

DISPOSITIVO MULTIUSUARIO PARA TELEMONITORIZACIÓN DE SIGNOS VITALES EN ENTORNOS NO CLÍNICOS

SECTOR TECNOLÓGICO DE LA INVENCIÓN

La invención pertenece al sector de las tecnologías en salud, específicamente al campo de los dispositivos médicos para monitoreo de signos vitales y puntualmente a los equipos portables que integran múltiples instrumentos de medición de signos vitales y métodos para procesar la información obtenida para seguimiento y diagnóstico vital.

ESTADO DE LA TÉCNICA

Según la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de la Salud (INAHTA), tecnología en salud es “Cualquier intervención que se puede utilizar para promover la salud, para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o de cuidado a largo plazo. Esto incluye los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, los productos farmacéuticos, dispositivos y sistemas organizacionales en los cuidados de la salud”.

El régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano establece que un dispositivo médico para uso humano es cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;

- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Con el propósito de aportar al diagnóstico, prevención y tratamiento de los procesos salud-enfermedad, se han establecido un grupo de signos vitales que permiten evaluar el estado de una persona según su edad, talla, peso o sexo ("Vital Signs Table - ProHealthSys". 3 July 2013.); entre ellos los 4 principales son la temperatura corporal, el pulso cardíaco, la frecuencia respiratoria y la presión arterial. Otros signos como la concentración de glucosa o de oxígeno en sangre se consideran de mayor relevancia para personas con sobrepeso, con signos diabéticos o con otras alteraciones metabólicas. Para cada uno de estos signos se encuentran métodos objetivos de medición que emplean diversos elementos y procesos para su obtención y comparación con los rangos considerados adecuados para cada persona.

Al centrarse en tecnologías que integran componentes electrónicos, lumínicos, electromecánicos, termoelectrónicos o electroquímicos que permitan traducir una señal obtenida como respuesta a un fenómeno asociado a cada signo vital, se encuentran diversos dispositivos que de manera individual presentan un resultado para ser interpretado por un profesional de la salud de acuerdo con el perfil del paciente en evaluación. Es así por ejemplo que se encuentran en el mercado dispositivos para medición de la temperatura corporal como termómetros digitales que mediante contacto o escaneo infrarrojo muestran un valor de temperatura en una pantalla integrada. Así mismo se conocen dispositivos conocidos como pulsioxímetros, los cuales integran sensores de medición de la frecuencia cardíaca y de concentración de oxígeno en sangre y muestran valores de la medición en una pantalla.

Entre los inconvenientes conocidos en el seguimiento de pacientes críticos con este tipo de dispositivos de medición simple se tiene la falta de interpretación del resultado de acuerdo con el perfil médico del usuario, la insuficiente información para determinar una posible alerta médica, la falta de trazabilidad de signos vitales y el inoportuno acceso a la lectura obtenida por parte de un profesional de la salud. Para la interpretación adecuada de cualquier lectura de un signo vital, se requiere asociar un perfil médico del paciente dado por su edad, peso, talla y antecedentes entre otros. Para obtener una información mínima suficiente que determine una alerta médica es conveniente tener lecturas de más de un signo vital en un instante dado. Para un diagnóstico preliminar correcto es de utilidad conocer un histórico de lecturas de al menos 3 signos vitales principales y su relación con su historia clínica. Para aumentar la oportunidad de identificar señales de afecciones y complicaciones de salud, es necesario que en el momento de obtener la lectura del signo vital o conjunto de estos, se pueda alertar al médico tratante o se genere la comunicación con una entidad prestadora de salud que preste una inmediata atención.

El seguimiento frecuente del estado de salud de una persona, en especial aquellos con enfermedad crónica, siempre requiere la toma de signos vitales como el pulso cardiaco, la tensión arterial, la concentración de oxígeno en sangre, entre otros. Los dispositivos actuales para monitoreo de signos vitales (1) carecen de mecanismos para la integración, evaluación y gestión regular del dato al tiempo que (2) es supervisado por el equipo de atención en salud, además de (3) ser de uso limitado y en ocasiones ambiguo para los usuarios. Estos problemas también se agudizan por el bajo alcance de las tecnologías de bajo costo disponibles los cuales no permiten ser aprovechados por múltiples usuarios a la vez.

