

DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO Y MONITOREO PARA PREVENCIÓN DE INSUFICIENCIA CARDIACA SECUNDARIA A ENFERMEDAD VALVULAR

SECTOR TECNOLÓGICO

5 La invención es dispositivo de diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular conformado por una carcasa con sus medios de unión, un mecanismo de alimentación de energía fonendoscopio electrónico y un mecanismo de amplificación de sonidos cardiacos; que estandariza los diferentes parámetros del fonocardiograma del paciente con y sin patología valvular cardíaca, que
10 define los rangos de normalidad y permite tener un punto de referencia para caracterizar a un adulto sano y diferenciarlo de uno patológico mediante la adquisición de sus ruidos cardiacos; de manera que por medio de la auscultación del paciente, la visualización del fonocardiograma en tiempo real y la identificación de la presencia o ausencia de alguna patología asociada a la función valvular cardiaca con una validez bioestadística definida, la
15 cual se establece mediante un análisis estadístico de datos recopilados de una muestra representativa, se identifica la enfermedad cardiovascular Aterosclerótica o Insuficiencia Cardíaca.

20 **ESTADO DE LA TÉCNICA**

En la actualidad la identificación de alteraciones valvulares se realiza mediante la auscultación cardíaca con un fonendoscopio convencional, dejando bajo la responsabilidad del médico tratante determinar si existen alteraciones en los sonidos que emite el corazón. Métodos de diagnóstico más específicos requieren de tecnología robusta y profesionales
25 especializados que son difíciles de implementar y que además implican tareas adicionales de incorporación y mantenimiento.

Como soluciones conocidas para diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular se conoce la solicitud de patente US
30 2018/0116626 A1 “Heart Activity Detector for Early Detection of Heart Diseases” de 2016, que propone un detector de actividad cardiaca que está compuesto por un estetoscopio multicanal conectado a uno o más procesadores. El estetoscopio multicanal contiene sensores para monitorizar cada una de las válvulas cardíacas de un paciente o usuario y detectar enfermedades cardíacas, donde el detector de actividad cardíaca está provisto
35 además de un medio para conectarse a un dispositivo de comunicación móvil y utiliza sensores de audio para analizar los sonidos cardiacos, sin embargo, lo hace de forma simultánea (1 sensor para cada válvula). A diferencia de la nueva propuesta que envía los

sonidos de forma inalámbrica mediante tecnologías de radiofrecuencia de espectro electromagnético a una tablet, smartphone o computador, con un dispositivo que captura y etiqueta los componentes de la señal de audio e incluye diferentes detectores de actividad cardiaca (sensores MEMS, EKG, dedicados a Fonocardiograma FCG) y adquiere el sonido de los 4 focos de forma simultánea, una innovación clave que radica en la capacidad para analizar simultáneamente los sonidos de los 4 focos cardíacos, mejorando la precisión en la identificación temprana de enfermedades valvulares. La nueva invención se ubica sobre el paciente con la campana en los 4 focos auscultatorios o de auscultación cardiaca, realiza análisis con inteligencia artificial y selecciona un segmento de la señal para el análisis.

De la invención se conoce la patente antecedente WO 1989/006932 A1 “Intelligent Stethoscope” de 1988, que presenta un estetoscopio inteligente que adquiere los sonidos del corazón, luego genera una matriz de características del sonido y las compara con matrices de datos ya almacenadas para sugerir un diagnóstico de la condición con el propósito de sugerir un diagnóstico con base en los sonidos del corazón realizando la visualización y análisis de información desde el mismo estetoscopio; pero no es transmisor de información ya que no realiza la transmisión inalámbrica de información, no utiliza inteligencia artificial para el análisis de información.

La solicitud de patente con publicación WO 2016/206704 A1 de “The Smart Stethoscope” del año 2015, es un dispositivo de adquisición de sonidos cardiacos para análisis de procesamiento de los datos en su tarjeta y visualización en su pantalla, que utiliza machine-learning model dependent sobre HMM y MFCC; pero no contempla la amplificación, filtrado y acondicionamiento análogo de la señal y no tiene elementos de comunicación inalámbrica de información a otros dispositivos inteligentes, únicamente a su propia pantalla.

