

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 337**

51 Int. Cl.:

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2008 E 08802003 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2190349**

54 Título: **Sistema de sensores para la medición, la transmisión, el procesamiento y la representación de un parámetro cerebral**

30 Prioridad:

28.09.2007 DE 102007046694

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

18.12.2015

73 Titular/es:

**RAUMEDIC AG (100.0%)
95213 Münchberg, DE**

72 Inventor/es:

**TAUBER, KARSTEN;
VON FALKENHAUSEN, CHRISTIAN;
KUNZE, GERD y
GÖHLER, KARL-HEINZ**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 554 337 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de sensores para la medición, la transmisión, el procesamiento y la representación de un parámetro cerebral

5 La presente invención se refiere a un sistema de sensores para la medición, la transmisión, el procesamiento y la representación de un parámetro cerebral según el preámbulo de la reivindicación 1.

Además, la invención se refiere a un gorro para un sistema de sensores de este tipo.

10 Un sistema de sensores del tipo mencionado al principio es conocido por el documento WO2004/023993A1. Otros sistemas de sensores se dieron a conocer por los documentos EP1312302A2, DE69634810T2, DE19705474A1, DE69634689T2, US4.519.401A, US2003/0023146A1, US5873840, US2005/0090756A1, US4676255 y US2005/0137652A1.

15 Por el documento DE10215115 A1 se dio a conocer un gorro para electroencefalograma con sensores que para realizar un dispositivo de medición en un dispositivo para la prevención electromagnética reactiva, automática, no invasiva, controlada o regulada de ataques epilépticos in vivo forman una rejilla de sensores.

20 Las mediciones de parámetros cerebrales se realizan especialmente con el objetivo de aclarar la necesidad de medidas de terapia posteriores. Un ejemplo de aplicación de ello es una medición de larga duración de la presión cerebral para aclarar la cuestión de si un paciente de hidrocefalia necesita una válvula bypass y de cómo dicha válvula ha de concebirse en cuanto a su dimensionamiento. Para ello, es necesario un registro de datos del desarrollo de la presión cerebral durante un período prolongado, por ejemplo durante la noche o durante varios días para poder deducir de la dinámica de la presión cerebral (ICP, intracranial pressure) un diagnóstico correspondiente.

25 El uso de los sistemas de sensores conocidos hasta ahora para procesar cuestiones de este tipo es muy incómodo y molesto para el paciente.

30 Un objetivo de la presente invención perfeccionar un sistema de sensores del tipo mencionado al principio es que su uso sea confortable para el paciente incluso durante un período de medición más prolongado.

Este objetivo se consigue según la invención mediante un sistema de sensores con las características indicadas en la reivindicación 1.

35 Según la invención, se encontró que aquellos componentes que son necesarios para recibir los datos de medición del sensor de parámetros cerebrales implantado se pueden realizar de forma tan ligera y con una construcción tan pequeña que se pueden fijar sin problemas a un gorro. El gorro protege la unidad receptora. El paciente se puede mover sustancialmente libremente con el gorro, es decir que no es necesario hospitalizarlo durante la duración de la medición. El gorro garantiza una posición relativa exacta de la unidad receptora con respecto a la unidad emisora.

40 Se ha acreditado un gorro de rejilla para el uso en combinación con sistemas de electroencefalografía. Un gorro de rejilla correspondiente se usa también en el sistema de sensores, después del equipamiento con una unidad receptora correspondiente.

45 Una antena según la reivindicación 2 es especialmente ligera y de construcción pequeña y por tanto es confortable de llevar.

50 Una unión de tipo velcro según la reivindicación 3 permite una colocación relativa flexible de lugar para ajustar la unidad receptora con respecto a la unidad emisora. Para ello, la unidad receptora puede desplazarse sin graduación con respecto al gorro hasta que se ha alcanzado una intensidad de señales teórica deseada en la transmisión entre la unidad emisora y la unidad receptora. Especialmente, es posible poner en congruencia prácticamente completa los ejes de simetría de la unidad emisora y de la unidad receptora, lo que garantiza una calidad muy buena de la transmisión de señales.