La patente titulada METHOD AND SYSTEM FOR REAL TIME TELEMONITORING OF CARDIAC ACTIVITY (WO2017143411A1), es un método y sistema para la telemonitorización en tiempo real de la actividad cardíaca, que tiene aplicación en la monitorización de pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios, sólo realiza telemonitorización en tiempo real de la actividad cardíaca de un único paciente por

dispositivo, denotando así una falta de integración con otros sensores que registren otros signos vitales para un diagnóstico adecuado. Su diseño es en forma de parche y permanece en continua conexión con el centro principal de monitoreo. A diferencia con esta patente, la invención a reclamar es un equipo portable que integra al menos 4 sensores y puede ser utilizado por múltiples usuarios.

Se conoce que la patente titulada “Internet of things human body vital sign monitoring system” (CN107752991A) describe un sistema de monitoreo continuo de signos vitales del cuerpo humano mediante internet de las cosas y pertenece a un sistema inteligente de monitoreo de la salud.; la calidad del sueño y el índice de salud, para que el usuario pueda monitorear la condición de salud del cuerpo en tiempo real. Menciona que su funcionamiento está basado en el fenómeno de fluctuación de información de energía del cuerpo humano y el principio de detección de resonancia cuántica, siendo en este caso el método de obtención de señales el principal diferencial de las invenciones.

También se encuentra el Sistema de monitoreo remoto 5G para el rescate de emergencia cardiovascular (CN110974168A) de un consorcio médico inteligente. Incluye un terminal de monitoreo, que se usa en el paciente para detectar varios signos vitales del paciente, y los signos vitales del paciente se almacenan y analizan, y se pueden administrar medidas de tratamiento de emergencia cuando el paciente se enferma , pero Consta de teléfono móvil 5G y terminal de monitoreo receptor adoptan Bluetooth, red, NFC y cable de datos para la transmisión de datos. El sistema tiene un módulo de monitorización ECG, descarga eléctrica de emergencia y monitoreo de estado de conciencia, y unidad de posicionamiento.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura 1. Vista exterior del dispositivo para telemonitorización en cuyo interior se albergan los módulos de medición y operación. Se indica la ubicación de los sensores de tensión arterial y su conector (104), pulso cardíaco y oximetría (108), termómetro (102) y la cavidad para almacenar el tensiómetro (106).

Figura 2. Vista interior del dispositivo con los módulos presentes en su interior sobre la base de la carcasa soporte (101). Se visualiza la placa de circuito impreso (201) para conexión de cada módulo de medición y operación, sobre está se soportan los botones de interacción y la pantalla integrada (203).

Figura 3. Vista interior del dispositivo con los módulos presentes en su interior sobre la base de la carcasa soporte (101). Se detalla el circuito integrado programable (301) y la ubicación de las baterías recargables (302), al igual que la válvula del monitor de tensión arterial y sus conectores.

Figura 4. Esquema de composición por módulos, los cuales se integran en la carcasa soporte (101) del dispositivo para telemonitorización, tanto los módulos de medición como los módulos de operación son conectables al módulo de control y procesamiento (401).

Figura 5. Imagen de muestra de la pantalla de selección de usuario donde también se accede a su configuración y menú de operación. Se muestra el estado de conexión y el nivel de batería restante del dispositivo así como la hora del sistema.

Figura 6. Visualización de un ejemplo del histórico de registros de signos vitales para un paciente.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Se creó un dispositivo de Telemonitorización multiusuario, de bajo costo para apoyar el cuidado de personas con necesidad de vigilar regularmente su estado de salud, mediante un dispositivo portable para monitoreo de signos vitales que se soporta en una plataforma online/offline permitiendo su seguimiento remoto.

Es un dispositivo integrado para monitoreo de constantes vitales compuesto por un dispositivo médico y una plataforma tecnológica. El dispositivo médico se compone de diversos módulos, entre ellos un sensor de tensión arterial, un sensor de temperatura, un sensor de saturación de oxígeno y pulso cardíaco corporal, los cuales se encuentran integrados en una carcasa y operan mediante un microprocesador que transforma las

señales y las envía mediante un módulo de comunicación síncrona (WIFI/GPRS), y ubicación del usuario, a una API interoperable que permite la integración de la información a otras plataformas de historia clínica y gestores de datos que procesan la información en la nube. El dispositivo está indicado para uso en entornos domiciliarios y comunitarios y cuenta con un módulo de entrada que permite el reconocimiento multiusuario y puede funcionar con un grupo de baterías o con corriente alterna.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

El dispositivo de telemonitorización comprende un conjunto de elementos que se interconectan en una carcasa soporte (101) por medio de un circuito integrado programable (301) y que se complementan con una interfaz digital para su operación. Este dispositivo comprende un módulo de termómetro (402), módulo de pulsioxímetro (403), módulo de presión sanguínea arterial o tensión arterial (404), un módulo de control y procesamiento (401), un módulo de comunicación (405), un módulo de energía (406) y un módulo de interacción (407).

