



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 335 075**

21 Número de solicitud: 200802618

51 Int. Cl.:

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 5/0444 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación: **15.09.2008**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **18.03.2010**

Fecha de la concesión: **27.01.2011**

45 Fecha de anuncio de la concesión: **08.02.2011**

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:
08.02.2011

73 Titular/es: **Universidad de Sevilla**
O.T.R.I.-Pabellón de Brasil
Pº de las Delicias, s/n
41013 Sevilla, ES

72 Inventor/es: **Elena Pérez, María del Mar**

74 Agente: **No consta**

54 Título: **Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto.**

57 Resumen:

Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto.

La presente invención se refiere a un sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto que cuenta con un subsistema local (6) que facilita señales limpias de los electrocardiogramas del feto y de la madre y que conecta a través de una red de comunicaciones (7) con un centro de monitorización (8) que pueda recibir una pluralidad de señales de diversos subsistemas locales (6) poniéndolas a disposición a través de una red de datos (9), de centros o terminales médicos (10) correspondientes. Cada subsistema local (6) cuenta con un dispositivo de captación (1) compuesto por sensores (2) conectados a un chip de monitorización (3) y alojado en un soporte textil o faja aplicable a la embarazada, y con un terminal portátil de paciente (5) conectado al chip (3) y a la red de comunicaciones (7).

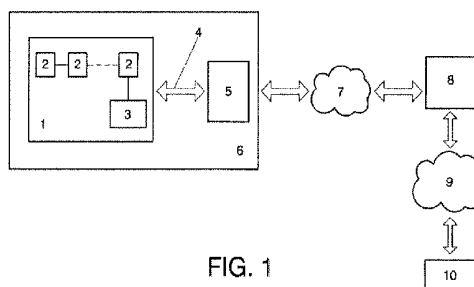


FIG. 1

ES 2 335 075 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto.

5 **Objeto de la invención**

La presente invención, tal y como se expresa en el enunciado de esta memoria descriptiva, se refiere a un sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto cuya finalidad esencial consiste en monitorizar a distancia y de manera no invasiva el latido del corazón de un feto nonato. El electrocardiograma (ECG) es una herramienta muy importante en el diagnóstico de enfermedades y anomalías cardíacas, tanto en niños como en adultos. En particular, la obtención de ECG fetal y las tasas cardíacas del feto y la madre (FHR, MHR), pueden llegar a determinar las condiciones del corazón del feto y, en algunos casos, a diagnosticar tempranamente defectos cardíacos tales como arritmias, isquemia o anomalías cardíacas. De esta forma, se detectarían factores que pudieran conducir a la muerte prematura del feto, pudiendo evitarla en ocasiones mediante sencillos tratamientos médicos aplicados a la madre. Así, otro objeto de la invención consiste en que la embarazada pueda permanecer en su domicilio o continuar su actividad diaria durante la monitorización, evitando traslados innecesarios al hospital, lo cual es muy útil en gestaciones de riesgo.

La invención es pionera en el área de la ingeniería aplicada a la salud, implicando un trabajo multidisciplinar en las ciencias de la información, la electrónica y la medicina; estando orientada a cubrir una clara necesidad de la mujer durante la etapa de gestación, con la posibilidad de aumentar el control sobre el estado del feto en las últimas etapas del embarazo, haciendo uso de las nuevas tecnologías de la información y comunicaciones, de forma cómoda, no invasiva y viable desde el domicilio de la paciente.

25 **Antecedentes de la invención**

Son conocidas en el estado de la técnica las siguientes patentes relacionadas con la invención:

- Patente: MATERNAL-FETAL MONITORING SYSTEM

Nº de Patente WO 2005/117692.

Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2005

Inventores: Marossero, Dorothee; Luliano, Tammy, Y.

Se presenta un sistema de monitorización materno-fetal para su uso durante todas las etapas del embarazo. El sistema de esta invención comprende un conjunto de sensores, una etapa de amplificación y filtrado, una de computación y una interfaz gráfica. Los datos clínicos pueden ser extraídos y proporcionados al usuario en tiempo real usando el sistema de la invención, incluyendo señales como: electrocardiograma materno (MECG), tasa cardíaca de la madre, electrocardiograma fetal y tasa cardíaca del feto. El sistema de monitorización materno-fetal de la invención incluye medios inteligentes, tales como un sistema de red neuronal, para analizar e interpretar los datos clínicos para su uso en diagnóstico clínico en el parto, parto y postparto.

- Patente: APPARATUS FOR MONITORING FETAL HEART-BEAT

Nº de publicación: WO/2003/028550.

Fecha de publicación: 10 de abril de 2003.

