

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 662**

51 Int. Cl.:

G08B 21/22 (2006.01)

G08B 21/04 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2019** **E 19173609 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2023** **EP 3567563**

54 Título: **Sistema y método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos**

30 Prioridad:

11.05.2018 IT 201800005262

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

13.06.2024

73 Titular/es:

INNOVAZIONE TECNOLOGICA SRL (50.0%)

Via dei Conti Falluc, 70/A
88100 Catanzaro (CZ), IT y
RICCI, LUCIANO (50.0%)

72 Inventor/es:

RICCI, LUCIANO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 972 662 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 y método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos

La presente invención se refiere a un sistema para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos.

La presente invención también se refiere a un método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos.

- 5 En particular, la presente invención se refiere a un sistema y un método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos sujetos a riesgo de lesiones por caídas y/o pérdida de conciencia y/o confusión.

En particular, la presente invención se refiere a un sistema y un método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos, del tipo de los que padece una enfermedad como el Alzheimer.

- 10 Se conoce la gravedad de los problemas causados por el Alzheimer, un trastorno que es la causa más común de demencia. De hecho, el Alzheimer constituye el 60% de todos los casos de demencia y crea, al igual que otros trastornos neurológicos degenerativos, un estado de dependencia total del paciente, creando así una situación realmente complicada y difícil para la familia que tiene que ayudar y también para el centro de salud que tiene la tarea de asistir y curar al paciente. La asistencia recae en el 80% de los casos en la familia, que debe dedicar todo el día a curar al paciente, con un gran estrés psicológico y gastos. Por cierto, incluso cuando el tratamiento del paciente se confía a los centros de salud, estos sufren gastos cada vez mayores debido a la monitorización continua que implica tal enfermedad. De hecho, es necesario reservar día y noche recursos y profesionales sanitarios, con inevitables implicaciones, tanto técnicas como económicas.

- 20 Un primer ejemplo de sistema conocido se describe en la solicitud de patente US2003236474A1 cuyo objeto es un aparato y un método para monitorizar los movimientos de un paciente. Si se detectan movimientos del paciente y superan umbrales predeterminados, un conjunto detector determina que un estado convulsivo está presente y se puede generar una alarma. En una disposición, un conjunto sensor incluye uno o más detectores de sonido para detectar el sonido causado por el movimiento de un paciente. El conjunto detector monitoriza el movimiento del paciente para determinar si está presente un movimiento anormal o un estado convulsivo. En otra disposición se utiliza un sensor de imagen. Un conjunto detector monitoriza las imágenes producidas por el sensor de imagen para determinar si los movimientos superan umbrales predeterminados. Se pueden utilizar otros tipos de sensores en otras disposiciones. Los sensores pueden colocarse sobre una superficie común al paciente o pueden fijarse al cuerpo del paciente.

- 30 Aun así, la solicitud de patente US2016140827A1 describe un aparato de soporte de personas, tal como una cama, una camilla, una cuna o similar, e incluye un detector de caídas. El detector de caídas está adaptado para detectar cuando una persona asociada con el aparato de soporte de la persona se ha caído y para emitir una alarma de caída. En algunas realizaciones, el aparato de soporte de personas también incluye un sistema de detección de salida que emite una alarma de salida cuando la persona sale del aparato de soporte de personas. La alarma de caída tiene mayor prioridad que la alarma de salida. El detector de caídas puede incluir una cámara, un sensor de imagen térmica, un dispositivo que lleva la persona u otro sensor. El aparato de soporte de personas también puede, o
- 35 alternativamente, incluir un temporizador para medir cuánto tiempo permanece un ocupante fuera del aparato de soporte de personas.

- Otra solución publicada en la solicitud de patente US2016/0063846 describe un sistema para determinar la posición de un paciente en una cama de hospital que comprende: al menos un sensor de deformación, capaz de generar una señal que indica una deformación de la estructura de la cama; una unidad capaz de determinar la posición, para
- 40 determinar una posición lateral y/o longitudinal del paciente dependiendo de la deformación de la estructura. La solicitud también describe un método para monitorizar la salida de un paciente de una cama de hospital que comprende las etapas de: determinar la posición del paciente en la cama dependiendo de la deformación medida y generar una señal de advertencia si la posición determinada está fuera de un área preestablecida. Un sistema para detectar el peso de una cama de hospital comprende una base con una estructura suspendida con respecto de una estructura fija que comprende: un sensor de carga que conecta la estructura suspendida y la estructura fija por medio de un elemento de suspensión que permite un movimiento vertical libre de la estructura suspendida con respecto a la estructura fija.