La nueva invención contempla un mecanismo de identificación de casos nuevos de enfermedad valvular que no se limita a al criterio subjetivo del médico, con opciones tele médicas, portable, de bajo costo, fácil de usar y escalable a instituciones prestadoras de salud de cualquier nivel de atención, que puede ser integrado con mayor facilidad en el plan de atención básico de salud. La utilización del dispositivo tecnológico automatizado aumenta la capacidad de identificación de casos de enfermedad valvular y favorece la oportuna atención y vigilancia de individuos con dicho padecimiento.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La solución tecnológica consiste en una solución tecnológica para la identificación de casos nuevos de enfermedad valvular cardiaca. Utiliza una herramienta electrónica que amplifica

y acondiciona los sonidos del corazón y posteriormente los transmite de forma inalámbrica a una aplicación móvil que se encarga de visualizarlo, guardarlo y procesarlo para identificar casos nuevos de la enfermedad en mención con el uso de inteligencia artificial. El dispositivo utiliza inteligencia artificial para el análisis, tanto un algoritmo de aprendizaje profundo basado en redes neuronales como aprendizaje automático o machine-learning supervisado para realizar un análisis preciso de los sonidos cardíacos. Este instrumento de auscultación va dirigido a cualquier profesional en salud, institución o empresa que aplique dentro de sus actividades la tamización de enfermedad valvular cardíaca en individuos. Con la pronta identificación de casos de enfermedad valvular cardíaca se podrán tomar medidas oportunas, a fin de prevenir complicaciones secundarias como lo son el desarrollo de insuficiencia cardíaca, que se ve reflejado en la reducción de costos para el sistema de salud e impacta en la calidad de vida de las personas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE FIGURAS:

La figura 1 muestra el dispositivo de diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular desde su parte externa y la manera de acople de sus carcasas.

La figura 2 muestra la parte inferior del dispositivo de diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular con su mecanismo de alimentación de energía fonendoscopio electrónico y su tarjeta de circuito impreso.

La figura 3 muestra en detalle tarjeta de circuito impreso con trasmisor inalámbrico y procesador con IA, junto con los elementos de unión a la carcasa inferior.

La figura 4 muestra el dispositivo de diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular con los elementos de unión de las carcasas y el mecanismo de amplificación de sonidos cardiacos

DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y MEJOR MANERA DE EJECUTAR LA INVENCION

El dispositivo de diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular de acuerdo con las figuras está conformado por:

Una carcasa superior (1) que se acopla a una segunda carcasa inferior (2) en dos secciones que alojan en su parte interna una tarjeta (3) PCB (Printed Circuit Board”) en su sección superior y un mecanismo de almacenamiento (6) en la sección inferior; cuyas primera carcasa superior (1) y segunda carcasa inferior (2) se unen por elementos de unión

conformados por una unión de carcasas superior (4.1), una unión de carcasas central izquierda (4.2), una unión de carcasas central derecha (4.3), una unión de carcasas inferior izquierda (4.4) y una unión de carcasas inferior derecha (4.5); donde dichos elementos de unión (4.1 a 4.5) pueden ser tornillos, pernos o diferentes elementos de presión. La carcasa superior (1) es una tapa que cuenta con orificios para los periféricos de conexión de alimentación de carga, de dispositivos de audio, visualización de datos o variables de interés; fabricada en materiales antiestáticos y de alta resistencia a impactos.

Una carcasa inferior (2) que se acopla a la primera carcasa superior (1) por los mismos elementos de unión conformados por una unión de carcasas superior (4.1), una unión de carcasas central izquierda (4.2), una unión de carcasas central derecha (4.3), una unión de carcasas inferior izquierda (4.4) y una unión de carcasas inferior derecha (4.5); donde la carcasa inferior (2) soporta internamente en su sección superior una Tarjeta (3) PCB - (Printed Circuit Board) por sus siglas en inglés mediante una unión superior (7.1), una unión inferior izquierda (7.2) y una unión inferior derecha (7.3); en su parte externa, en su sección superior tiene adherido y conectado a la Tarjeta (3) PCB - (Printed Circuit Board) un Mecanismo de amplificación de sonidos cardiacos (6) dispuesto en forma de cono y en su parte interna en su sección inferior reposa una alimentación de energía fonendoscopio electrónico (5) que también esta conectada por cable a la Tarjeta (3) PCB - (Printed Circuit Board).