55 Un anillo de carcasa según la reivindicación 4 garantiza un contacto seguro de la unidad receptora en la cabeza del paciente. Dado que, generalmente, la unidad emisora está alojada entre el cuero cabelludo y la calota, la unidad emisora representa una elevación claramente palpable en la cabeza del paciente. Preferentemente, el anillo de carcasa está dimensionado de tal forma que encierra al menos por secciones esta elevación, lo que mejora la colocación relativa de la unidad emisora con respecto a la unidad receptora.

60 En la carcasa o el anillo de carcasa que puede aplicarse en la cabeza del paciente puede estar alojada sólo una parte de los componentes que constituyen la unidad receptora. Preferentemente, sólo la antena de la unidad receptora está alojada en la carcasa o en anillo de carcasa, mientras que los otros componentes de la unidad receptora están conectados a la antena por ejemplo a través de una conexión de señales por cable o inalámbrica. Entonces, el componente que puede aplicarse en la cabeza del paciente puede estar realizado de forma ligera y

compacta.

Las formas de realización según las reivindicaciones 5 y 6 mejoran el contacto de la unidad receptora con la unidad emisora y por tanto la colocación relativa de estas dos unidades una respecto a otra.

5 Una integración según la reivindicación 7 evita especialmente que el paciente tenga que llevar además del gorro componentes adicionales, por ejemplo en el cinturón.

10 Las ventajas de un gorro según la reivindicación 8 corresponden a las que ya se han descrito anteriormente haciendo referencia al sistema de sensores según la invención.

Un ejemplo de realización de la invención se describe en detalle a continuación con la ayuda del dibujo. En este muestran:

15 la figura 1 un sistema de sensores para la medición, la transmisión, el procesamiento y la representación de un parámetro cerebral;

la figura 2 esquemáticamente, una sección a través de un gorro del sistema de sensores, puesto en la cabeza de un paciente, en la zona de una antena fijada al gorro.

20 Un sistema de sensores 1 representado en conjunto en la figura 1 sirve para la medición, la transmisión, el procesamiento y la representación de un parámetro cerebral, especialmente de una presión cerebral.

25 Del sistema de sensores 1 forma parte un sensor de parámetros cerebrales no representado en detalle que se puede implantar en la cabeza de un paciente. La sección transversal de un detalle en la figura 2 muestra componentes del sensor de parámetros cerebrales implantado que están dispuestos entre una calota 2 representada con líneas discontinuas en la figura 2 y el cuero cabelludo 3 de un paciente. De ello forma parte un transpondedor de sensor inalámbrico 4 con una bobina de antena. En lo sucesivo, el transpondedor de sensor se denomina también como unidad emisora. La unidad emisora 4 está en contacto eléctrico con un condensador 6 a través de una línea 5 y de una rectificación no representada. La representación según la figura 2 es muy esquemática y no se corresponde a la escala real.

35 El transpondedor de sensor 4 no tiene una fuente de energía propia. El transpondedor de sensor 4 presenta adicionalmente un transformador CA/CC. Este sirve para digitalizar los datos de medición de sensor que han de ser transmitidos por el transpondedor de sensor 4.

40 Un eje de simetría rotacional 7 de la bobina de antena de la unidad emisora 4 está representada con líneas discontinuas en la figura 2. Debido a la disposición de la unidad emisora 4, el eje 7 se extiende sustancialmente de forma normal con respecto a la pared exterior de la calota 2 en la zona del apoyo de la bobina de antena de la unidad emisora 4 sobre esta.

45 A través de una conexión de señales no representada, la unidad emisora 4 está unida a un elemento de sensor del sensor de parámetros cerebrales. El elemento de sensor está realizado por ejemplo como catéter con una cabeza de medición de presión, que se hace pasar por el interior de la calota 2.

50 A la unidad emisora 4 está asignada una unidad de emisión / recepción 8 exterior del sistema de sensores 1, que en lo sucesivo se denomina también sólo unidad receptora o lector. La unidad receptora 8 está dispuesta fuera de la cabeza del paciente. La unidad receptora 8 tiene una antena 9 que está en conexión de señales inalámbrica con la unidad emisora 4 para la alimentación de energía y la transmisión de datos. La antena 9 está impresa como parte de un circuito impreso (PCB, printed circuito board) en una pletina 10 delgada con un grosor entre 0,8 mm y 1,5 mm. También es posible una pletina todavía más delgada. Para mejorar la capacidad de adaptación de la unidad receptora 8, la pletina 10 puede estar realizada como pletina flexible. La antena 9 igualmente tiene forma de una bobina, cuyo eje de simetría rotacional coincide con el eje 7.