- Finalmente, la solicitud internacional publicada como WO2014165798 describe un método y un aparato para detectar y alertar acerca de un paciente que abandona la cama, siendo éste un factor que causa estrés a quienes cuidan de
- 50 pacientes que frecuentemente deambulan fuera de la cama debido a demencia, enfermedad de Alzheimer u otras afecciones médicas. Según un aspecto, el aparato comprende un calcetín provisto de un sensor de presión y una unidad de microcontrolador alimentada por batería provista de un módulo de radiofrecuencia. Una vez que el paciente abandona la cama y toca el suelo, el sensor detecta inmediatamente la presión provocada por su peso corporal y activa mediante una conexión inalámbrica un sonido audible en una unidad de monitorización que puede ser un teléfono inteligente, una tableta o un PC. Según un aspecto, el sensor y la unidad de microcontrolador pueden ensamblarse en un único conjunto para montarse en un calcetín, zapatilla o zapato normal. El dispositivo también cuenta los pasos y mide con precisión el intervalo de tiempo entre ellos. Según un aspecto, el sensor de presión y/o el conjunto de sensor/microcontrolador pueden adherirse a un pie.

Sin embargo, los sistemas conocidos son complejos y caros.

El propósito de la presente invención es proporcionar un sistema y un método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos que sea capaz de controlar y monitorizar al paciente en tiempo real de forma fiable, rápida y eficiente, optimizando así los recursos humanos que actúan tanto en una clínica como en una familia, teniendo por lo tanto características para superar los límites que aún afectan a los sistemas reales conocidos.

Según la presente invención, se proporciona un sistema para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos, como se define en la reivindicación 1.

Según la presente invención también se proporciona un método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos, como se define en la reivindicación 7.

Para una mejor comprensión de la presente invención, a continuación, se describe una realización preferida, puramente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 muestra una vista esquemática de un sistema para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos, según la invención.

Con referencia a la figura 1, se muestra un sistema 100 para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos, según la invención.

En particular, el sistema 100 para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos comprende:

- al menos una cama 101 que comprende una pluralidad de sensores 101b de peso configurados para detectar la presencia de un paciente en la cama 101;
- una pluralidad de sensores 101c configurados para detectar el descenso del paciente desde la cama 101;
- una pluralidad de sensores acústicos 101e capaces de detectar ruidos ambientales cerca de la cama 101 del paciente;
- una pluralidad de sensores 101d de llama capaces de detectar humo y llamas cerca de la cama 101 del paciente;
- una pluralidad de sensores 101f de impacto capaces de detectar movimientos repentinos de la cama 101;
- al menos un sensor portátil 102 colocado en la ropa del paciente;
- al menos una unidad 101a de procesamiento provista de un acceso a Internet y con un sistema de control configurado para adquirir, digitalizar y analizar las señales procedentes de los sensores 101b, 101c, 101e, 101d, 101f, 102 a través de un algoritmo de aprendizaje automático y para generar imágenes visuales o alarmas acústicas, notificándose dichas alarmas visuales y acústicas de forma remota a los profesionales sanitarios provistos de dispositivos móviles;
- una cámara de vídeo montada en la unidad 101a de procesamiento;
- un ordenador 103 provisto de acceso a Internet y configurado para recibir los datos transmitidos por al menos una unidad 101a de procesamiento a través de una red local por cable o inalámbrica.

Según un aspecto de la invención, los sensores 101b de peso configurados para detectar la presencia del paciente en la cama 101 son sensores de peso del tipo oleodinámico montados en los pies de la cama 101 y están configurados para medir el peso de la cama 101.

Ventajosamente según la invención, la utilización de sensores 101b de peso del tipo oleodinámico permite una medida más precisa del peso de la cama 101 en presencia y en ausencia del paciente, en comparación con los sensores de peso realizados mediante otras tecnologías.

Otra ventaja que permite la utilización de los sensores 101b de peso del tipo oleodinámico según la invención es que pueden utilizarse en cualquier cama hospitalaria o doméstica.

Ventajosamente según la invención, los sensores acústicos 101e permiten detectar ruidos ambientales, por ejemplo, gritos emitidos por el paciente, cuya intensidad sonora es superior a un umbral preestablecido.

Según la invención, la unidad 101a de procesamiento está montada al pie de la cama.

Según la invención, los sensores 101c, 101e, 101d, 101f están alojados en la unidad 101a de procesamiento.

