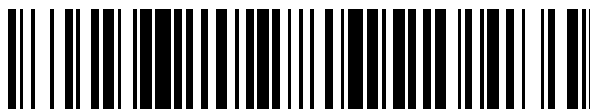


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 040**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0476

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2009 PCT/DE2009/001367**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.04.2010 WO10034305**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2009 E 09748954 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 2328472**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para la valoración de un EEG en anestesia o cuidados intensivos**

30 Prioridad:

29.09.2008 WO PCT/DE2008/001594

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

26.07.2017

73 Titular/es:

**SCHULTZ, ARTHUR (100.0%)
Jägerheide 23
29352 Adelheidsdorf, DE**

72 Inventor/es:

SCHULTZ, ARTHUR

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 627 040 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).

PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVO PARA LA VALORACIÓN DE UN EEG EN ANESTESIA O CUIDADOS INTENSIVOS

DESCRIPCIÓN

- 5 La invención se refiere a un procedimiento para la valoración de un EEG en anestesia o cuidados intensivos según la reivindicación 1 y un dispositivo para la valoración de un EEG en anestesia o cuidados intensivos según la reivindicación 3.
- 10 Por el documento EP 0 856 181 B1 se conocen un procedimiento y un dispositivo para la valoración de un EEG en anestesia o cuidados intensivos. De las curvas de EEG se realiza por medio de métodos matemáticos-estadísticos una clasificación del EEG en anestesia o cuidados intensivos. Aparte de eso se detectan artefactos y se consideran para la corrección o supresión de clasificaciones.
- 15 Por el documento EP 1 795 122 A1 se conoce registrar señales de EEG y señales de impedancia biológica. La excedencia de un valor umbral de la impedancia biológica o la similitud de las señales en la señal de EEG y en la de impedancia biológica se emplean para el reconocimiento de artefactos. Con ayuda del análisis de impedancia biológica pueden descartarse secciones de señal de EEG contaminadas con artefactos o puede favorecerse la clasificación como "despierto", por ejemplo en el caso del reconocimiento de parpadeos. Principalmente en este
- 20 documento se trata de artefactos en la zona de la cara.
- Por el documento US 6.731.975 A se conoce un procedimiento para determinar el estado cerebral de un paciente por ejemplo tras la administración de un anestésico.
- 25 Para esto se calculan la entropía de la señal de EEG y de la señal de EEG-EMG combinada así como un índice de EMG puro.
- Por el documento US 4.846.190 se conoce un sistema encefalográfico, en el que detectan se ondas cerebrales de un paciente y se procesan, para minimizar interferencias eléctricas, artefactos musculares u otras perturbaciones.
- 30 Se ha demostrado que existen una serie de desencadenantes para señales biológicas, que pueden causar modificaciones en las curvas de EEG y perturbar una clasificación del EEG en anestesia o cuidados intensivos. A este respecto hay que destacar anestésicos volátiles a base de flurano, en particular sevoflurano, que pueden desencadenar potenciales convulsivos con una dosificación creciente.
- 35 La invención se basa en el objetivo de, en el caso de la valoración de un EEG en anestesia o cuidados intensivos poder reconocer señales biológicas y diferenciarlas de artefactos.
- 40 Este objetivo se alcanza con un procedimiento para la valoración de un EEG en anestesia o cuidados intensivos según la reivindicación 1 y un dispositivo para la valoración de un EEG en anestesia o cuidados intensivos según la reivindicación 3.
- Los perfeccionamientos y configuraciones ventajosas se deducen de las respectivas reivindicaciones dependientes.
- 45 En el caso de la solución según la invención además se determinan de los trazados de curvas de EEG parámetros del intervalo de tiempo y/o frecuencias y se emplean en funciones de clasificación multivariante. A este respecto se realiza automáticamente una división en fases de un EEG en anestesia o cuidados intensivos. Aparte de eso, los trazados de curvas también se someten a prueba para determinar componentes de señal que se dispersan. Los componentes de señal que se dispersan son aquellos que influyen el trazado de curva global, pero son atípicos
- 50 para un EEG en anestesia o cuidados intensivos y cuyo origen también es distinto al de las para las curvas típicas o características de EEG en anestesia o cuidados intensivos.
- En el caso de las dispersiones se trata de señales biológicas con trazados de curvas típicos de epilepsia en forma de potenciales convulsivos o de artefactos que en cada caso causan modificaciones de los trazados de curvas del
- 55 propio EEG en anestesia o cuidados intensivos. Para averiguar si en el caso de las dispersiones podría tratarse de señales biológicas y/o artefactos, cuando hay pruebas de señales que se dispersan se realiza adicionalmente un análisis de artefactos. Para un análisis de artefactos pueden utilizarse procedimiento y métodos conocidos en sí mismos. Si la valoración, da como resultado que no están presentes artefactos, se concluye en la conclusión inversa que las dispersiones de señales biológicas no proceden de curvas características de EEG en anestesia o cuidados
- 60 intensivos. Por lo contrario, si hay pruebas de la existencia de artefactos, entonces las dispersiones pueden causarse exclusivamente por artefactos o por la combinación de artefactos y señales biológicas. Una prueba inequívoca de la existencia de señales biológicas no es posible en este caso y por tanto se tratan ambos casos igual, no verificando la existencia de señales biológicas cuando hay pruebas de la existencia de artefactos.
- 65 En el caso de la verificación de señales biológicas el análisis de estas señales biológicas de curvas características de no de EEG en anestesia o cuidados intensivos puede realizarse mediante la comparación de las curvas de EEG