55 La pletina 10 está fijada a una carcasa 11 anular con un diámetro de unos cm. También el eje de simetría rotacional de la carcasa 11 coincide con el eje 7. El lugar de fijación de la pletina 10 está en un lado de la carcasa 11, opuesto al cuero cabelludo 3.

60 Además, a la carcasa 11, en el lado orientado hacia el cuero cabelludo 3, está fijada una membrana flexible 12. Por lo tanto, la membrana 12 se encuentra entre la antena 9 y el cuero cabelludo 3.

Entre la antena 9 y la membrana 12 está dispuesta una capa 13 de un material flexible, que puede cambiar de forma, especialmente de un material fluido y altamente viscoso, especialmente de un gel.

65 Al colocar la unidad receptora 8, a través de la carcasa 11, en el cuero cabelludo 3 en la zona de la unidad emisora 4, a causa de un desplazamiento selectivo de la capa 13, la membrana 12 se adapta en este lugar a la forma de la

cabeza del paciente, de manera que queda garantizado un asiento correcto de la unidad receptora 8 con respecto a la unidad emisora 4.

La unidad receptora 8 está fijada al lado interior de un gorro 14 que igualmente es parte del sistema de sensores 1. Para la fijación de la unidad receptora 8 al gorro 14 sirve una unión de tipo velcro con una cinta adhesiva 15 que en el lado opuesto al gorro 14 está pegado en la carcasa 11 y la pletina 10 de la unidad receptora 8. A través de esta unión de tipo velcro, la unidad receptora 8 se puede disponer en cualquier lugar en el lado interior del gorro 14, de modo que es posible una colocación relativa deseada de la unidad receptora 8 con respecto a la unidad emisora 4. El gorro 14 se compone de una gasa o de un material de algodón elástico y ceñido a la cabeza del paciente. El corte y la forma del gorro 14 están adaptados a la cabeza del paciente. El gorro 14 puede presentar para la fijación a la cabeza del paciente una cinta de mentón no representada en el dibujo. Adicionalmente al gorro 14 puede estar previsto además un gorro superpuesto 16 exterior, indicado con líneas discontinuas en la figura 2, que absorbe fuerzas desde fuera y de esta manera asegura el gorro 14 interior contra un deslizamiento no deseado con respecto a la calota 2.

A través de un cable de señales 17 que por tramos se extiende entre el cuero cabelludo 3 y el gorro 14, la antena 9 de la unidad receptora 8 está en conexión de señales con un módulo de lectura de datos 18. El módulo de lectura de datos 18 comprende una unidad de control para controlar el sensor de parámetros cerebrales implantado a través de la unidad receptora 8, a través de la que es posible una transmisión bidireccional de datos. Además, el módulo de lectura de datos 18 tiene una fuente de alta frecuencia para generar una frecuencia portadora de 13,56 MHz. El módulo de lectura de datos 18 tiene además una memoria de señales. El módulo de lectura de datos 18 tiene aproximadamente el tamaño de una caja de cigarrillos y puede ser llevado en el cinturón por el paciente.

A través de otro cable de señales 19, el módulo de lectura de datos 18 está en conexión de señales con un dispositivo de procesamiento y de representación de datos 20. Este último tiene una pantalla 21 así como una pluralidad de botones de mando 22 y casquillos de conexión 23, especialmente al menos una interfaz USB. El dispositivo de procesamiento y representación de datos 20 puede conectarse a una fuente de tensión externa. Alternativamente o adicionalmente, el dispositivo de procesamiento y representación de datos 20 puede presentar una fuente de energía interna, por ejemplo en forma de una batería o de un acumulador cargable. A través de esta fuente de energía se alimentan el módulo de lectura de datos 18, la unidad receptora 8 y, de forma inalámbrica durante un proceso de medición, también la unidad emisora 4.

En la conexión de señales entre la antena 9 y el módulo de lectura de datos 18, por una parte, y el módulo de lectura de datos 18 y el dispositivo de procesamiento y representación de datos 20, por otra parte, se puede tratar también de una interfaz USB o de una interfaz RS232, es decir, una interfaz digital.