Inventores: Smith, Mark, John; Penney, Richard, William.

El aparato sirve para monitorizar el latido de un corazón fetal y es capaz de extraer uno o más electrocardiogramas fetales de un conjunto de señales detectadas en el abdomen de una mujer embarazada. El aparato incluye componentes específicos de bajo ruido: un conjunto de electrodos de bajo ruido para su colocación en el abdomen durante en el embarazo y también un conjunto de medios procesadores de bajo ruido. Los datos obtenidos son digitalizados y procesados en orden para generar una pluralidad de fuentes de señal, al menos una de las cuales representa el electrocardiograma fetal.

- Patente: DISPOSAL FETAL MINOTOR PATCH

Nº de publicación WO/2005/12283A2

Fecha de publicación: 2 de junio de 2005.

Inventor: Shennib, Adnan.

ES 2 335 075 B1

Esta invención proporciona un parche desechable de bajo coste no invasivo, que monitoriza continuamente el electrocardiograma fetal (FECG). Este parche detecta el FECG por un filtrado del electrocardiograma materno (MECG). Un electrodo colocado en zonas superiores de la embarazada es usado para obtener una señal, relativamente pura, del MECG para su cancelación de la señal obtenida en el abdomen. Por otro lado, se usan múltiples electrodos colocados en la zona abdominal y las características periódicas dominantes del MECG son identificadas y eliminadas. El parche para monitorización fetal es fino, flexible e incorpora una batería y una alarma. La alarma es activada en caso de condiciones adversas para el feto. Por otro lado, el parche es programable y graba el FECG que puede ser transmitido a un receptor remoto.

Algunas otras patentes relacionadas con la invención son las siguientes:

- BLIND ADAPTIVE FILTER EXTRACTION OF FETAL ELECTROCARDIOGRAM SIGNAL ESTIMATE, WO 2006/081447 A2, 3 de agosto de 2006, inventores: Graupe, Daniel y Zhong, Yunde.
- SEPARATING MIXED SIGNALS, US 2007/0027396 A1, 1 de febrero de 2007, Inventores: Khaled Assaleh y Hasan Al-Nashash.
- ELECTROCARDIOGRAM SIGNAL PROCESSING METHOD AND ELECTROCARDIOGRAM SIGNAL PROCESSING DEVICE, JP2006204759, 10 de agosto de 2006, inventores: Kimura Yoshitaka, Nakao Mitsuyuki; Senda Shinichi; Okamura Kunihiko; Sato Michiyoshi; Ito Takuya; Shimazaki Takayuki; Sugawara Junichi; Senoo Masato.

En cuanto a alguno de los artículos encontrados que se relacionan con la invención cabe citar:

- DESIGN OF LOW-COST FPGA HARDWARE FOR REAL-TIME ICA-BASED BLIND SOURCE SEPARATION ALGORITHM, autores: Charayaphan Charoensak y Farook Sattar. Eurasip Journal on Applied Signal Processing 2005:18, 3076-3086.
- SISTEMA INALÁMBRICO PARA LA INTERCONEXIÓN DE SENSORES BIOMÉDICOS BASADO EN SISTEMAS BLUETOOTH, autores: Luis Alberto Rodríguez García, José Alberto Rabadán Borges, Miguel Ángel Bacallado Marrero, Rafael Pérez Jiménez. Departamento de Señales y Comunicaciones de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
- SISTEMA BIOMÉTRICO INALÁMBRICO: ZIGBEE VS BLUETOOTH, autores: Miguel Domínguez durán, Francisco García Sigler, Juan de la Torre Peláez, Francisco Coslado Aristizábal, Amalia Cristina Urdiales García, Sergio Pérez Parras, Rosario Traperero Miralles, Francisco Sandoval Hernández. Universidad de Málaga, Fundación Centro andaluz de Innovación y TIC (CITIC), Centro de Tecnología de las Comunicaciones (CETECOM). URSI 2006 - Oviedo, 12-15 septiembre 2006.
- IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE REGISTRO Y GESTIÓN DE ECGs PARA UN SERVICIO DE TELECARDIOLOGÍA, J.D. Trigo, J.M. San Martín, A. Alesanco, P. Serrano, J. García. Grupo de Tecnología de las Comunicaciones (GTC), Instituto de Investigación de Ingeniería de Aragón (I3A), Universidad de Zaragoza, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

No conocemos en el estado actual de la técnica ningún sistema de monitorización materno-fetal con las características del de la presente invención.