La carcasa soporte (101) es una caja plástica separable que puede fabricarse por extrusión o mediante impresión 3D y en cuyo interior alberga una placa de circuito impreso con múltiples adaptadores de conexión (201) a un conjunto de módulos de medición (408) y de módulos de operación (409), además de un circuito integrado programable (301) con capacidades de control, procesamiento de información y conexión a internet a través de wifi, bluetooth o red móvil por módulo de comunicaciones (405), además incorpora el termómetro (102), el sensor simultáneo de pulso cardiaco y de concentración de oxígeno en sangre (108), y el conector para el monitor de tensión arterial (104). El dispositivo incluye una batería recargable (302) que permite el funcionamiento sin necesidad de conexión continua a la energía eléctrica posibilitando su movilidad y uso en diversos entornos. El diseño de la carcasa soporte (101) presenta una pantalla (203) que presenta información de los usuarios y de sus registros.

El módulo de termómetro (402) incluye un sensor digital de temperatura (102) el cual es usado por el paciente para realizar la medición de temperatura corporal de manera oral o

axilar o timpánica, este se encuentra conectado al módulo de control y procesamiento (401); tras hacer la medición esta se registra y se almacena en el sistema de datos interno del procesador o en el almacenamiento extraíble (410).

El módulo de pulsioxímetro (403) comprende un circuito anexo en el que el usuario ubica cualquiera de sus dedos de la mano izquierda o derecha en el lector (108) durante un corto tiempo hasta que el dispositivo lo indique en la pantalla (203), para así obtener una medida tanto del pulso cardíaco como de la concentración de oxígeno en sangre. Estos datos obtenidos se muestran en pantalla y se almacenan en el perfil del usuario correspondiente (Ver Figura 5).

El módulo de presión arterial (404) implementa una bomba de aire (204) y una electroválvula (202) que administra aire a presión a un brazalete conectado al dispositivo para la toma de tensión arterial y que se mide continuamente en el sensor digital de presión barométrica integrado en el módulo. El módulo de control (401) ejecuta un algoritmo que activa el conjunto bomba y electroválvula unidas por mangueras plásticas al conector para el brazalete (104) para realizar la medición. El brazalete se conecta al adaptador lateral para tensiómetro (104) y se puede ser almacenado en el bolsillo superior de la carcasa (106). Los datos capturados por este sensor se procesan mediante un algoritmo específico y en seguida se almacenan en la cuenta del usuario de manera automática.

El módulo de control y procesamiento (401) se compone de una placa de circuito impreso (201) sobre la cual se encuentra un circuito integrado programable (301) con múltiples conexiones de entrada y salida, en esta se encuentran conectados los conjuntos de módulos de medición (408) y de operación (409). Todos los componentes de estos módulos son elementos comerciales a los cuales se les ha elegido por su compatibilidad y facilidad que presentan al momento de requerir reparación de un componente defectuoso. En el módulo de control y procesamiento (401) se integra de manera opcional un adaptador para tarjeta de almacenamiento extraíble (410) tipo microSD. En la placa de circuito impreso (201) se encuentran los conectores del módulo de energía y de interacción, así como los pines de conexión para cada módulo de los sensores.

El módulo de interacción (407) se compone de una pantalla LCD (203) soportada en la carcasa (101) y por un conjunto de 4 botones direccionales (109), un botón central (105) de selector o retroceso y uno de inicio o parada de medición (107). Este módulo se conecta al módulo de control y procesamiento a través de la placa de circuito impreso (201) y permite las posibles interacciones según las opciones mostradas en la pantalla por el software integrado.

El módulo de energía (406) se compone de una a dos baterías recargables (302) y un circuito de carga en donde se encuentra un puerto tipo micro USB por el cual se conecta un adaptador de corriente continua, este circuito es un elemento comercial que presenta de manera integrada o añadida un interruptor para encendido del dispositivo y un indicador led de carga. Este módulo se conecta al módulo de control a través de su conexión a la placa de circuito impreso (201) y permite el funcionamiento del dispositivo mediante batería o mediante conexión continua del adaptador de carga.

El módulo de comunicación (405) comprende un circuito integrado que incorpora una antena impresa de comunicación bluetooth, un módulo GSM/GPRS mediante tarjeta sim y un integrado para conexión mediante WiFi. Este módulo se conecta y es controlado por el circuito integrado programable (201) del módulo de control.

