardiograma (ECG) é o registro dos fenômenos elétricos que se originam durante a atividade cardíaca por meio de um aparelho denominado eletrocardiógrafo. O eletrocardiógrafo é um galvanômetro (aparelho que mede a diferença de potencial entre dois pontos) que mede pequenas intensidades de corrente que recolhe a partir de dois eletrodos (pequenas placas de metal conectadas a um fio condutor) dispostos em determinados pontos do corpo humano. Ele serve como um auxiliar valioso no diagnóstico de grande número de cardiopatias e outras condições como, por exemplo, os distúrbios hidroeletrólíticos.

A diferença de potencial entre dois membros e foram introduzidas por Einthoven que imaginou o coração no centro de um triângulo equilátero cujos vértices estariam representados pelo braço direito (R), braço esquerdo (L), e perna esquerda (F). O posicionamento dos eletrodos e as derivações bipolares são feitas segundo o triângulo de Einthoven (Figura 6). Essa orientação foi baseada na Segunda Lei de Kirchoff que diz que num circuito fechado, a soma das diferenças de

potencial é igual a zero. Neste triângulo, Einthoven inverteu a polaridade de DII a fim de obter registro positivo da onda R nas três derivações.

As ligações feitas são:

- DI=VL-VR (braço esquerdo - braço direito)
- 5 • DII=VF-VR (perna esquerda - braço direito)
- DIII=VF-VL (perna esquerda - braço esquerdo)

O exame ECG é indicado como parte da análise de doenças cardíacas, em especial as arritmias e isquemias cardíacas. O ECG é útil no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio, sendo exame de escolha nas emergências juntamente com a dosagem das enzimas cardíacas.

Esse registro gerado pelo exame ECG mostra a variação do potencial elétrico no tempo, que gera uma imagem linear, em ondas. Estas ondas seguem um padrão rítmico, tendo denominação particular.

- Onda P: corresponde à despolarização atrial.
- 15 • Complexo QRS: corresponde a despolarização ventricular; é maior que a onda P pois a massa muscular dos ventrículos é maior que a dos átrios.
- Onda T: corresponde a repolarização ventricular; a inversão da onda T indica processo isquêmico.

Ao receber sinais elétricos do corpo humano, variando de 1mV a 20 5mV, estes são coletados por 3 eletrodos dispostos conforme descrito acima. Estes impulsos - com taxa de amostragem de 360Hz - são amplificados 1000 vezes, através de um amplificador operacional. Após isto, uma série de filtros são aplicados para remoção de ruídos interferentes.

O objetivo, através de filtragens sucessivas, é remover o ruído 25 de 60Hz da rede elétrica, o ruído muscular (“EMG – Electromyogram”) e a oscilação da linha de base (“baseline wander”).

Para remover o ruído da rede elétrica, bem como o ruído muscular, é utilizado um filtro passa-baixa Butterworth (“lowpass band filter”) com faixa de rejeição (frequência de corte) de 40Hz.

30 Para remover a oscilação da linha de base é utilizado um filtro passa-alta Butterworth (“highpass band filter”) com faixa de rejeição (frequência de corte) de 0.67Hz.

Após a filtragem, os indicadores (amplitude e tempo) das características relevantes do ECG, tais como: onda P, complexo QRS, onda T, segmento

SR, intervalo RR, etc são extraídos e normalizados, formando assim um vetor para ser apresentado à camada de entrada da RNP.

Após o processamento em paralelo – verificando um conjunto de vetores previamente armazenados – a camada de decisão da RNP (baseada em um algoritmo similar ao “k-nearest neighbor”) seleciona a classe (c) que melhor atende as características apresentadas.

Inicialmente, inúmeros modelos de vetores (baseados na base de dados de arritmias e isquemias do MIT-BIH) são armazenados na RNP – respectivamente com os valores da camada de saída, os quais formam as classes (“clusters”) – relativos aos resultados esperados: normal, arritmia, isquemia, etc.

Havendo a detecção de uma intercorrência (arritmia ou isquemia), os 10 segundos do momento do evento cardíaco ocorrido são armazenados em um arquivo físico de formato binário. Estes arquivos são mantidos em um diretório específico, e podem ser recuperados posteriormente ou transferidos novamente.

Juntamente com os dados relativos à intercorrência, são acrescentadas informações pertinentes tais como: localização geográfica do monitorado obtida através das coordenadas de longitude e latitude obtidas através do GPS (“Global Positioning System”).

A transmissão destes dados dar-se-á através da rede de serviços GPRS (“General Packet Radio Service”) que é disponibilizada através da conexão GSM (“Global System Mobile”) provida por sinal de celular. Para a transmissão dos dados é utilizado o protocolo FTP (“File Transfer Protocol”) que permite a transferência dos arquivos compactados e particionado em pacotes de 256 bytes, do monitor NEXCOR para o servidor remoto de dados.