Descripción de la invención

Para lograr los objetivos que se indicaron con anterioridad, la invención consiste en un sistema de monitorización materno-fetal, para diagnóstico remoto, que se aplica a la captación y transmisión en tiempo real de electrocardiogramas y/o tasas cardíacas materno-fetales.

Novedosamente, según la invención, el sistema de la misma cuenta con un subsistema local que facilita tasas cardíacas y/o señales limpias de los electrocardiogramas del feto y de la madre con libertad de movimientos para ésta y que conecta a través de una red de comunicaciones con un centro de monitorización que puede recibir una pluralidad de señales de diversos equipos locales poniéndolas a disposición, a través de una red de datos, de centros o terminales médicos correspondientes; donde cada subsistema local cuenta con:

- un dispositivo de captación y un chip de monitorización al que se conectan los mismos. Estos elementos se alojan en un soporte que se compone de unos sensores biométricos conectados a un chip de monitorización y que se aloja en un soporte textil aplicable a la embarazada o paciente, y

ES 2 335 075 B1

- un terminal portátil de paciente que conecta mediante una comunicación inalámbrica de corto alcance con el chip de monitorización y, mediante la referida red de comunicaciones, con el aludido centro de monitorización.

Según la realización preferente de la invención, los aludidos sensores biométricos consisten en electrodos sensores de bajo ruido dispuestos en un soporte diseñado a tal fin y cuyo número se encuentra minimizado, de manera que es el indispensable para captar electrocardiogramas de calidad suficiente.

En esa realización preferente de la invención, el chip de monitorización incluye medios específicos de adaptación y separación que permiten diferenciar los electrocardiogramas de feto y madre, medios de procesado y análisis que permiten la obtención de tasas cardíacas y la detección de anomalías en dichos electrocardiogramas, medios de compresión mediante algoritmos específicos que permiten una alta calidad de reconstrucción de las señales correspondientes a esos electrocardiogramas y medios de comunicación inalámbrica con el terminal de paciente.

Además, en la realización preferente de la invención el terminal portátil de paciente permite una monitorización local además de la remota, incluyendo una interface de usuario que presenta una pantalla o display, unos mandos y unos indicadores luminosos, acústicos o ambos entre los que se incluye una señal de aviso de que los sensores no se encuentran correctamente ubicados sobre la paciente; presentando además dicho terminal de paciente medios de conexión con la red de comunicaciones, medios de comunicación con el chip de monitorización, una tarjeta de memoria para almacenamiento de datos y conectividad USB.

Según la realización preferente de la invención la referida comunicación entre el terminal de paciente y el chip monitorización es preferentemente de tecnología infrarroja, de ultrasonidos o radioeléctrica. Además, según la realización preferente de la invención, la aludida red de datos puede consistir en la red Internet y la referida red de comunicaciones puede consistir en una red de telefonía móvil.

El sistema de la invención debe contar con medios de seguridad y privacidad para protección de datos médicos y confidenciales a través de la aplicación de protocolos de procesamiento en la transmisión de las correspondientes señales.

Con la estructura que se ha descrito, el sistema de la invención presenta una serie de ventajas, entre las que destacan la especificidad de su diseño para monitorizar información fetal, con sus características diferenciales respecto a otras señales biomédicas y que tiene un funcionamiento remoto no invasivo, en tiempo real, lo que permite un control y diagnóstico médico inmediato, mientras la madre puede permanecer en reposo en su domicilio o con su actividad cotidiana, con total movilidad, presentando además gran comodidad y facilidad de uso, ya que la propia embarazada puede manejar el sistema en lo que se refiere al subsistema local, dada la sencilla colocación de los correspondientes sensores. Además, la invención permite minimizar tiempos de hospitalización, evitar desplazamientos innecesarios, evitar listas de espera excesivas, conseguir diagnósticos precoces y conseguir un control médico más exhaustivo, redundando todo ello en unos menores costes sanitarios asociados. El sistema de la invención es ventajoso tanto en embarazos con riesgo como en embarazos sin riesgo.

A continuación, para facilitar una mejor comprensión de esta memoria descriptiva y formando parte integrante de la misma, se acompañan unas figuras en las que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado el objeto de la invención.

45 Breve descripción de las figuras

Figura 1.- Representa esquemáticamente un diagrama de bloques funcionales de un sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto realizado según la presente invención.

Figura 2.- Representa esquemáticamente el aspecto físico de un subsistema local que se incluye en el diagrama de bloques de la anterior figura 1.

Figura 3.- Representa una vista parcial y en perspectiva de una mujer embarazada que emplea un dispositivo de captación existente en el subsistema local de la anterior figura 2.

55 Descripción de un ejemplo de realización de la invención

Seguidamente se realiza una descripción de un ejemplo de la invención haciendo referencia a la numeración adoptada en las figuras.

El sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto del presente ejemplo se aplica a la captación y transmisión en tiempo real de tasas cardíacas y/o electrocardiogramas materno-fetales y cuenta con un subsistema local 6 que facilita estos datos, con libertad de movimientos para la madre y que conecta a través de una red de comunicaciones 7 con un centro de monitorización 8 que puede recibir una pluralidad de señales de diversos subsistemas locales 6 poniéndolas a disposición, a través de una red de datos 9, de centros o terminales médicos 10 correspondientes, tal y como se ilustra en la figura 1.

ES 2 335 075 B1

Además, según puede verse en esa figura 1, cada subsistema local 6 cuenta con un dispositivo de captación 1 que se compone de unos sensores biométricos 2 conectados a un chip de monitorización 3, alojándose esos sensores y chip en un soporte aplicable a la embarazada o paciente 11; contando además el subsistema local 6 con un terminal portátil de paciente 5 que conecta mediante una comunicación inalámbrica de corto alcance 4 con el chip de monitorización 3 y mediante la referida red de comunicaciones 7 con el aludido centro de monitorización 8.

En la figura 2 se aprecia la constitución del referido subsistema local 6, en tanto que en la figura 3 se aprecia la disposición del dispositivo de captación 1 compuesto por los sensores biométricos 2 y por el chip de monitorización 3.

El sistema del presente ejemplo permite la monitorización remota de las tasas cardiacas materna (MHR) y fetal (FHR) y/o el electrocardiograma fetal (FECG) de forma no invasiva, mediante el subsistema local 6, capaz de adquirir, procesar y transmitir las señales FECG en tiempo real. Los sensores 2 son electrodos sensores de bajo ruido que captan la señal del pecho y/o abdomen de una mujer embarazada o paciente 11 y entregan la información captada al chip de monitorización 3, que es un pequeño dispositivo en el que es procesada y convenientemente adaptada la señal correspondiente, separando los electrocardiogramas de la madre y del feto, de manera que cada una de la señales correspondientes a sus dos electrocardiogramas es procesada y analizada para la obtención de las tasas cardiacas y la detección inmediata de anomalías, efectuándose además una compresión con algoritmos específicos para hacer al sistema más eficiente manteniendo una alta calidad de reconstrucción. El chip de monitorización 3, junto con los sensores biométricos 2 componen el dispositivo de captación 1.

El proceso de monitorización puede realizarse de forma local o remota ya que el chip 3 incorpora capacidades de comunicación inalámbrica con el terminal portátil de paciente 5 para envío de datos clínicos al terminal o centro médico asignado 10 mediante tecnologías móviles de última generación. Esto permite su uso domiciliario de forma sencilla y cómoda. La comunicación entre el dispositivo de captación 1 y el terminal de paciente 5 es inalámbrica y de corto alcance, presentando un bajo consumo, mientras que los enlaces de larga distancia del sistema se basan en tecnologías móviles avanzadas de última generación.

El terminal de paciente 5 es de pequeño tamaño, ligero, portable e incorpora una interfaz sencilla de usuario constituida por un display, unos mandos y unos indicadores luminosos y/o acústicos, lo que facilita su uso domiciliario de forma sencilla y cómoda sin limitar en ningún momento la movilidad y la autonomía de la paciente 11 durante la monitorización.

La adquisición de las señales de interés se hace a través de una red de sensores de bajo ruido 2 colocados en el abdomen y pecho de la madre, tal y como muestra la figura 3. El dispositivo de captación 1 se integra en un soporte textil que la embarazada podrá colocarse fácilmente. De esta manera se garantiza que la posición de los electrodos o sensores 2 sea correcta sin que suponga dificultad alguna para la paciente 11. Para asegurar que la captación se lleva a cabo correctamente se ha previsto que una unidad procesamiento y control en el subsistema local 6 mida la calidad de la señal recogida, y en el caso de que ésta no sea adecuada se dé aviso mediante el terminal de paciente 5. Con ello la paciente 11 sabe cuando los electrodos no se encuentran en la posición correcta y es necesaria una recolocación. El número total de sensores 2 utilizado es el mínimo posible para obtener una buena calidad de señal, ya que así se proporciona una mayor comodidad a la paciente.