Un proceso de medición de parámetros cerebrales que se repite periódicamente durante un período prolongado, por ejemplo en el transcurso de varios días, se desarrolla de la siguiente manera:

El módulo de lectura de datos 18 envía a través de la unidad receptora 8 en primer lugar una señal de alta frecuencia a la unidad emisora 4. La señal de alta frecuencia se rectifica y carga el condensador 6 para la alimentación de energía temporal de la unidad emisora 4. Después de este procedimiento de carga se desactiva la señal de alta frecuencia. A continuación, alimentado por el condensador 6, el sensor de parámetros cerebrales recibe la señal de medición de parámetro cerebral, por ejemplo un valor de presión cerebral. A continuación, se vuelve a activar la señal de alta frecuencia y la unidad emisora 4 envía, con la señal de alta frecuencia como frecuencia portadora, el valor de medición digitalizado a través del convertidor CA/CC como señal modulada a la unidad receptora 8. En la unidad receptora 8 se produce una conversión o descodificación de la señal de alta frecuencia modulada en una señal digital, compatible con PC. Según el estándar de interfaz empleado en el sistema de sensores 1, se puede tratar por ejemplo de una señal USB o de una señal RS232. Esta señal de medición convertida se transmite al módulo de lectura de datos 18 a través del cable de señales 17. La señal transmitida se transmite entonces a través del cable de señales 19 al dispositivo de procesamiento y representación de datos 20 para su siguiente procesamiento y representación.

En lugar de una realización en gasa o algodón del gorro 14 y, dado el caso, del gorro superpuesto 16, el gorro 14 puede estar realizado también como red de una pluralidad de cintas o tubos flexibles individuales. Mediante estas cintas o tubos flexibles individuales se forma entonces una rejilla. La unidad receptora 8 puede presentar entonces medios de fijación en las cintas o tubos flexibles individuales, que permitan especialmente fijar la unidad receptora 8 a puntos de cruce de dicha rejilla. Formas de realización correspondientes de gorros compuestos por cintas o tubos flexibles individuales son conocidas en relación con gorros para encefalograma.

En otra variante del sistema de sensores 1, la unidad receptora 8 y el módulo de lectura de datos 18 están realizados como unidad constructiva integrada y fijados al gorro 14. Para la distribución de peso de esta unidad constructiva integrada, el módulo de lectura de datos también puede estar fijado de forma separada de la unidad receptora 8 al gorro 14, por ejemplo en una posición opuesta a la unidad receptora 8. La unidad receptora 8 y el módulo de lectura de datos 18 pueden estar unidos entonces entre ellos a través de un cable de señales corto.

Una integración correspondiente de la unidad receptora 8 es posible también con componentes individuales del módulo de lectura de datos 18, por ejemplo con la fuente de alta frecuencia o con la unidad de control del módulo de lectura de datos 18. Los componentes restantes están conectados entonces a su vez a través de una conexión de señales a un módulo externo, es decir, dispuesto fuera del gorro 14.

5 En estas variantes integradas en las que la unidad receptora 8 presenta además componentes adicionales del módulo de lectura de datos 18 también es posible que la unidad receptora 8 presente una alimentación de energía propia, por ejemplo en forma de una pila de tipo botón. En este caso, también se puede prescindir de una conexión de señales por cable y en lugar del cable de señales 17 se puede usar una conexión de señales inalámbrica, por ejemplo una conexión de señales por bluetooth.

10 En otra variante del sistema de sensores 1, el módulo de lectura de datos 18 tiene una alimentación de energía propia y en lugar de una conexión de señales por cable con el dispositivo de procesamiento y representación de datos 20 (cable de señales 19) existe una conexión de señales inalámbrica que puede estar realizada por ejemplo igualmente a través de una conexión bluetooth.

15 El dispositivo de procesamiento y representación de datos 20 no tiene que estar permanentemente en conexión de señales con el módulo de lectura de datos 18. Es suficiente si el dispositivo de procesamiento y representación de datos 20 lee los datos de medición tomados del módulo de lectura de datos 18 tras finalizar el tiempo de medición de por ejemplo varios días. Sólo entonces es necesaria una conexión de datos correspondiente, de manera que durante el tiempo de medición, el paciente tiene que llevar sólo el gorro 14 con la unidad receptora 8 y el módulo de lectura de datos 18.

