

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 865**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0478 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2010 E 10728437 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 2427107**

54 Título: **Dispositivo de fijación de electrodos**

30 Prioridad:

07.05.2009 NO 20091811

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

03.04.2014

73 Titular/es:

**SMARTBRAIN AS (100.0%)
Postboks 2336 Solli
0201 Oslo, NO**

72 Inventor/es:

**SJAAHEIM, HALDOR y
FLATABØ, ODRUN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 452 865 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

Dispositivo de fijación de electrodos

Campo técnico de la invención

La invención versa acerca de un dispositivo y un procedimiento para colocar y asegurar sensores/electrodos en la cabeza de un individuo.

Antecedentes de la invención

Debido a razones históricas, las mediciones de la actividad eléctrica del cerebro son especialmente generalizadas en Europa y Rusia en los diagnósticos neurofisiológicos y psicofisiológicos. Desde 1960 el desarrollo relativo a un tratamiento de biorretroalimentación ha sido llevado a cabo en gran parte en EE. UU., Canadá, Australia, Europa y Rusia. Como se conoce en la técnica, existen procedimientos tanto biológicos como técnicos para medir e influir sobre distintos tipos de actividades en el cerebro. Los procedimientos más comunes son: la electroencefalografía (EEG), hemoencefalografía (HEG) y la magnetoencefalografía (MEG). En la QEEG (mediciones de EEG cuantitativa) se han desarrollado varios modelos matemáticos para medir funciones discriminantes que comprenden: congruencia de potencia, fase, estadísticas IFTA pre y post tratamiento, TASA baja, fase coherente instantánea y biorretroalimentación de puntuación Z y otras. Se lleva a cabo una QEEG como un registro de EEG común, colocando un operario varios electrodos (21+) en la cabeza de un individuo para registrar una gran parte de la actividad eléctrica del cerebro al mismo tiempo. Se registra la actividad del cerebro durante un periodo de tiempo y se pueden añadir tareas funcionales más allá de las estándar de ojos abiertos y cerrados. A menudo se compara la información con la actividad que es analizada por todos los diversos sistemas de soporte lógico que ha instalado el operario. Los distintos tipos de soporte lógico utilizan distintos modelos matemáticos para diagnosis, mientras que otros utilizan modelos sistémicos, también llamados protocolos, para el tratamiento. Entre otras cosas, es importante que los electrodos en el sistema QEEG sean colocados de forma correcta, y el contacto entre los electrodos y el cuero cabelludo sea bueno. Esto es importante para obtener una base óptima para comparar entre dos mediciones, o para comparar mediciones de dos o varios individuos. Por lo tanto, como un estándar, se colocan los electrodos según el sistema internacional 10 – 20 (descrito, por ejemplo, por Ernst Niedermeyer, Fernando Lopes da Silva, Electroencephalography: Basic Principles, Clinical Applications, and Related Fields, página 140). Es un reto obtener el mismo resultado de dos mediciones. Un sistema más estandarizado que la suma de lo que existe en la actualidad sería muy ventajoso con respecto al desarrollo ulterior de la ciencia y la investigación en este campo.

La mayoría de los sistemas actuales de EEG y QEEG están basados en una malla elástica y/o en gorros que están adaptados al sistema 10 – 20, u otros gráficos de colocación menos conocidos. Estos gorros están fabricados con diversos diseños y aberturas para insertar los electrodos. Los gorros también están fabricados con varios tamaños distintos dado que la distancia entre los electrodos debe estar adaptada al tamaño del cráneo según el sistema 10 – 20, u otros gráficos de colocación. A menudo, el problema es que estos gorros no pueden dotar a los electrodos de suficiente presión contra el cráneo, debido al pelo y la forma del cráneo. A menudo, los gorros que están apretados son incómodos para el individuo, y especialmente para niños sensibles.

Es necesaria una optimización para conseguir una señal sin demasiado ruido de fondo. Tal ruido dará lugar a mediciones e información menos precisas. Los electrodos también deben ser colocados manualmente de forma correcta con respecto a los distintos tamaños del cráneo, y esto a menudo lleva mucho tiempo y requiere destreza. Además, tal colocación manual de los electrodos aumenta el riesgo de colocar los electrodos de forma errónea debido a un fallo humano.