La parte fundamental del sistema es el chip de monitorización 3, que es un dispositivo que se encarga de recibir las señales de los diversos electrodos 2 conectados a la madre, y procesarlas para obtener las señales de interés médico deseadas. Estas señales obtenidas por los sensores 2 son procesadas con medios procesadores de bajo ruido que tienen suficiente sensibilidad para detectar señales de magnitud del electrocardiograma fetal. El correspondiente circuito procesador se encarga de amplificar la señal mediante amplificadores de bajo ruido y alta resolución, ya que el rango de la señal fetal está aproximadamente entre 10 microvoltios y 20 microvoltios. El referido circuito también se encarga de filtrar la señal para eliminar todos los ruidos no deseados y presentar una señal amplificada y limpia para un posterior procesamiento digital. En esta etapa se extrae la información médica de interés diagnóstico: las tasas cardiacas y/o los electrocardiogramas fetal y materno, mediante el uso de técnicas de procesamiento avanzadas. Además, se emplea un procedimiento específico de compresión para fomentar la eficiencia de las comunicaciones del sistema, sin que esto repercuta negativamente en la calidad de las señales implicadas.

Por otra parte, se favorece la comodidad de la paciente, empleándose tecnología inalámbrica para comunicar el chip de monitorización 3 con el terminal de paciente 5, prefiriéndose tecnologías de corto alcance y bajo consumo y dimensiones, aptas para aplicaciones médicas.

Para hacer llegar al centro o terminal médico 10 la correspondiente información que ha recogido el terminal de paciente 5 éste podría ser un dispositivo móvil convencional con enlace inalámbrico para enviar los datos a un centro de monitorización 8 que los procesará, almacenará y distribuirá convenientemente.

El sistema del presente ejemplo prevé cuatro modos de funcionamiento que se describen a continuación:

- Modo en red: La información obtenida se transmite desde el equipo de captación 1 al terminal de paciente 5 que funcionará como dispositivo central de monitorización. Esta comunicación tendrá lugar mediante un enlace

ES 2 335 075 B1

inalámbrico de corto alcance 4 basado en las nuevas tecnologías de bajo consumo, coste y tamaño. La información captada se envía en tiempo real al centro de monitorización 8 y a un terminal médico asignado 10 dentro del servicio médico-cliente, mediante tecnologías móviles avanzadas capaces de soportar la comunicación en tiempo real entre el terminal de paciente 5 y el terminal médico 10. Puesto que se emplean comunicaciones de largo alcance de uso público, se aplican medidas de seguridad y privacidad adecuadas que garantizan la protección de los datos médicos confidenciales. En este modo de funcionamiento se consigue que el tiempo de reacción en caso de anomalía sea muy corto, facilitando la toma de decisiones del médico y la interacción con la paciente en caso de ser necesario.

- 5
- 10 - Modo directo: Gracias a una conectividad USB que presenta el terminal de paciente 5, se puede emplear el sistema en centros médicos durante una consulta rutinaria. Para ello, durante la captación se descargarán directamente los registros de señal correctamente procesados en un ordenador para su visualización mediante un software de visualización específico.
- 15 - Modo Holter: Gracias al empleo de una tarjeta de memoria auxiliar en el terminal de paciente 5 se pueden almacenar los electrocardiogramas captados, que posteriormente serán suministrados al médico. Este modo de trabajo se asemeja al Holter habitual para ECG. Es recomendado para estudios que requieran monitorización continua durante un periodo prolongado de tiempo. Se ofrece la posibilidad de, además de almacenar los datos correspondientes, cada cierto tiempo enviar un segmento de señal al médico utilizando el procedimiento definido como modo en red para un control más pormenorizado.
- 20
- 25 - Modo autónomo: El dispositivo de monitorización mediante el terminal de paciente 5 puede trabajar de forma independiente, captando y procesando las señales FECG y MECG para suministrar a la paciente información sencilla mediante una serie de indicadores luminosos y acústicos y un display, para indicar las tasas cardiacas fetal y materna (FHR, MHR).

Respecto al centro de monitorización 8 cabe indicar que recibe toda la información de las pacientes monitorizadas, para su procesamiento avanzado, clasificación, almacenamiento y distribución a los centros médicos. Este centro 8 enlaza con una red de comunicaciones móviles para conectar con el equipo local 6, y emplea Internet como red de datos 9 para transmitir la información recogida a los especialistas correspondientes que se encuentren en cada terminal médico 10.

Desde el centro de monitorización 8 se gestionan todos los servicios adicionales de alertas, avisos, etc. gracias al enlace con las redes 7 y 9, confiriendo gran versatilidad al sistema. El centro de monitorización 8 incluirá un módulo de control de acceso y seguridad dado el carácter altamente confidencial de la información manejada, siendo importante el empleo de técnicas de cifrado y autenticación para asegurar la privacidad e integridad de los datos; cumpliéndose así escrupulosamente las recomendaciones y normativa asociadas de la LOPD.