20 La colocación flexible de lugar de la unidad receptora 8 a través de la unión de tipo velcro con la cinta adhesiva 15 permite una orientación exacta de la unidad receptora 8 con respecto a la unidad emisora 4, de manera que coinciden los ejes de bobina de estas dos unidades 4, 8. Esto garantiza una transmisión de señales óptima entre las unidades 4 y 8.

25 En una forma de realización no representada en detalle, la unidad receptora 8 está realizada con una carcasa 11 anular en la que está incorporada una antena 9 igualmente anular. En esta forma de realización, dicha antena anular se coloca en la cabeza del paciente. La unidad receptora restante, es decir los demás componentes que en la forma de realización según las figuras 1 y 2 están realizados en el circuito impreso en la pletina 10 están conectados a la antena anular a través de un cable de datos. Esta unidad receptora restante por ejemplo puede llevarse en el cinturón o colocarse en una mesa de laboratorio. Esta separación de la antena anular de la unidad receptora restante reduce el tamaño de construcción y el peso de los componentes que han de colocarse en la cabeza del paciente.

30 La carcasa de la antena anular de esta forma de realización no representada en detalle puede presentar escotaduras y/o concavidades características y/u otro tipo de ahondamientos que durante la colocación manual de la antena anular sirvan para facilitar la colocación de esta. Pueden existir por ejemplo tres escotaduras y/o concavidades y/o ahondamientos dispuestos aproximadamente en la misma distribución en el contorno exterior de la antena anular.

35 La carcasa de la antena anular puede presentar ahondamientos de extensión radial en el lado superior de la antena anular, opuesto a la cabeza del paciente en la posición colocada. Estos ahondamientos de extensión radial pueden servir como ayudas de fijación para una cinta adhesiva para la fijación de la antena anular al gorro 14.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de sensores (1) para la medición, la transmisión, el procesamiento y la representación de un parámetro cerebral
- con al menos un sensor de parámetros cerebrales implantable con una unidad emisora inalámbrica(4) para la medición del parámetro cerebral,
 - con al menos una unidad receptora (8) con una antena (9) que está en conexión de señales inalámbrica con la unidad emisora (4),
 - 10 - con al menos un módulo de lectura de datos (18) que está en conexión de señales con la antena (9) a través de una conexión de señales (17),
 - con al menos un dispositivo de procesamiento y representación de datos (20) que está en conexión de señales (19) con el módulo de lectura de datos (18),
- 15 **caracterizado por** un gorro (14) al que está fijada la unidad receptora (8) para definir una colocación relativa con respecto a la unidad emisora (4), presentando el gorro (14) una pluralidad de cintas o tubos flexibles individuales que definen una rejilla, pudiendo fijarse la unidad receptora (8) a puntos de cruce de la rejilla.
- 20 2. Sistema de sensores (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la antena (9) es parte de un circuito impreso.
3. Sistema de sensores (1) según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** la unidad receptora (8) está fijada al gorro (14) a través de una unión de tipo velcro (15).
- 25 4. Sistema de sensores (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** la unidad receptora (8) se puede aplicar en la cabeza de un paciente mediante un anillo de carcasa (11).
5. Sistema de sensores (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por** una membrana flexible (12), mediante la cual la unidad receptora (8) se puede colocar en la cabeza del paciente.
- 30 6. Sistema de sensores (1) según la reivindicación 5, **caracterizado por que** entre la membrana flexible (12) y la antena (9) está dispuesta una capa (13) que puede cambiar de forma, especialmente una capa de gel.
- 35 7. Sistema de sensores (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** el módulo de lectura de datos (18) y la unidad receptora (8) están realizados como unidad constructiva integrada y pueden fijarse al gorro (14).
8. Gorro (14) con una unidad receptora (8) para el uso en un sistema de sensores (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7.