A compressão de dados é feita através da utilização de um programa do Linux denominado “gzip”. Este programa comprime usando um algoritmo baseado no código Lempel-Ziv de domínio público. A compressão de dados é importante pois:

- Possibilita a diminuição do tamanho dos arquivos de dados, permitindo armazenar mais informações;
- A transferência de arquivos menores será executada com maior rapidez; como a velocidade de transferência dos dados é limitada pela tecnologia GSM/GPRS, esta compressão implica na redução dos custos de uso da banda de dados.

A detecção de quedas é outro processo em execução paralela; para isto é utilizado um acelerômetro, o qual é um sistema capaz de medir a aceleração de um movimento em um eixo tridimensional. Através da leitura destas variações é possível a detecção de movimentos – auxiliando na filtragem e remoção do “motion artifact” do ECG, os quais interferem no traçado – bem como a identificação de quedas, originadas ou não por uma intercorrência cardíaca. As quedas também são monitoradas e enviadas à Central de Atendimento, juntamente com a localização via GPS e um exame ECG.

O consumo da bateria também é monitorado em um processo paralelo, sendo que ao atingir um nível crítico o usuário é alertado – via leds e vibrador – da condição atual, sugerindo assim uma pronta substituição.

A cobertura ou não da rede de celular GSM também é monitorada, sendo que o usuário é alertado – via leds e sinal sonoro – da condição atual. Este processo implica em ao restabelecer a conexão o envia de diversas informações, tais como: ECG, localização, etc à Central de Atendimento.

A qualquer momento a Central de Atendimento ou o usuário pode estabelecer contato via “Viva-Voz”, para dirimir dúvidas ou solicitar auxílio.

A requisição sob demanda, originada pela Central de Atendimento ou condicionalmente por um médico, solicita novamente um exame permitindo a confirmação de exame recebido – o qual originalmente gerou dúvidas. Este evento pode ser disparado a partir do aplicativo de retaguarda da CA, ou através de um simples SMS de um telefone celular.

Um exemplo específico do monitoramento cardíaco da presente invenção pode ser visto na Figura 9: inicialmente durante o monitoramento rotineiro de um indivíduo (a), o monitor detecta uma anormalidade no batimento cardíaco (b); então o monitor gera um ECG (c) e envia para o Centro de Monitoramento Cardíaco (d). Um médico no Centro de Monitoramento Cardíaco realiza uma análise do ECG recebido (e) e o médico pode então optar (f) por solicitar um novo ECG (o) ou checar os sintomas (g, h). O médico ainda pode optar por iniciar uma ação de atendimento e solicitar ao atendente no Centro de Monitoramento Cardíaco que inicie uma ação de atendimento (m, n). Se o médico optar por checar os sintomas do indivíduo, ele pode acionar um atendente para que ele remotamente possa checar (i, j) os sintomas; o atendente após a checagem envia novo ECG com os sintomas para o médico analisar (k, l) e desta ação pode ter início uma ação de atendimento (m,n).

É possível também realizar a atualização remota do módulo de monitoramento do aparelho da presente invenção através do conceito OTA (“Over The Air”) bastando enviar um SMS contendo comandos específicos para este caso. Ou seja, em caso de atualização do próprio firmware ou software do monitor não é necessário o

5 deslocamento do usuário.

## REIVINDICAÇÕES

- 1 – Método de monitoramento remoto de uma condição cardíaca de um indivíduo caracterizado por compreender:
- Estabelecer uma comunicação remota entre um indivíduo (1) cuja condição cardíaca é monitorada e uma Central de Monitoramento (2);
  - Estabelecer uma comunicação remota entre uma Central de Monitoramento (2) e uma Unidade de Resgate/Atendimento (3);
  - Estabelecer uma comunicação remota entre uma Central de Monitoramento (2) e uma Unidade Hospitalar (4);
  - Estabelecer uma comunicação remota entre um indivíduo (1) cuja condição cardíaca é monitorada e uma Equipe Médica (5); e
  - Estabelecer uma interface uma Interface de Disponibilização de Dados (6) acessível remotamente aos usuários cadastrados.
- 2 – Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por compreender:
- uma comunicação remota estabelecida em duas vias em que solicitações podem ser reciprocamente realizadas para transmitir dados do indivíduo (1) para a Central (2) ou a qualquer momento da Central (2) ou da Equipe Médica (5) para o Indivíduo (1).
- 3 – Método, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por compreender uma comunicação remota GSM.
- 4 – Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por compreender um monitoramento remoto em que as quedas sofridas pelo Indivíduo (1) também são monitoradas e enviadas à Central (1), juntamente com a localização via GPS e um exame ECG.
- 5 – Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por leituras constantes de ECG do Indivíduo (1) por meio do aparelho de monitoramento remoto de intercorrências.
- 6 – Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por um protocolo de providências acionado pela detecção de uma intercorrência compreende um perfil monitorado do Indivíduo (1) e seu posicionamento.
- 7 – Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por uma Interface (6) acessível mediante cadastramento permite acesso a informações de perfil do Indivíduo (1) para situações de emergência e para de controle rotineiro.