Por otra parte, el centro de monitorización 8 puede facilitar un centro virtual de monitorización con el objeto de facilitar el acceso, análisis y comprensión de la información recibida de los subsistemas locales 6 monitorizados por parte de los servicios médicos-clientes, dándose a los especialistas autorizados acceso restringido vía web a dicho centro virtual de monitorización, que consiste en un portal médico especializado, diseñado para ofrecer una visualización adecuada de los registros de señal. Así, los datos clínicos de interés estarán a disposición del médico de forma ubicua, lo cual resulta de gran utilidad en caso de emergencia, y siempre de manera segura para salvaguardar la privacidad de los datos. El centro virtual de monitorización no solamente ofrece posibilidad de visualización de señales fetales, sino que pone a disposición del médico herramientas adicionales para el seguimiento de cada paciente, mediante una base de datos específica capaz de albergar toda la información clínica de interés y el historial médico de cada una de ellas. Asimismo, se ofrecen foros para consulta interprofesional, posibilidad de compartir información con otros colegas, publicación de eventos o noticias de interés ginecológico, y otras características que facilitan las redes de datos tales como Internet.

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto, que se aplica a la captación y transmisión en tiempo real de tasas cardíacas materno- fetales, electrocardiogramas (ECG) materno-fetales, o una combinación de ambos; **caracterizado** porque cuenta con un sistema local (6) que facilita tasas cardíacas, señales limpias de los electrocardiogramas del feto y de la madre, o una combinación de ambas, con libertad de movimientos para la madre y que conecta a través de una red de comunicaciones (7) con un centro de monitorización (8) que puede recibir una pluralidad de señales de diversos subsistemas locales (6) poniéndolas a disposición de centros o terminales médicos correspondientes (10) a través de una red de datos (9); donde cada subsistema local (6) cuenta con:

- un dispositivo de captación (1) que se compone de unos sensores biométricos (2) conectados a un chip de monitorización (3) y que se aloja en un soporte textil aplicable a la embarazada o paciente (11), y
- 15 - un terminal portátil de paciente (5) que conecta mediante una comunicación inalámbrica de corto alcance (4) con el chip de monitorización (3) y mediante la referida red de comunicaciones (7) con el aludido centro de monitorización (8).

20 2. Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dichos sensores biométricos (2) consisten en electrodos sensores de bajo ruido dispuestos en un soporte específico.

25 3. Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho chip de monitorización (3) incluye medios específicos de adaptación y separación que permiten diferenciar los electrocardiogramas de feto y madre, medios de procesado y análisis que permiten calcular tasas cardíacas y detectar anomalías en dichos electrocardiogramas, medios de compresión mediante algoritmos específicos que permiten una alta calidad de reconstrucción de las señales correspondientes a esos electrocardiogramas y medios de comunicación inalámbrica con el terminal de paciente (5).

30 4. Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho terminal portátil de paciente (5) permite una monitorización local además de la remota, incluyendo un interfaz de usuario que presenta una pantalla o display, unos mandos y unos indicadores luminosos, acústicos o una combinación de ambos, entre los que se incluye una señal de aviso de que los sensores (2) no se encuentran correctamente ubicados sobre la paciente (11); presentando además dicho terminal de paciente (5) medios de conexión con la red de comunicaciones (7), medios de comunicación con el chip de monitorización (3), una tarjeta de memoria para almacenamiento de datos, y conectividad USB.

35 5. Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la comunicación entre el chip de monitorización (3) y el terminal de paciente (5) se realiza mediante tecnología inalámbrica de infrarrojos, de ultrasonidos, radioeléctrica u otra.

40 6. Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicha red de datos (9) consiste en la red Internet, y la red de comunicaciones (7) consiste en una red de telefonía móvil.

45 7. Sistema de monitorización materno-fetal para diagnóstico remoto, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque cuenta con medios de seguridad y privacidad para protección de datos médicos confidenciales a través de la aplicación de protocolos de procesamiento en la transmisión de las correspondientes señales.