La publicación de solicitud de patente US 2007/0106170 A1 da a conocer un gorro de electrodos/sensores para ser utilizado en EEG. Se utilizan múltiples cámaras inflables para conseguir presión sobre los electrodos. La solución técnica del uso de cámaras inflables según dicha solicitud requiere múltiples gorros adaptados a tamaños individuales de cráneo, y sigue siendo necesaria una adaptación manual de la colocación de los electrodos.

La solicitud de patente rusa SU 676273 A1, que es considerada la técnica anterior más cercana de la presente invención, da a conocer un gorro de electrodos/sensores para ser utilizado en EEG. La solución técnica para conseguir una presión adecuada sobre los electrodos es similar a la dada a conocer en la solicitud de patente US nº 2007/0106170 A1. Aquí, las múltiples cámaras están formadas uniendo la capa interna del gorro a la capa/envoltura externa de tal forma que se crea una cámara diferenciada en cada electrodo. Los inconvenientes de dicha solución son los mismos que los mencionados para la solicitud de patente US nº 2007/0106170 A1.

La solicitud de patente japonesa JP 2006-6667 A da a conocer un gorro de electrodos/sensores para ser utilizado en EEG. En una de las realizaciones, se infla un balón individual situado entre un gorro interno y un casco externo para proporcionar presión sobre los electrodos colocados en el gorro interno. Los mismos inconvenientes se aplican para el gorro de electrodos/sensores del documento JP 2006-6667 A que los mencionados para la publicación de solicitud de patente US 2007/0106170 A1.

La publicación de solicitud de patente US 2009/0099473 A1 da a conocer un dispositivo de colocación de electrodos de EEG con una capa flexible que porta los electrodos, una cámara para aplicar presión a la capa de los electrodos, y una capa externa rígida colocada sobre la cámara. Las diversas capas de este dispositivo no están unidas permanentemente entre sí.

- 5 La publicación de solicitud de patente US 2005/177929 da a conocer un casco deportivo (por ejemplo, para fútbol americano) con acelerómetros presionados sobre el cuero cabelludo por cojines de aire en el interior del casco.

El modelo de utilidad DE 92 01 475 U1 da a conocer un gorro para la colocación de uno o más sensores o electrodos de EEG en el cuero cabelludo de un sujeto. Este gorro tiene varios compartimentos llenos de un granulado. Se aplica un vacío después de colocar el gorro sobre la cabeza del sujeto, lo que da rigidez al gorro.

- 10 El modelo de utilidad CN 2 774 302 Y da a conocer un casco de tres capas para la colocación de electrodos de EEG que también son utilizados para infusiones. Los electrodos pueden ser expandidos o contraídos mediante presión del aire.

- 15 También se utilizan las mediciones de la actividad eléctrica del cerebro en un número de otras áreas además del diagnóstico y tratamiento neurofisiológico/psicofisiológico. En el área de la biotecnología es posible, utilizando tales mediciones, transformar impulsos eléctricos procedentes del cerebro en señales electrónicas mediante la ayuda de sensores adecuados; tales señales pueden guiar/controlar, a su vez, diversos sistemas técnicos. Estos sistemas técnicos pueden ser, por ejemplo, cascos de pilotos de caza, sintetizadores de voz, robots, diversos sistemas de entretenimiento tales como videojuegos al igual que otros sistemas que hacen uso de una interfaz de cerebro-ordenador (BCI).

- 20 El fin de la presente invención es proporcionar un dispositivo para colocar y asegurar sensores/electrodos en la cabeza de un individuo. Dicho dispositivo optimiza la información de las señales y evita algunos de los problemas relacionados con los dispositivos y procedimientos de la técnica anterior.

Sumario de la invención

- 25 La presente invención versa acerca de un dispositivo, y un procedimiento, para colocar y asegurar sensores/electrodos en la cabeza de un individuo. Dicho dispositivo optimiza la información de las señales y evita algunos de los problemas relacionados con los dispositivos y procedimientos de la técnica anterior

El dispositivo y su uso según la invención están definidos por las reivindicaciones adjuntas.