Ventajosamente según la invención, la utilización de sensores 101d de llama permite detectar rápidamente la presencia de humos o llamas cerca de la cama 101 del paciente.

5 Según un aspecto de la invención, el sistema de control implementado por al menos una unidad 101a de procesamiento se basa en un algoritmo de aprendizaje automático desarrollado sobre la base del análisis de comportamiento de los datos muestreados y analizados y es capaz de procesar mediante una comparación con modelos conocidos las señales generadas por los sensores 101b, 101c, 101e, 101d, 101f y 102, generando alarmas visuales y acústicas.

10 Ventajosamente según la invención, dicho algoritmo de aprendizaje automático permite obtener un efecto sinérgico sobre las detecciones llevadas a cabo por todos los sensores, discriminándolas y correlacionándolas de forma inteligente, minimizando así el riesgo de generar falsas alarmas y notificar los avisos correspondientes.

El grupo de sensores, en particular, compuesto como se ilustra anteriormente, basa su comportamiento en el análisis de eventos y está diseñado dependiendo de dicha lógica de aprendizaje automático con el objetivo de discriminar falsos positivos.

15 El algoritmo de aprendizaje automático que supervisa el comportamiento del sistema en su aprendizaje no supervisado, utilizado para encontrar un conjunto de comportamientos frecuentes en un conjunto de datos determinado, se basa en el "Algoritmo de Aprendizaje Automático Apriori", que es una lógica de minería de datos simple y potente que genera una regla de asociación sobre las bases de datos de transacciones y sobre la cual se han implementado algunas medidas para mejorar sus puntos débiles. La extracción de reglas de asociación utiliza las estrategias Basadas en la Generación de Candidatos (CGB) y Basadas en el Desarrollo de Patrones (PGB).

20 En particular, hablando de sensores que tienen una salida con frentes TTL repentinos tales como los sensores 101f de impacto (inclinación), el algoritmo calcula el número de impulsos registrados en un lapso de tiempo determinado obtenido a partir de una base de datos de eventos registrados durante la fase de autoaprendizaje para determinar si el evento detectado y procesado desde al menos una unidad 101a de procesamiento es un positivo válido o un falso positivo.

25 De manera similar, aunque mediante lógicas diferentes, se analiza el comportamiento de los sensores 101c (implementados, por ejemplo, a través de un sonar) con respecto a los tiempos de detección y a la velocidad de los movimientos mediante el análisis comparativo de modelos predictivos desarrollados experimentalmente, cruzando también datos procedentes de los sensores 101b de peso del tipo oleodinámico; sin embargo, el algoritmo se basa en una lógica capaz de autoadaptarse en los casos en los que se detectan demasiados falsos positivos.

30 Con referencia a los sensores que tienen una salida analógica lineal tales como los sensores 101d de llama, los sensores acústicos 101e y los sensores 101b de peso, se llevan a cabo funciones dedicadas que digitalizan sus medidas a través del ADC (Conversor de analógico a digital) de la MCU (Unidad de MicroControlador) integrada en la al menos una unidad 101a de procesamiento, a intervalos regulares y en tiempos muy cortos. Si en el promedio de estas mediciones la señal de alarma potencial está presente solo una vez durante un período de tiempo muy corto $<T$ (siendo T preestablecido de antemano), el algoritmo descarta el evento. Por el contrario, si el evento de alarma está presente en más de una medición realizada en un tiempo no superior a $2T$, se notifica la misma alarma.

En condiciones de ruidos fuertes, impactos, vibraciones, las funciones se configuran en un valor predeterminado, para intentar discriminar la falsa alarma permaneciendo dentro de límites inevitables y constantes, por debajo o por encima de los cuales el algoritmo no funcionaría correctamente.

40 Según otro aspecto de la invención, cada unidad 101a de procesamiento está asociada con un código de identificación único que permite la asociación de la cama y la habitación del hospital con el registro del paciente.

Según un aspecto de la invención, la unidad 101a de procesamiento está equipada con un dispositivo de visualización capaz de visualizar imágenes o vídeos.

45 Además, según otro aspecto de la invención, la al menos una unidad 101a de procesamiento permite realizar y recibir llamadas telefónicas y videollamadas, incluso sin la intervención del paciente, por medio de una autollamada o una respuesta automática.

Ventajosamente según la invención, el dispositivo de visualización permite al paciente visualizar imágenes o vídeos que le ayudan a mantener una conexión con sus recuerdos personales.