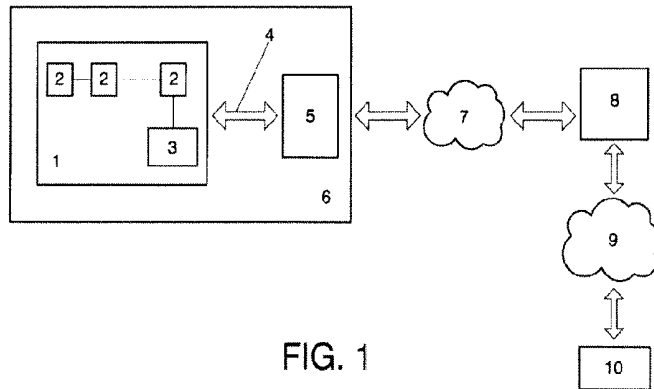


FIG. 1

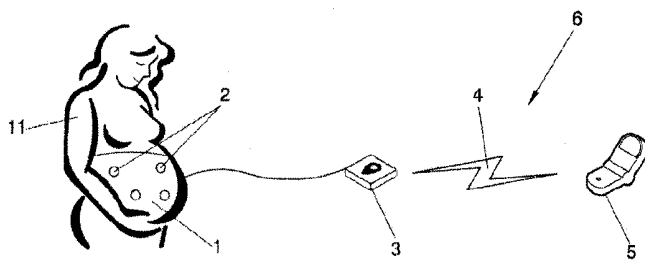


FIG. 2

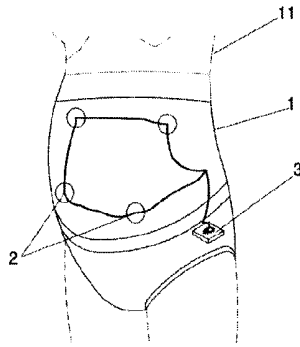


FIG. 3



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 335 075

② Nº de solicitud: 200802618

③ Fecha de presentación de la solicitud: **15.09.2008**

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **A61B 5/024** (2006.01)
A61B 5/0444 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	EP 1815784 A1 (AMER MASHHOUR MUSTAFA MOH'D BANI et al.) 08.08.2007, párrafos 22-25,27-42,51,52; figuras 1,2,4.	1,2,4-7
A		3
Y	WO 2005117692 A2 (UNIV FLORIDA et al.) 15.12.2005, página 9, línea 5 - página 18, línea 11; figuras 1-5.	1,2,4-7
A		3
A	UCEDA, J.D.; ELENA, M.; BLASCO, S.; LÓPEZ, C.; QUERO J.M.; lms: a New Technology to Develop a Telemedicine System; Engineering in Medicine and Biology Society, 2008. EMBS 2008. 30th Annual International Conference of the IEEE, 20.08.2008, páginas 767-770, ISBN 978-1-4244-1814-5, ISBN 1-4244-1814-3.	1-7
A	WO 2004012598 A2 (ART MEDICAL INSTRUMENTS LTD) 12.02.2004, página 3, línea 22 - página 4, línea 10; página 5, líneas 14-23; figuras 1,2,6.	1-7
A	US 2002193670 A1 (GARFIELD et al.) 19.12.2002, párrafos 13-16,22-26,29,50-52,97-111; figuras 1,5A-6.	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

04.03.2010

Examinador

Mª J. Lloris Meseguer

Página

1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, INSPEC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 04.03.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-7	SÍ
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 3	SÍ
	Reivindicaciones 1, 2, 4-7	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión:

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

1. Documentos considerados:

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 1815784 A1 (AMER MASHHOUR MUSTAFA MOH'D BANI et al.)	08-08-2007
D02	WO 2005117692 A2 (UNIV FLORIDA et al.)	15-12-2005

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

A continuación se comparan las reivindicaciones de la solicitud con los documentos más relevantes.

De todos los documentos recuperados del estado de la técnica, se considera que el documento D01 es el más próximo a la solicitud que se analiza.

Reivindicación 1

El documento D01 describe un sistema móvil para la monitorización y análisis en tiempo real de diferentes señales biológicas de un paciente como electrocardiogramas (ECG) del paciente (ver párrafos 22 y 25). El sistema comprende un sistema local (ver figura 2, elementos 2, 4 y 6) que proporciona los electrocardiogramas del paciente y que conecta a través de una red de comunicaciones con un centro de monitorización, que a su vez puede enviar los datos captados a terminales médicos correspondientes a través de una red de datos (ver párrafos 23-25, 40 y figura 1).

El sistema local cuenta con: -Un dispositivo de captación compuesto por unos sensores biométricos conectados a un chip de monitorización (Ver figura 2, unidades 2 y 4).

-Un terminal portátil de paciente (ver figura 2, elemento 6) que conecta mediante una comunicación inalámbrica de corto alcance, con el chip de monitorización y mediante una red de comunicaciones con el mencionado centro de monitorización. (ver párrafos 35-40)

Según la reivindicación 1 el dispositivo de captación también se aloja en un soporte textil aplicable al paciente.