- 30 Dicho dispositivo puede sustituir los gorros de la técnica anterior utilizados en la actualidad. El dispositivo tiene un gorro/capa interno que está construido de un material elástico impermeable a los fluidos que tiene un material impermeable a los fluidos unido directamente a una envoltura/capa rígida externa. La unión directa es a lo largo de la circunferencia del gorro/capa interno, lo que permite la expansión homogénea de dicho gorro/capa interno. La capa intermedia, entre la envoltura externa y el gorro interno, comprende un fluido y/o un material que puede ser comprimido/expandido de manera uniforme dependiendo de la presión del gas o de una cantidad de fluido. El gorro/capa elástico tiene un tamaño ligeramente menor que la cabeza más pequeña sobre la que será colocado.
- 35 Esto es debido al hecho de que la capa interna debe poder aplicar presión sobre los electrodos de EEG contra el cráneo para conseguir una señal óptima. Una bomba de gas o de fluido permite que se desarrolle una subpresión/un vacío entre la envoltura externa rígida y el gorro elástico interno al retirar el fluido de la capa intermedia. Entonces, se expandirá homogéneamente el gorro elástico hasta un tamaño mayor que el de la cabeza del individuo. Entonces, el individuo se pone el casco y vuelve a liberarse el fluido en la capa intermedia mediante el uso de un medio para regular la presión, por ejemplo una válvula, de forma que la capa interna encoge y proporciona presión sobre los electrodos, empujándolos contra el cráneo. El hecho de que se expanda homogéneamente el gorro elástico también provoca que las distancias entre los electrodos aumenten homogéneamente. Este dispositivo/casco provoca que la distancia entre los electrodos sea regulada de forma apropiada con independencia del tamaño de la cabeza del individuo, cuando se utiliza, por ejemplo, el sistema 10 – 20. Se pueden utilizar mejor el tiempo y el uso de recursos y se consigue un sistema más estandarizado para análisis de QEEG. Además, no se necesitará ni una adaptación individual que lleve mucho tiempo, ni un gran número de gorros de distintos tamaños adaptados para cada individuo.

- 50 La presente invención está desarrollada principalmente para ser utilizada junto con sensores de EEG, pero no está limitada a este uso, y puede ser adaptada sin ningún otro requerimiento para ser utilizada con sensores como MEG y HEG, al igual que otros sensores desarrollados para su uso en mediciones de la actividad del cerebro.

Breve descripción de los dibujos

- Fig. 1: corte transversal de un dispositivo según la invención visto desde la parte frontal, sin vacío.
 Fig. 2: corte transversal de un dispositivo según la invención visto desde la parte frontal, con vacío.
 Fig. 3: un ejemplo de la disposición de los electrodos en el gorro interno cuando el individuo tiene una cabeza de gran tamaño.
- 55

Fig. 4: un ejemplo de la disposición de los electrodos en el gorro interno cuando el individuo tiene una cabeza de tamaño pequeño.

Fig. 5: corte transversal de un dispositivo según la invención visto desde el lateral, sin vacío.

Fig. 6: corte transversal de un dispositivo según la invención visto desde el lateral, con vacío, después de la adaptación a un individuo.

Descripción detallada de la invención

La presente invención puede tener muchas áreas de uso, como EEG, HEG y MEG, pero a continuación se describe con más detalle con respecto a su uso en QEEG (electroencefalografía cuantitativa) para ilustrar los problemas que soluciona la invención. QEEG es un tipo de EEG en el que un operario coloca varios electrodos (21+) en la cabeza de un individuo para registrar la actividad eléctrica del cerebro. La actividad del cerebro es registrada durante un periodo de tiempo, y a menudo es presentada como un mapa topográfico. A menudo, se comparan los mapas topográficos con bases de datos normativos (bases de datos que contienen mapas topográficos). Por lo tanto, es importante que los electrodos en el sistema de QEEG sean colocados correctamente para conseguir una base apropiada para una comparación. Normalmente, los electrodos son dispuestos, por lo tanto, según el sistema 10-20 internacional. Es un reto conseguir los mismos resultados en dos mediciones separadas y, por lo tanto, sería ventajoso un sistema, más estandarizado que el que existe en la actualidad. También se pueden utilizar otros gráficos de colocación distintos del sistema 10-20.