50 Según otro aspecto de la invención, la unidad 101a de procesamiento envía los datos almacenados en ella según una programación preestablecida a un servidor remoto en la nube, no mostrado en la figura.

Ventajosamente según la invención, esta operación periódica de carga de datos permite tanto almacenar datos de cualquier paciente individual, como verificar la correspondencia de dichos datos con los almacenados localmente en la unidad 101a de procesamiento, detectando así posibles manipulaciones de los mismos datos, voluntarias o involuntarias, realizadas por los pacientes.

En detalle, la arquitectura de los módulos de software ha sido diseñada según un criterio de robustez y fiabilidad historicando cada evento detectado por una central "Domino" en dos servidores redundantes (un servidor local y un servidor en la nube) donde los registros de acceso de los operadores autorizados quedan registrados para poder verificar los eventos detectados y su gestión sin posibilidad de manipulación.

- 5 Según otro aspecto de la invención, y en particular para pacientes que caminan, el sensor portátil 102 está acoplado con un pequeño sensor de proximidad, no mostrado en la figura, que, ubicado en la habitación del paciente, permite verificar la presencia del mismo paciente en la habitación dentro del intervalo de funcionamiento del sensor 102, que se puede configurar como se desee, por ejemplo de 0 a 15 m.

- 10 Ventajosamente según la invención, la salida voluntaria o involuntaria del paciente de la habitación se puede controlar mediante las detecciones del sensor portátil 102.

Según un aspecto de la invención, dicho sensor de proximidad es un dispositivo de tipo baliza miniaturizado que se comunica con el sensor portátil 102 a través de una conexión inalámbrica de corto alcance, por ejemplo una conexión Bluetooth LE.

- 15 Además, según otro aspecto de la invención, el sensor portátil 102 está configurado para detectar y notificar, a través de al menos una unidad 101a de procesamiento, aceleraciones repentinas a las que está sujeto el paciente emitiendo una llamada de socorro en caso de una caída accidental o en caso de desmayo.

- 20 Según otro aspecto de la invención, el sistema 100 también incluye una aplicación de software provista de una interfaz de usuario web que permite visualizar desde lejos por Internet un registro histórico de las alarmas visuales y acústicas generadas por la unidad 101a de procesamiento dependiendo de las señales procedentes de los sensores 101b, 101c, 101d, 101e, 101f y 102, siendo enviadas dichas alarmas según la lógica establecida por el sistema de control de la unidad 101a de procesamiento mediante SMS, mensajería instantánea o correo electrónico a dispositivos portátiles, tales como smartphones o tabletas, de profesionales sanitarios.

Según otro aspecto de la invención, dicha aplicación de software provista de una interfaz de usuario web se instala en el ordenador 103.

- 25 Según otro aspecto de la invención, la al menos una unidad 101a de procesamiento y el ordenador 103 están conectados a través de una red LAN por cable o inalámbrica.

Como ya se dijo, la presente invención se refiere también a un método para monitorizar pacientes con trastornos cognitivos por medio del sistema 100, que comprende las etapas de:

- 30
- Detectar la presencia o la ausencia del paciente en una cama mediante sensores de peso del tipo oleodinámico, movimientos repentinos de la cama, presencia de llamas y humo cerca de la cama, un intento de bajarse de la cama realizado por el paciente, presencia del paciente dentro de un intervalo preestablecido de distancias;
 - Enviar las señales de la etapa de detección antes mencionada a una unidad de procesamiento montada al pie de la cama;
- 35
- Proporcionar una conexión entre la unidad de procesamiento y un dispositivo que tiene una aplicación de software provista de una interfaz de usuario web, estando configurado dicho dispositivo para mostrar un registro histórico de advertencias visuales y acústicas generadas por la unidad de elaboración en la etapa de detección antes mencionada.

- 40 Según un aspecto de la invención, cada alarma puede notificarse a un dispositivo móvil de un usuario remoto, por ejemplo un profesional sanitario provisto de un teléfono inteligente o una tableta, a través de SMS, mensajería instantánea o correo electrónico.

Según otro aspecto de la invención, el método incluye la etapa de realizar videollamadas a los pacientes.

- 45 Ventajosamente según la invención, utilizando el sistema 100 y el método descritos, un profesional sanitario puede recibir la alarma de uno o más pacientes, accediendo con seguridad a la habitación del paciente desde la que se generó la alarma y así llevar a cabo el debido control. Alternativamente, el profesional sanitario puede realizar una llamada a la unidad 101a de procesamiento para controlar el estado del paciente desde lejos.