El documento D02 describe un sistema de monitorización materno-fetal que se aplica a la captación y transmisión en tiempo real de tasas cardíacas materno-fetales y electrocardiogramas (ECG) materno-fetales entre otros valores (ver página 10, líneas 8-30). El sistema de monitorización presenta un sistema local (ver figura 2) que facilita los valores de las tasas cardíacas materno-fetales y electrocardiogramas (ECG) materno-fetales entre otros valores, con libertad de movimientos para la madre y se conecta, enviando las señales correspondientes, a través de una red de comunicaciones a un centro remoto (ver página 17, líneas 3-9).

Este sistema local comprende unos sensores biométricos, conectados a un chip de monitorización (ver figura 2) y se aloja en un soporte textil aplicable a la embarazada (ver página 11, líneas 13-22 y página 15, líneas 3-6).

Se considera que un experto en la materia intentaría combinar las partes principales del documento D01 con el documento D02 del estado de la técnica más próximo para obtener las características de la reivindicación 1 y tener una expectativa razonable de éxito.

Por tanto, a la luz de los documentos D01 y D02 la reivindicación 1 se considera que carece de actividad inventiva.

Reivindicación 2

La reivindicación 2 indica que los sensores biométricos empleados consisten en electrodos sensores de bajo ruido.

En el documento D02 se menciona el uso de electrodos para captar las señales provenientes del abdomen materno. Estas señales son amplificadas por un amplificador de bajo ruido y alta resolución (ver página 12, líneas 15-17). A la vista de lo que se conoce del documento D02 no se considera que requiera ningún esfuerzo inventivo para un experto en la materia desarrollar unos sensores como los descritos en la reivindicación 2. Por consiguiente, la invención reivindicada en la reivindicación 2 no implica actividad inventiva.

Hoja adicional

Reivindicación 3

El documento D01 indica que el chip de monitorización comprende medios de procesado y análisis que permiten determinar el estado de salud del paciente (ver párrafo 51) y además, como se ha mencionado anteriormente, el chip de monitorización también comprende medios de comunicación inalámbrica con el terminal de paciente.

El documento D02 indica que el chip de monitorización comprende medios de adaptación y separación que permiten diferenciar los electrocardiogramas del feto y de la madre (ver página 9 líneas 15-25). La reivindicación 3 indica que el chip de monitorización también comprende medios de compresión. En ninguno de los documentos D01 o D02 el chip de monitorización comprende también medios de compresión, por lo que la reivindicación 3 se considera que es nueva y tiene actividad inventiva.

Reivindicación 4

El documento D01 indica que el terminal portátil de paciente, que puede ser un teléfono móvil ("smart mobile phone"), permite una monitorización local además de remota (ver figura 1 y párrafo 52), incluyendo una interfaz de usuario con pantalla, mandos e indicadores acústicos. También presenta medios de conexión con la red de comunicaciones y medios de comunicación con el chip de monitorización. Por otro lado, es conocido el que un teléfono móvil pueda presentar conectividad USB e incorporar una tarjeta de memoria.

Según la reivindicación 4 el terminal portátil de paciente también presenta una señal de aviso de que los sensores no se encuentran correctamente ubicados sobre la paciente.

El documento D02 indica que el chip de monitorización incorpora una pantalla en la que se puede mostrar una representación gráfica del abdomen materno para un seguimiento de la localización de los sensores, así como indicar al paciente si se está detectando una señal óptima del feto a través de los sensores (ver página 17, líneas 10-19).

Se considera que un experto en la materia intentaría combinar las partes principales del documento D01 con el documento D02 del estado de la técnica más próximo para obtener las características de la reivindicación 4 y tener una expectativa razonable de éxito.

Por tanto, a la luz de los documentos D01 y D02 la reivindicación 4 se considera que carece de actividad inventiva.

Reivindicación 5

El documento D01 indica que la comunicación entre el chip de monitorización y el terminal portátil de paciente se puede realizar por Bluetooth (ver párrafos 23, 35 y 36). Por lo tanto, esta reivindicación carece de actividad inventiva.

Reivindicación 6

Según el documento D01 el terminal portátil de paciente, que puede ser un teléfono móvil, puede transmitir los valores captados a un centro de monitorización remoto. Este centro de monitorización puede a su vez enviar la información analizada a terminales médicos a través de Internet (ver figura 1 y párrafos 23 y 25). Por consiguiente, la invención reivindicada en la reivindicación 6 no implica actividad inventiva.

Reivindicación 7

El documento D02 indica que para asegurar la privacidad de los datos médicos del paciente se emplean medidas de seguridad tales como el empleo de software de encriptación y el uso de cortafuegos (ver página 16, líneas 28, 29). Por lo tanto, la reivindicación 7 también se considera que carece de actividad inventiva.