El software integrado en el módulo de control y procesamiento (401) presenta por medio de la pantalla (203) una serie de ventanas por las cuales el usuario navega con ayuda del conjunto de botones de dirección (109) y selección (105). Tras la selección del usuario (ver Figura 5), cada pantalla da indicaciones al usuario para proceder a cada medición de manera adecuada mediante un botón de inicio/parada (107). Los datos capturados y su histórico se evalúan de manera automática para indicar si la medición fue fallida, o fue correcta sin estar asociados a una alerta médica o si por el contrario es importante que acceda a atención médica urgente. Todos los datos se almacenan internamente para ser cargados en la nube según disponibilidad de red en una base de datos que puede ser consultada en cualquier momento por el usuario, su cuidador o el especialista de la salud que lo atiende.

Ejemplos de aplicación práctica

Ejemplo de aplicación práctica 1

El listado de los componentes preferibles para usar según la Figura 2 son los siguientes:

- (102) Sensores de temperatura TMP102 o Termistor NTC 10K
- (108) Pulsioxímetro MAX30102
- Conversor USB a TTL
- Placa ESP32
- (203) Pantalla LCD Touch 2.8 in NEXTION
- Cable USB
- (202) Válvula solenoide mini 3V
- (204) Mini bomba de aire 3V 0.5L/min
- Resistencia 3.9K, 10K, 390
- Impresiones en 3D

Ejemplo de aplicación práctica 2

Usando el dispositivo impreso 3D y con el arreglo de módulos señalado en el ejemplo 1, se siguen las siguientes instrucciones para realizar un registro de signos:

1. El dispositivo se enciende mediante el botón lateral, teniendo en cuenta que presenta carga en su batería interna o que se encuentra conectado al adaptador de carga.
2. El usuario/ auxiliar médico verifica el estado de conectividad mediante el indicador en la pantalla o ingresa al menú de configuración para elegir el tipo de conexión.
3. El usuario selecciona en el menú principal su usuario e ingresa su contraseña. El dispositivo recupera los datos del perfil médico de la persona y presenta opción de actualización.
4. En pantalla se indica el signo vital a registrar, preferiblemente todos en el siguiente orden:

- a. Temperatura: el usuario toma el termómetro limpio y lo ubica preferiblemente debajo del brazo en su axila, después presiona el botón de inicio. Se mantiene el termómetro debajo del brazo hasta que aparezcan los números en la pantalla y se indique que es una medición correcta, de lo contrario se debe repetir el procedimiento.
 - b. Pulsioximetría: el usuario ubica uno de sus dedos en el sensor y presiona el botón de inicio. Manteniendo firme la yema del dedo, el dispositivo toma la lectura del pulso cardíaco y de la oximetría, hasta que se presenten los números en pantalla y se indique que es una medición correcta, de lo contrario se debe repetir el procedimiento.
 - c. Tensión arterial: el usuario toma el brazalete del dispositivo y lo ubica, con el brazo descubierto por encima del codo y lo asegura completamente mediante el velcro. Una vez firme presiona el botón de inicio y se mantiene inmóvil hasta que el dispositivo indique una lectura correcta en pantalla, de lo contrario se debe repetir el procedimiento.
5. El dispositivo registra los datos asociados de cada medición al perfil del usuario y evalúa si se encuentran en un rango de riesgo para el usuario específico según parámetros dados por su médico tratante; está se muestra en pantalla.
 6. En caso de encontrar mediciones de signos en condición de riesgo, se cargan los datos a la nube con una alerta en el sistema de central de datos dirigida al médico tratante.
 7. El dispositivo finaliza el registro y tras su desinfección queda disponible para otro usuario.

Ejemplo de aplicación práctica 3

Los datos registrados por el dispositivo sobre los signos vitales y el perfil médico de cada paciente se almacenan en la memoria interna o en la tarjeta insertada al dispositivo, y de manera simultánea o posterior se cargan en una plataforma de seguimiento de usuarios. En la plataforma se visualiza el histórico de registros para cada paciente permitiendo visualizar las acciones requeridas o sugeridas de acuerdo con el perfil médico del usuario. La plataforma facilita la comunicación directa e inmediata con el paciente o el

personal a cargo. En la Figura 6 se visualiza un ejemplo del histórico de registros de signos vitales para un paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situación de la enfermedad renal crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia. 2016;1–216.

[2] Cubillos Leonardo, EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD: APLICACIONES Y RECOMENDACIONES EN EL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO. Ministerio de la Protección social. 2006

[3] Medicamentos y Tecnologías en salud. Ministerio de Salud y Protección Social <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/home-medicamentos-y-tecnologias.aspx>