La Fig. 1 muestra la distancia entre los electrodos/sensores 1 antes de que se bombee al exterior el fluido de la capa intermedia 2. Cuando se bombea al exterior el fluido, Fig. 2, el gorro interno elástico 3 se expandirá uniformemente, y las distancias entre los electrodos/sensores a lo largo del eje X aumentarán en consecuencia. Las Figuras 3 y 4 muestran las distancias entre los electrodos/sensores a lo largo de los ejes X e Y, cuando un individuo que utiliza el casco tiene una cabeza de gran tamaño (por ejemplo un adulto, aquí un tamaño 58 de cabeza, fig. 3) y cuando un individuo tiene una cabeza de tamaño pequeño (por ejemplo un niño, aquí con un tamaño 42 de cabeza, fig. 4), respectivamente. De esta forma los electrodos lograrán una colocación correcta con independencia del tamaño de la cabeza del individuo que utiliza el dispositivo/casco.

Las Figuras 5 y 6 muestran una realización específica de la invención. Aquí se muestra como un tipo de casco que comprende una envoltura externa rígida 4 y un gorro interno elástico 3, unidos entre sí por una junta 10 impermeable a los fluidos. Preferentemente, la junta 10 está construida de tal forma que el gorro elástico puede ser puesto y quitado para facilitar la limpieza y la reparación de los electrodos/sensores 5, sustituir el tipo de gorro 3, etcétera. Los electrodos/sensores 5 son fijados en el gorro elástico 3, y penetran el mismo, mediante el uso de una junta impermeable a los fluidos y los cables 8 pertenecientes a dichos electrodos/sensores son conducidos hacia el exterior a través de la junta 6 impermeable a los fluidos. Los cables 8 están conectados al equipo 11 de medición de EEG. La presión del fluido es regulada por una bomba 7 de vacío conectada a través de la envoltura rígida externa 4 utilizando una válvula 9. En esta realización, el fluido utilizado en la capa intermedia es aire. Para que el gorro interno elástico 3 se expanda homogéneamente y sin impedimentos solo está unido directamente a la envoltura externa rígida 4 a lo largo de la circunferencia del gorro interno 3, por medio de la junta 10.

El material utilizado en el gorro 3 puede ser cualquier material elástico adecuado que sea impermeable a los fluidos. Estos incluyen distintos tipos de cauchos y elastómeros naturales o sintéticos. Más específicamente, el material puede ser, por ejemplo, látex o neopreno. El gorro puede tener un número variable de puntos para fijar sensores/electrodos 5. El número de electrodos/sensores, y la disposición de los mismos, dependerá del tipo de procedimiento utilizado para medir.

El material en la envoltura externa 4 puede ser cualquier material rígido adecuado, incluyendo distintos tipos de plástico, fibra de vidrio, metal, plástico reforzado con fibras, materiales cerámicos, etc.

El material utilizado en la capa 2 entre la envoltura externa 4 y el gorro interno 3 es un fluido, como aire, agua o aceite, opcionalmente en combinación con cualquier material adecuado que pueda ser comprimido/expandido uniformemente dependiendo de la presión del fluido, como por ejemplo una espuma, un polímero, caucho alveolar o una esponja.

El número de electrodos/sensores puede variar desde 1 hasta 256 dependiendo del procedimiento utilizado. En las figuras 1-2 y 5-6, el número de electrodos visibles en los cortes transversales es según un gorro que contiene 128 electrodos.

En las mediciones de EEG, además de los electrodos mencionados anteriormente, se utilizan dos electrodos de referencia o de conexión a tierra que no dependen de que estén integrados en el casco, sino que estén fijados a las orejas por medio de un tipo de pinza de cobre y gel. Estos también pueden estar integrados en el casco. Los electrodos de referencia son esenciales y son utilizados en todas las configuraciones de QEEG, pero dado que están fijados al lóbulo de la oreja o al mastoideo (justo por detrás de la oreja) no es necesario utilizar el presente sistema para optimizar la posición.

5 Los electrodos/sensores pueden ser de cualquier tipo utilizado para las mediciones de las señales en el cerebro. Cuando se utilizan en diagnósticos y tratamientos médicos/neuropsicológicos, se prefieren los electrodos "húmedos" dado que estos proporcionan la mejor señal. Con la expresión electrodos "húmedos" se quiere decir electrodos que son utilizados en combinación con gel/pasta/líquido para proporcionar un mejor contacto con el cuero cabelludo. En otras aplicaciones, en las que las exigencias de calidad de señal no son tan elevadas, también se pueden utilizar electrodos secos, y en muchos casos pueden ser preferentes dado que estos son más baratos y más sencillos de utilizar.