Al igual que la carcasa superior (1), la carcasa inferior (2) que tiene el Mecanismo de amplificación de sonidos cardiacos (6), la cual cuenta con orificios para los periféricos de conexión de alimentación de carga, de dispositivos de audio, visualización de datos o variables de interés; fabricada en materiales antiestáticos y de alta resistencia a impactos.

Una Tarjeta (3) PCB de adquisición, procesamiento y reproducción de auscultaciones cardiacas y fonocardiografías que se acopla y se soporta en su base a la carcasa inferior (2) por su parte superior interna, unida con las uniones, la unión superior (7.1), la unión inferior izquierda (7.2) y la unión inferior derecha (7.3). Dicha Tarjeta (3) PCB es una placa de circuito impreso que sirve como soporte físico para instalar componentes electrónicos y eléctricos, y contempla los elementos electrónicos que permiten realizar la auscultación cardiaca, realización de amplificación y procesamiento de fonocardiografía o registro de audio cardíaco, y la etapa de transmisión de datos por conexión inalámbrica. Dicha etapa de transmisión de datos, sin ser limitativo del medio de conexión inalámbrica puede incorporar elementos como Bluetooth, Wi-Fi, NFC (Near Field Communication), RFID

(Identificación por Radiofrecuencia) y Zigbee, las cuales son tecnologías de comunicación que utilizan la radiofrecuencia para transmitir datos de forma inalámbrica.

La disposición de elementos de unión (4.1 a 4.5) se disponen en agujeros ubicados en el perímetro de cada carcasa superior (1) y carcasa inferior (2), de manera que la unión tiene en su parte superior la unión de carcasas superior (4.1).

En la parte media de cada carcasa (1), (2) se ubican la unión de carcasas central izquierda (4.2) y la unión de carcasas central derecha (4.3), situadas en la división de la sección superior que aloja la Tarjeta (3) PCB y el Mecanismo de amplificación de sonidos cardiacos (6) y que divide la sección inferior interna que aloja alimentación de energía fonendoscopio electrónico (5).

En la parte inferior de cada carcasa (1), (2) se ubican la unión de carcasas inferior izquierda (4.4) y una unión de carcasas inferior derecha (4.5); y en su interior se aloja la alimentación de energía fonendoscopio electrónico (5).

La alimentación de energía fonendoscopio electrónico (5) es una fuente que se acopla por presión entre la carcasa superior (1) y la carcasa inferior (2), y eléctricamente conectado al Hardware de la tarjeta (3) PCB.

El mecanismo de amplificación de sonidos cardiacos (6) está construido de un material generalmente metálico y tiene forma de disco ligeramente cóncavo que se coloca en contacto con la piel del paciente. El mecanismo de amplificación de sonidos cardiacos (6) está acoplado ya sea por presión o de manera roscada a la carcasa inferior (2), además cuenta con unos elementos de aislamiento para ruido electrónico, estática, armónicos u otros ruidos externos a los captados para diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular.

La disposición de elementos de unión (7.1 a 7.3) se disponen en agujeros ubicados en el perímetro de la Tarjeta (3) PCB), de manera que la unión tiene en su parte superior la unión superior (7.1) y en su parte inferior, se ubican la unión inferior izquierda (7.2) y la unión inferior derecha (7.3) dispuestas en la sección media de las carcasas (1), (2) situadas también en la división de la sección superior que aloja la Tarjeta (3) PCB y el Mecanismo de amplificación de sonidos cardiacos (6) y que divide la sección inferior interna que aloja alimentación de energía fonendoscopio electrónico (5).