- 8 – Sistema de monitoramento remoto da condição cardíaca de um indivíduo caracterizado por um ramo principal que compreende:
- Módulo Principal que executa as funções de ativação de um aparelho de monitoramento remoto da condição cardíaca de um indivíduo;
  - 5                   • Módulo ECG – que realiza os exames de ECG e da verificação de intercorrências cardíacas;
  - Módulo GSM que realiza a operação da comunicação via GSM/GPRS e pela execução de som através do buzzer;
  - Módulo GPS que realiza a leitura do GPS do monitor e  
10 pela recuperação das coordenadas de latitude e longitude recuperadas;
  - Módulo XYZ realiza leitura e avaliação das coordenadas de um acelerômetro; e
  - Módulo DNA que realiza a detecção de intercorrências por meio de Rede Neural Probabilística.
- 15                   9 – Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por uma Rede Neural Probabilística que atua em um modo não supervisionado.
- 10 – Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por uma Rede Neural Probabilística em que uma Camada de Entrada compreende os dados de ECG do paciente e a Camada de Saída compreende categorias de  
20 intercorrências cardíacas.
- 11 – Sistema, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por uma solução alcança pela Rede Neural Probabilística que compreende um perfil particularizado de um indivíduo.
- 12 – Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado  
25 por um módulo Principal que executa as rotinas de:
- Inicialização do ambiente e execução dos outros módulos;
  - Verificação do botão de SOS - botão de socorro;
  - Verificação do nível da Bateria;
  - Comunicação e troca de informação entre todos os  
30 módulos;
  - Requisição de execução de ECG (Eletrocardiograma);
  - Requisição para transferência de arquivo para o servidor de dados; Requisição para download de arquivo do servidor de dados;

- Requisição para envio de SMS (Short Message Service) - mensagem de texto;
  - Requisição para vibração do monitor como forma de aviso;
  - 5       • Requisição de som no buzzer como forma de aviso; e
  - Requisição para chamada de emergência e/ou envio de SMS e aviso de localização quando da detecção de queda do usuário.
- 13 – Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por um módulo ECG que atende às requisições do módulo Principal com relação aos
- 10 pedidos de execução de ECG e leitura do nível da bateria.
- 14 – Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por um módulo GSM que controla as comunicações via chamada telefônica do tipo viva voz e pelo envio e recebimento de SMS.
- 15– Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por um módulo GSM realiza reciprocamente a transferência de arquivos e dados do monitor para o servidor de dados e as comunicações SMS recebidas de forma codificada são repassadas ao módulo Principal para que este tome as devidas providências após a identificação das operações requisitadas.
- 16 – Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado
- 20 por um módulo GPS em que as coordenadas são repassadas ao módulo Principal que encaminha esta informação ao módulo ECG.
- 17 – Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por um módulo XYZ que detecta a movimentação e queda do aparelho e comunica o módulo Principal para que este tome as devidas providências.
- 25       18 – Sistema de monitoramento remoto de uma condição cardíaca, caracterizado por um ramo gestor que compreende:
- Módulo de monitoramento que compreende as rotinas de atendimento, Pesquisa Clínica e Histórico do Monitorado;
  - Módulo de Configuração que compreende as rotinas de
  - 30 classificação de tipos de intercorrência e de grupos de intercorrência, rotinas de ações a serem realizadas, passos a serem executados no atendimento e registro de sintomas gerais;
  - Módulo de Rede que compreende as rotinas de interação de usuários, telas/modos e perfis de acesso;