10 En la realización mostrada, los cables 8 procedentes de los electrodos son conducidos al exterior a través de la envoltura externa. En otras realizaciones dichos cables pueden estar en haz y conectados a un transmisor/receptor incorporado en el casco/envoltura externo, o en el interior del mismo, y de ese modo las señales pueden ser transmitidas inalámbricamente a un receptor externo.

15 La presente invención contribuirá a aumentar la reproducibilidad de las mediciones de EEG, a hacer posible llevar a cabo tales mediciones y otras (HEG y MEG) más rápidamente debido a la adaptación simplificada de los electrodos/sensores y evitar la necesidad de tener gorros de sensores/electrodos de distintos tamaños. Además, la invención hace que sea más sencillo integrar, por ejemplo, las mediciones de EEG para ser utilizadas en actividades tales como el control/dirección de aeronaves, robots, programas de ordenador y videojuegos, al igual que otros usos de BCI (interfaz de cerebro-ordenador).

Se puede conseguir la unión 10 por medio de cualquier medio impermeable a los fluidos adecuado tal como, por ejemplo, encolado, soldadura, pinzas, una cremallera o un conjunto de pinzas o presillas.

20 El casco también puede estar dotado de una cincha para estabilizar adicionalmente la posición/colocación en la cabeza. Otras soluciones que proporcionan tal efecto pueden ser el uso de diademas, orejeras o algo similar.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la colocación y fijación de sensores en el cuero cabelludo de un individuo, que comprende una capa externa (4) unida a una capa interna (3) y parcialmente separada por medio de una capa intermedia (2), en el que la capa externa (4) consiste en un material rígido e impermeable a los fluidos
- 5 en el que:
- la capa interna (3) está fabricada de un material elástico e impermeable a los fluidos que comprende puntos para la colocación de los sensores o electrodos;
 - la capa intermedia (2) comprende un fluido, opcionalmente en combinación con un material que puede ser comprimido o expandido uniformemente al regular la presión de dicho fluido; y
 - 10 - comprende un medio para regular la presión del fluido en la capa intermedia (2), **caracterizado porque** la capa interna (3) solo está unida directamente a la capa externa (4) a lo largo de la circunferencia de la capa interna (3).
- 15 2. Un dispositivo según la reivindicación 1, que comprende múltiples electrodos o sensores fijados a la capa interna (3).
3. Un dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que los puntos para la colocación de los sensores o electrodos son según el sistema 10-20, o cualquier otro gráfico de colocación.
4. Un dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que los electrodos están adaptados para su uso en EEG, MEG o HEG, preferentemente EEG.
- 20 5. Un dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la capa interna (3) está fabricada de un caucho natural o sintético, preferentemente látex o neopreno.
6. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el material en la capa intermedia (2) es una esponja o un caucho alveolar.
7. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el fluido en la capa intermedia (2) es aire.
- 25 8. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el medio para regular la presión es una válvula (9).
9. Un dispositivo según las reivindicaciones 1-8, que comprende un medio para retirar fluido de la capa intermedia (2), siendo, preferentemente, dicho medio una bomba (7) de vacío.
10. Un dispositivo según la reivindicación 9, cuando depende de la reivindicación 8, en el que la válvula (9) para regular la presión está incorporada en la bomba (7) de vacío.
- 30 11. El uso de un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-10 para registros de EEG.