Para la ejecución del dispositivo de diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular se siguen las siguientes etapas de acuerdo con la actividad requerida con el posterior complemento de software web o movil:

- 5 La auscultación realizada con el de diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular se realiza con las siguientes etapas:
 - 1 Colocar o sobreponer el fonendoscopio electrónico (5) sobre el foco de auscultación de interés en el pecho del paciente
 - 10 2 Realizar una auscultación con el Mecanismo de amplificación de sonidos cardiacos (6) previa calibración durante el tiempo determinado
 - 3 Acceder al menú de opciones
 - 4 Comenzar a grabar
 - 5 Esperar al procesamiento del registro cardiaco con la Tarjeta (3) PCB de adquisición.
 - 15 6 Presionar "Transmitir" con el método de conexión inalámbrica seleccionado hacia el aplicativo móvil o web.
 - 7 Esperar la retroalimentación del algoritmo de inteligencia artificial
 - 8 Verificar información con el aplicativo web
- 20 La posterior ejecución del dispositivo se complementa con software web o móvil que recibe las señales inalámbricas generadas por:

Para software web:

Inicio de sesión al software del dispositivo ubicado en la tarjeta (3):

- 25 1 Ingresar al sitio web principal
- 2 Dirigirse al botón "iniciar sesión"
- 3 Dar click
- 4 Visualizar formulario de inicio de sesión.
- 5 Digitar los datos correspondientes para ingresar "Correo" y "Contraseña"
- 30 6 Dar click en "iniciar sesión"

Registro en software del dispositivo ubicado en la tarjeta (3):

1. Mostrar la Política de privacidad.
- 35 2. Iniciar sesión ubicando el ¡Regístrame en el sistema!
3. Dar clic
- 4 Llenar el formulario con los datos como:

- Institución
- Nombre completo
- Celular
- Correo
- 5 -Contraseña (para su registro)
- Sexo
- 5 Dar clic en registrarse.

Ejecución de software del dispositivo ubicado en la tarjeta (3) para manejo de usuarios y
10 pacientes:

- 1 Iniciar sesión con rol de medico
- 2 Dar clic en el botón en la esquina superior izquierda
- 3 Se despliega un listado de opciones para el rol
- 4 Dar clic en “Mis pacientes”
- 15 5 Visualizar los campos de búsqueda para filtrar el paciente
- 6 Dar clic en el desplegable “Filtrar por”, seleccionar uno de los datos (correo o documento).
- 7 Diligenciar el campo que dice “criterios a buscar”
- 8 Dar clic en el botón buscar para filtrar los datos

20 Registro de usuarios y pacientes en el software del dispositivo ubicado en la tarjeta (3):

- 1 Iniciar sesión con rol de medico
- 2 Dar clic en el botón en la esquina superior izquierda
- 3 Se despliega un listado de opciones para el rol
- 25 4 Dar clic en “Registrar paciente”
- 5 Visualizar los campos de búsqueda para filtrar el paciente
- 6 Dar clic en el desplegable “Filtrar por”, seleccionar uno de los datos (correo o documento).
- 7 Diligenciar el campo que dice “criterios a buscar”
- 30 8 Dar clic en el botón buscar para filtrar los datos
- 9 Dependiendo del resultado de la consulta el sistema le brindara:
 - Existente: datos del paciente
 - Incompleto: formulario para completar datos que faltan.
 - Inexistente: formulario para crear un nuevo paciente

35 Añadir señales de referencia

- 1 Iniciar sesión con rol de medico

- 2
- Dar clic en el botón en la esquina superior izquierda
- 3
- Se despliega un listado de opciones para el rol
- 4
- Dar clic en “Mis pacientes”
- 5
- Visualizar tabla con los pacientes pertenecientes al médico.
- 5
- 6
- Dar clic en el botón con el icono de ojo
- 7
- Visualizar el listado de señales pertenecientes a ese paciente
- 8
- Dar clic en el botón con símbolo de flecha para visualizar la señal de audio perteneciente al registro.
- 9
- Dar clic en el botón “añadir como referencia”, diligenciar el comentario.
- 10
- 10
- Dar clic en guardar para añadir como señal de referencia.