Además, ventajosamente según la invención, el profesional sanitario puede:

- 50
- gestionar la alarma informando y registrando su fecha, hora y tipo;
 - restablecer cualquier posible mal funcionamiento o configurar uno o más periféricos que hayan podido provocar falsas alarmas al cambiar sus umbrales;

- generar un registro histórico de las alarmas recibidas filtrándolas por nombre del paciente.

Por tanto, el sistema y método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos permiten una monitorización remota de los pacientes.

Además, el sistema y el método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos son eficientes.

- 5 Finalmente, el sistema y método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos permite una monitorización en tiempo real de forma fiable, rápida y eficiente, optimizando los recursos humanos que actúan tanto en la clínica como en la familia, reduciendo el esfuerzo del cuidador.

- 10 Finalmente queda claro que el sistema y método para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos descritos e ilustrados en la presente memoria pueden estar sujetos a modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (100) para la monitorización de pacientes con trastornos cognitivos que comprende:

- al menos una cama (101) que comprende una pluralidad de sensores (101b) de peso configurados para detectar la presencia de un paciente en la cama (101);
- una pluralidad de sensores (101c) configurados para detectar el descenso del paciente desde la cama (101);
- una pluralidad de sensores acústicos (101e) capaces de detectar ruidos ambientales cerca de la cama (101) del paciente;
- una pluralidad de sensores (101d) de llama capaces de detectar humo y llamas cerca de la cama (101) del paciente;
- una pluralidad de sensores (101f) de impacto capaces de detectar movimientos repentinos de la cama (101);
- al menos un sensor portátil (102) colocado en la ropa del paciente;

caracterizado por que comprende:

- al menos una unidad (101a) de procesamiento, instalada al pie de la cama (101) y que aloja dichos sensores (101c) configurados para detectar el descenso del paciente desde la cama (101), dichos sensores acústicos (101e), dichos sensores (101d) de llama y dichos sensores (101f) de impacto, provistos de un acceso a Internet y de un sistema de control configurado para adquirir, digitalizar y analizar las señales procedentes de dichos sensores (101b) de peso, dichos sensores (101c) configurados para detectar el descenso del paciente desde la cama (101), dichos sensores acústicos (101e), dichos sensores (101d) de llama, dichos sensores (101f) de impacto y dicho sensor portátil (102) a través de un algoritmo de aprendizaje automático configurado para comparar dichas señales con modelos y datos conocidos relacionados con dichas señales con una base de datos de eventos registrados durante una fase de autoaprendizaje generando alarmas visuales y acústicas notificadas remotamente a los profesionales sanitarios provistos de dispositivos móviles, minimizando el riesgo de generar falsas alarmas;
- una cámara de vídeo montada en la unidad (101a) de procesamiento;
- un ordenador (103) provisto de acceso a Internet y configurado para recibir los datos transmitidos por al menos una unidad (101a) de procesamiento a través de una red local por cable o inalámbrica.

2. Sistema (100) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** los sensores (101b) de peso son sensores de peso del tipo oleodinámico y están montados en los pies de la cama.

3. Sistema (100) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la unidad (101a) de procesamiento está asociada con un código de identificación único de la cama (101) y de la habitación de hospital del paciente.

4. Sistema (100) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la unidad (101a) de procesamiento está equipada con un dispositivo de visualización capaz de visualizar imágenes y está configurada para realizar y recibir llamadas telefónicas y videollamadas.

5. Sistema (100) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el sensor portátil (102) está acoplado con un sensor de baliza de proximidad a través de una conexión inalámbrica de corto alcance y está configurado para detectar y notificar aceleraciones repentinas a las que está sujeto el paciente.

6. Sistema (100) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende una aplicación de software provista de una interfaz web instalada en el ordenador (103) y configurada para mostrar un registro histórico de alarmas visuales y acústicas generadas por la unidad (101a) de elaboración.

7. Método para la monitorización de un paciente con trastornos cognitivos por medio del sistema (100) según la reivindicación 1, que comprende las etapas de:

- Detectar la presencia o la ausencia del paciente en una cama mediante sensores de peso del tipo oleodinámico, movimientos repentinos de la cama, presencia de llamas y humo cerca de la cama, un intento de bajarse de la cama realizado por el paciente, la presencia del paciente dentro de un intervalo preestablecido de distancias;
- enviar las señales de la etapa de detección antes mencionada a una unidad (101a) de procesamiento instalada al pie de la cama;
- Proporcionar una conexión entre la unidad (101a) de procesamiento y un dispositivo que tiene una aplicación de software provista de una interfaz web, estando configurado dicho dispositivo para mostrar un registro

histórico de advertencias visuales y acústicas generadas por la unidad de elaboración en la etapa de detección antes mencionada.