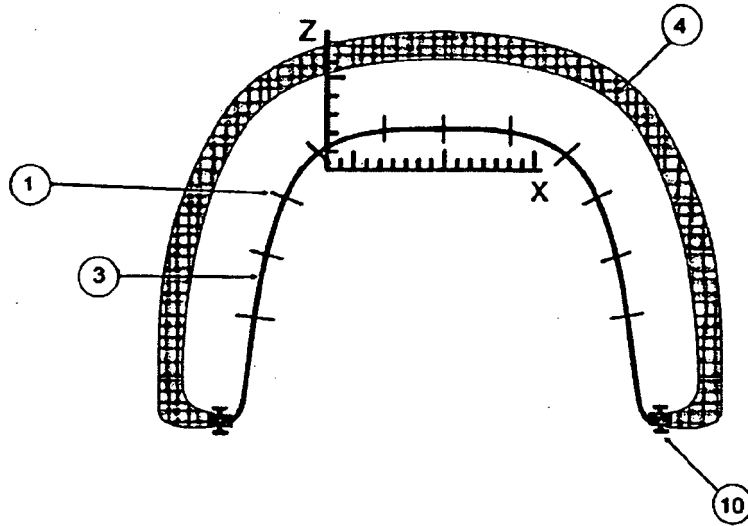


Fig. 1

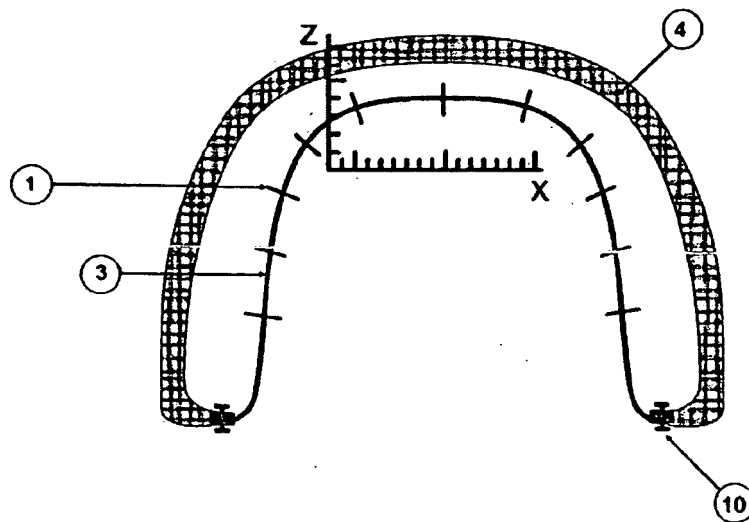


Fig. 2

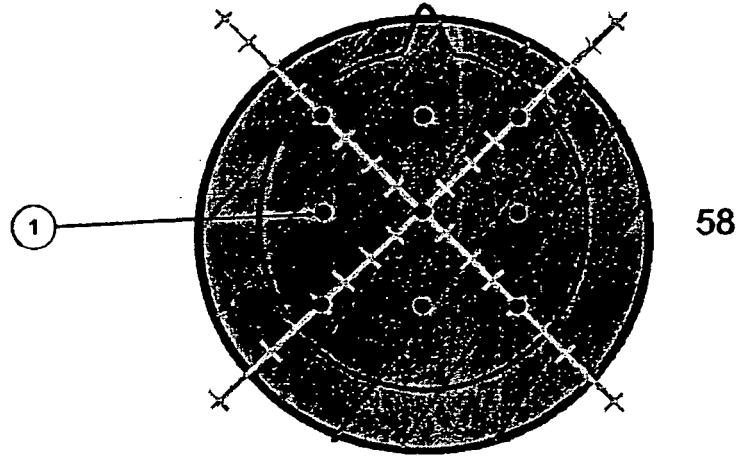


Fig. 3