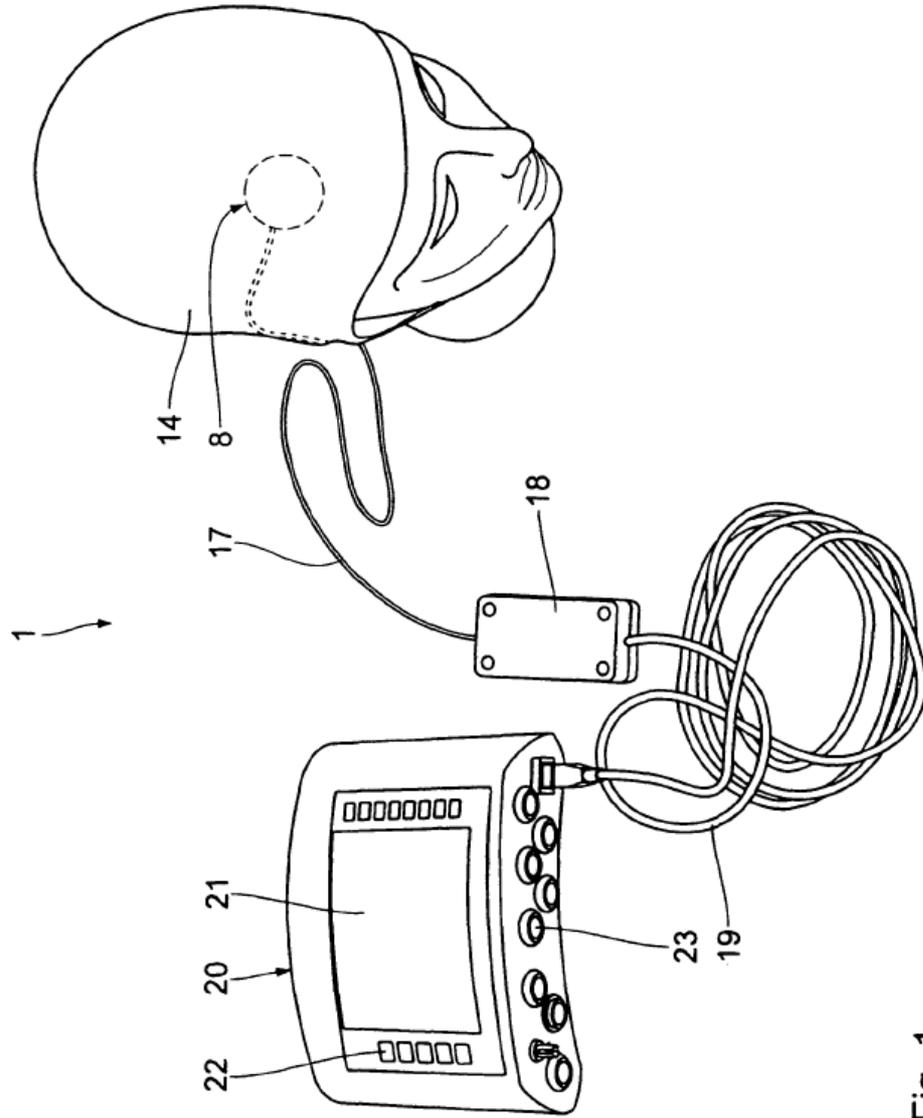


Fig. 1

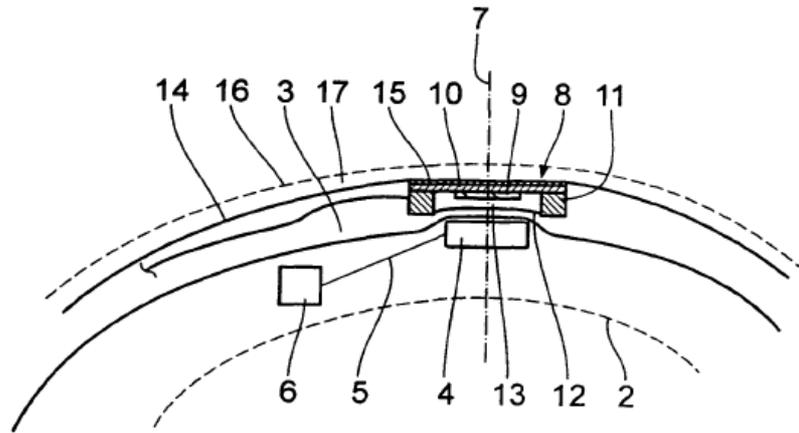


Fig. 2