- Módulo de Cadastro Médico que compreende as rotinas de registro de medicamentos administrados e especialidades médicas;
  - Módulo de Produto que compreende as rotinas de monitoramento da Central;
  - 5           • Módulo de Cadastro de Cooperados e Conveniados que compreende as rotinas de cadastro e gerenciamento de pessoal: Médicos, Entidades de Saúde, Operadoras de Planos de Saúde e Seguradoras e Monitores e Clientes.
- 19 – Sistema de acordo com as reivindicações 8 e 18, caracterizado por um ramo principal atua embarcado em um aparelho de monitoramento remoto da condição cardíaca de um indivíduo enquanto que o ramo gestor atua nas
- 10 interfaces estabelecidas.
- 20 – Sistema de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo monitoramento remoto de uma intercorrência compreende condição cardíaca de um indivíduo selecionada dentre uma das condições de arritmia e de isquemia.
- 15           21 – Aparelho para monitoramento remoto de uma condição cardíaca de um indivíduo caracterizado por compreender uma antena GSM modelada no sistema dipolo com polarização vertical; uma antena GPS modelada no sistema helicoidal com polarização horizontal; um conjunto de Viva-Voz dotado de um microfone de eletreto omni direcional; um alto-falante; um plugue para conexão dos
- 20 cabos de eletrodos ao monitor é do tipo P2 estéreo com microfone; um conjunto de cabos de eletrodos; um botão de contato momentâneo “tact-switch”; um controle de volume lateral; e circuitos com diodos e transistores.
- 22 – Aparelho, de acordo com a reivindicação 21, caracterizado por compreender o monitoramento autônomo e inteligente à distância via GSM/GPRS
- 25 de intercorrências cardíacas, quedas, atendimento integrado de viva-voz e localização geográfica via GPS.
- 23 – Aparelho, de acordo com a reivindicação 21, caracterizado por compreender o monitoramento de arritmias e isquemias.
- 24 – Aparelho, de acordo com a reivindicação 21, caracterizado
- 30 por compreender um monitoramento autônomo e inteligente à distância por meio de uma comunicação em mão dupla (two ways).

**RESUMO**

Patente de Invenção para “MÉTODO, SISTEMA E APARELHO PARA MONITORAMENTO CARDÍACO CONTÍNUO EM UM INDIVÍDUO.”

- 5 A presente invenção refere-se a um método, um sistema e um aparelho para monitoramento remoto de uma condição cardíaca de um indivíduo em que é proporcionada uma solução portátil, móvel, não-invasiva, incluindo hardware, software e aplicativo de retaguarda que permite o monitoramento autônomo e inteligente à distância.

1/6

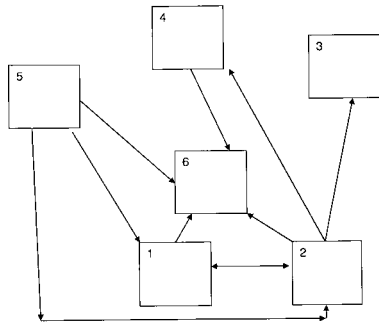


FIG. 1

2/6

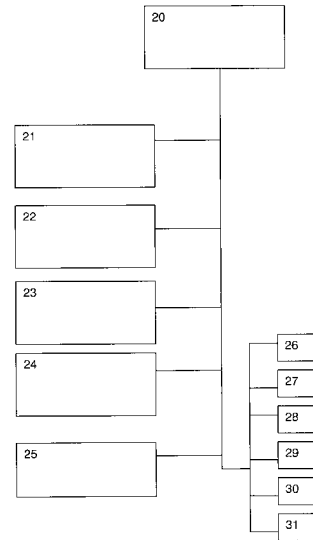


FIG. 2

3/6

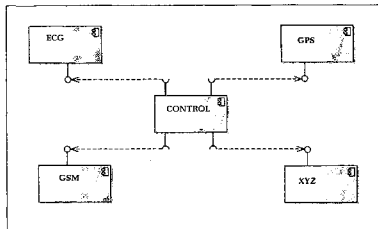


FIG. 3

4/6

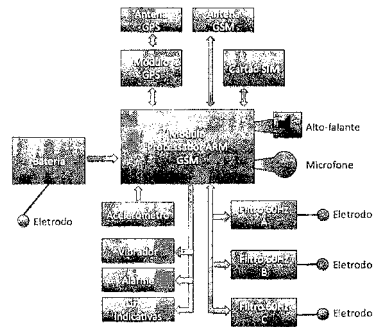


FIG. 5

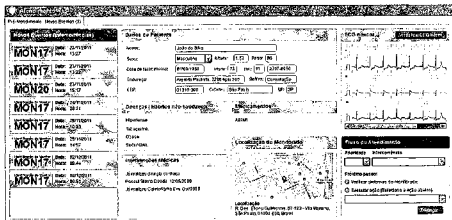


FIG. 4

5/6

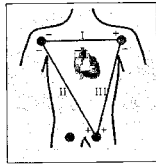


FIG. 6

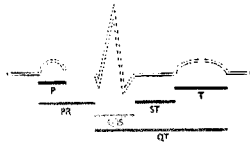


FIG. 7

6/6

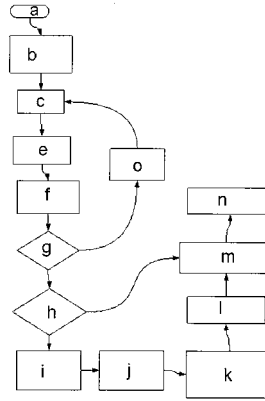


FIG. 8