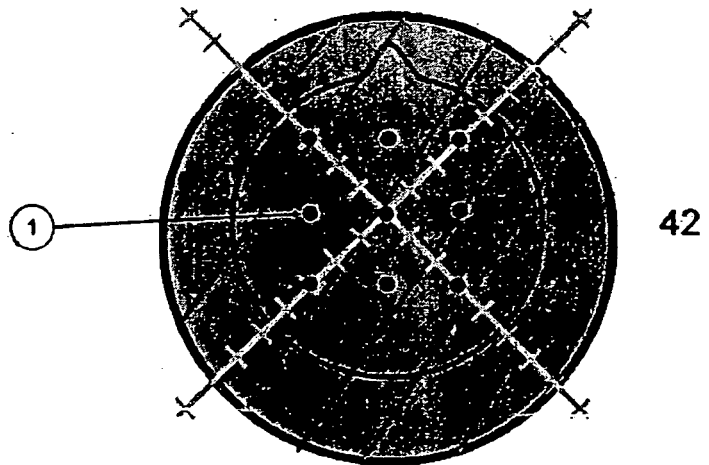


Fig. 4

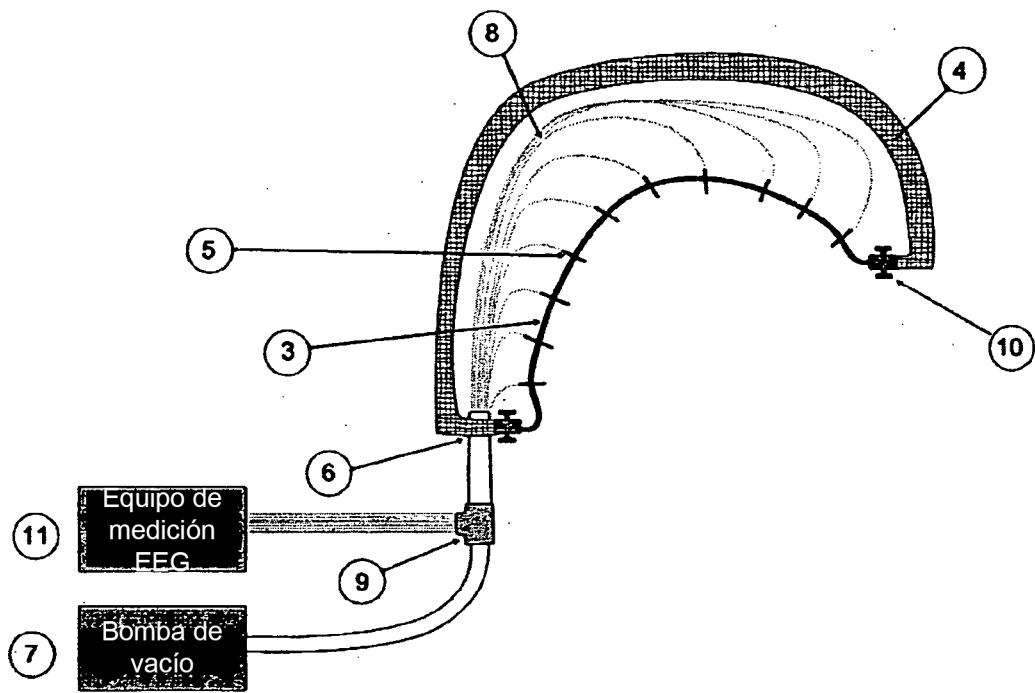


Fig. 5

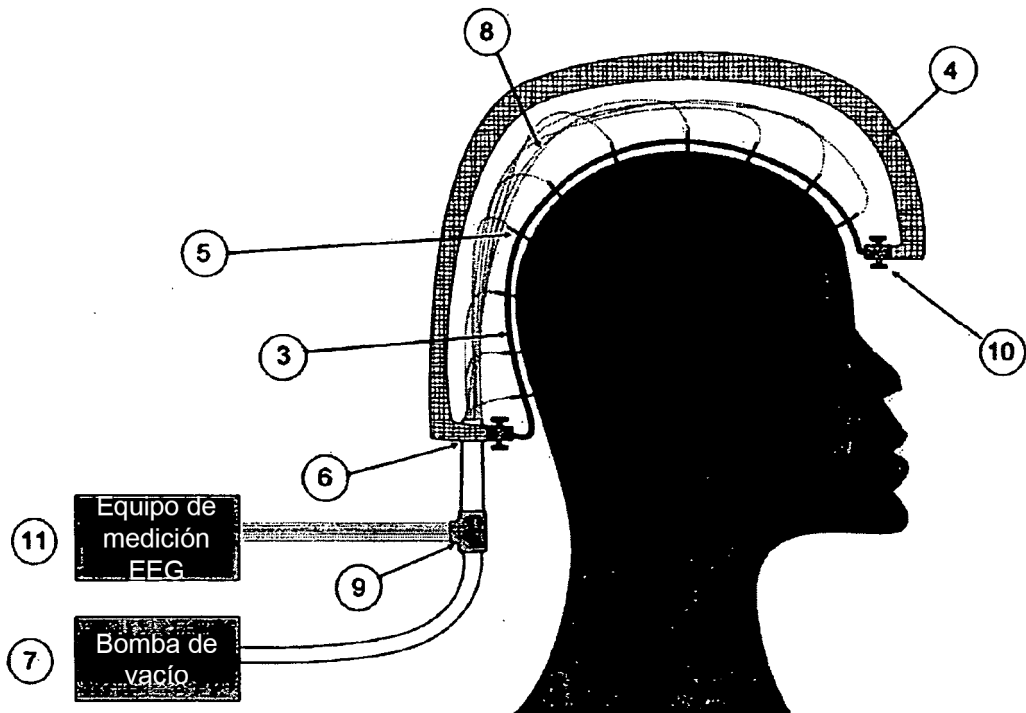


Fig. 6