8. Método según la reivindicación 7, **caracterizado por que** cada alarma puede ser notificada a un dispositivo móvil de un usuario remoto.

5 9. Método según la reivindicación 7, **caracterizado por que** comprende la etapa de realizar una videollamada.

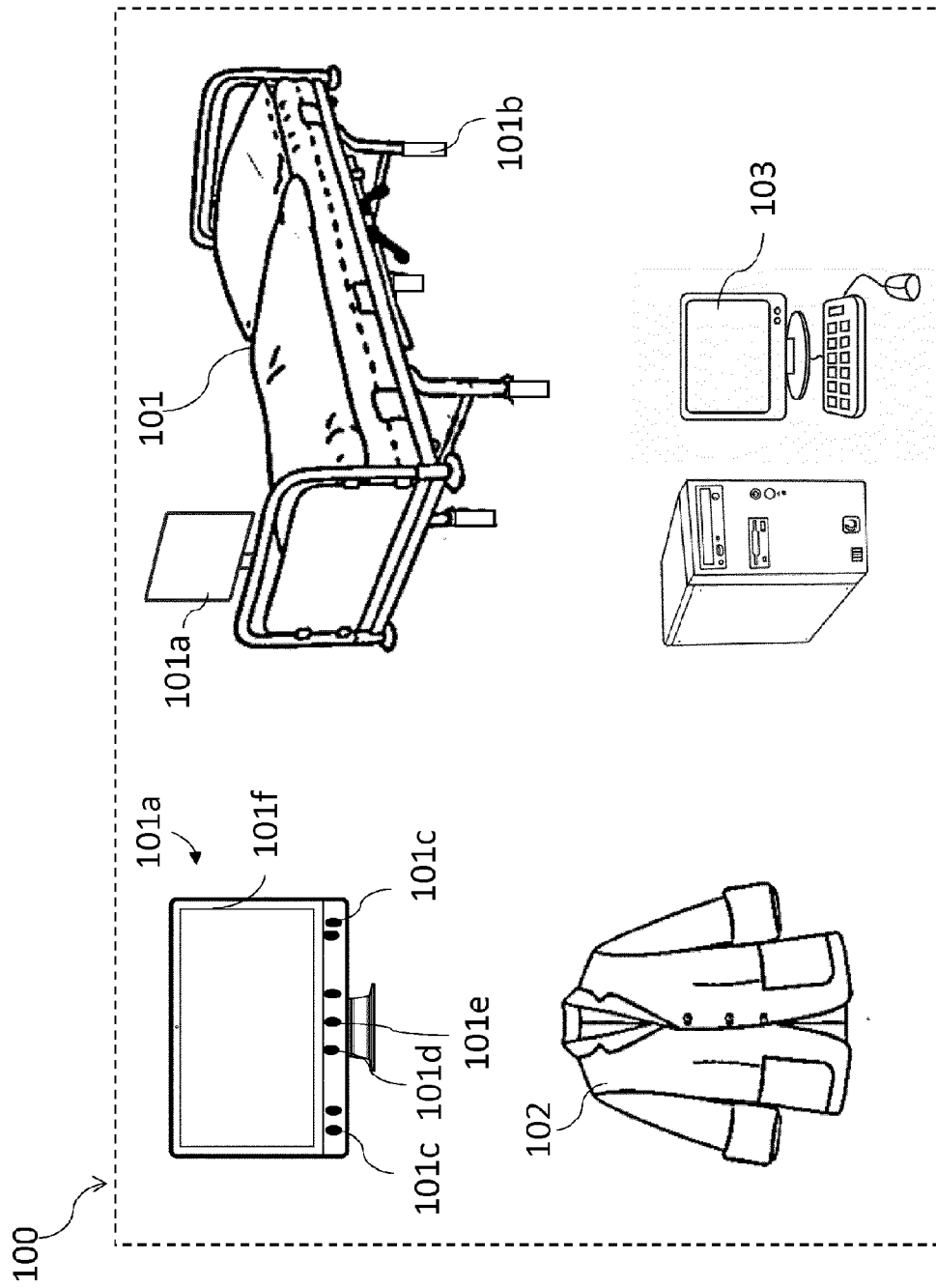


FIG.1