Consultar señales de referencia

- 1
- Iniciar sesión con rol de medico
- 2
- Dar clic en el botón en la esquina superior izquierda
- 15
- 3
- Se despliega un listado de opciones para el rol
- 4
- Dar clic en “Señales de referencia”
- 5
- Visualizar las señales de referencia pertenecientes al médico.

Editar referencia

- 20
- 1
- Iniciar sesión con rol de medico
- 2
- Dar clic en el botón en la esquina superior izquierda
- 3
- Se despliega un listado de opciones para el rol
- 4
- Dar clic en “Señales de referencia”
- 5
- Visualizar las señales de referencia pertenecientes al médico.
- 25
- 6
- Dar clic en editar referencia en la que se desee actualizar.
- 7
- Realizar los cambios correspondientes
- 8
- Da clic en guardar

Eliminar referencia

- 30
- 1
- Iniciar sesión con rol de medico
- 2
- Dar clic en el botón en la esquina superior izquierda
- 3
- Se despliega un listado de opciones para el rol
- 4
- Dar clic en “Señales de referencia”
- 5
- Visualizar las señales de referencia pertenecientes al médico.
- 35
- 6
- Dar clic en eliminar referencia en la que se desee borrar.
- 7
- Se muestra una alerta para eliminarla, da clic en si.

Registrar auscultación

- 1 Iniciar sesión con rol de medico
- 2 Dar clic en el botón en la esquina superior izquierda
- 3 Se despliega un listado de opciones para el rol
- 5 4 Dar clic en “Registrar auscultación”
- 5 Visualizar los campos de búsqueda para filtrar el paciente
- 6 Dar clic en el desplegable “Filtrar por”, seleccionar uno de los datos (correo o documento).
- 7 Diligenciar el campo que dice “criterios a buscar”
- 10 8 Dar clic en el botón buscar para filtrar los datos
- 9 Si el paciente existe, completara en el formulario de auscultación el nombre correspondiente.
- 10 Dar clic en el desplegable del foco de auscultación y seleccionarlo.
- 11 Conectar el dispositivo para realizar la auscultación
- 15 12 Dar clic en “iniciar prueba”, a partir de esta prueba se ve si el dispositivo está recibiendo audio o no.
- 13 Dar clic en “iniciar grabación”, realizar la auscultación.
- 14 Visualizar el audio que se graba y la gráfica que se genera a partir de este.
- 15 Dar clic en “Registrar auscultación”.

20

Ver señales captadas:

- 1 Iniciar sesión con rol de medico
- 2 Dar clic en el botón en la esquina superior izquierda
- 3 Se despliega un listado de opciones para el rol
- 25 4 Dar clic en “Mis pacientes”
- 5 Visualizar tabla con los pacientes pertenecientes al médico.
- 6 Dar clic en el botón con el icono de ojo
- 7 Visualizar el listado de señales pertenecientes a ese paciente
- 8 Dar clic en el botón con símbolo de flecha para visualizar la señal de audio
- 30 perteneciente al registro.

El dispositivo de diagnóstico y monitoreo para prevención de insuficiencia cardiaca secundaria a enfermedad valvular también puede ser ejecutado después de la toma de señales en Software móvil de acuerdo con las siguientes etapas:

- 35 1 Crear una cuenta ingresando usuario y contraseña
- 2 Leer y aceptar la política de privacidad en investigación.
- 3 Acceder a los diferentes módulos de opciones.

- 3 Conectar el hardware de auscultación al dispositivo móvil a través del plug de audio.
- 4 Empezar a grabar la muestra de fonocardiografía.
- 5 Editar la muestra eliminando las secciones que contengan ruido.
- 6 Enviar la muestra de fonocardiografía dando click en el botón “Enviar”
- 5 7 Esperar la respuesta del análisis de la muestra.
- 8 Recibir el resultado del análisis y tomar conducta terapéutica de acuerdo al resultado recibido.