generadas por las señales biológicas que se dispersan con características concordantes de patrones de gráficos almacenados de trazados de curvas origen biológico diferente.

5 Se ha demostrado que no todas las señales biológicas pueden caracterizarse en la misma medida, determinando parámetros del intervalo de tiempo y/o frecuencias y empleándolos en funciones multivariante.

10 Esto es válido en particular para señales biológicas, cuyo trazado diverge del trazado de curva de un EEG en anestesia o cuidados intensivos. En este caso, es más representativo otro tipo de análisis, concretamente una comparación gráfica de las señales biológicas que se dispersan del trazado de curva con patrones almacenados de trazados de señales de señales biológicas diferentes. Mediante la comparación de características de patrones de gráficos almacenados pueden asignarse las señales biológicas que se dispersan entonces a un patrón almacenado, en el que a través del enlace del origen conocido del patrón almacenado también puede deducirse el origen de la señal biológica analizada. Según la invención, en el caso de la existencia de señales biológicas se analizan estos componentes de señal en busca de trazados de curvas típicas de epilepsia en forma de potenciales convulsivos. De esta manera es posible, en el caso de un EEG en anestesia o cuidados intensivos, que muestra dispersiones de señales biológicas adicionales, reconocer posibles dispersiones típicas de epilepsia, que pueden causarse por medicamentos administrados.

20 Como artefactos se detectan y valoran modificaciones de forma de electrodos de dispersión.

Tales modificaciones de forma pueden influenciar las tensiones derivadas de los electrodos de dispersión debido a desviaciones de carga y a modificaciones de la conductividad entre electrodo de dispersión y piel. Detectando modificaciones de forma pueden reconocerse influencias simultáneas de las tensiones derivadas como artefactos.

25 Las señales biológicas, que no presentan curvas características de EEG en anestesia o cuidados intensivos, por ejemplo formas de curvas típicas de epilepsia, pueden destacarse mediante transiciones temporales de amplitudes, así como también pueden aparecer por artefactos en los electrodos de dispersión, por ejemplo cuando se mueven mecánicamente los electrodos o sus conductos.

30 Detectando modificaciones de forma de electrodos de dispersión pueden reconocerse los artefactos más frecuentes en la práctica y valorarse como prueba de existencia de si las señales que se dispersan son artefactos o señales biológicas.

35 Mediante una comparación directa cualitativa o también cuantitativa es más segura la verificación.

Los sensores de deformación para la detección de señales de modificación de forma pueden comprender capacidades, que pueden modificarse por deformación y cuya modificación de capacidades se correlaciona con la deformación de los electrodos de EEG.

40 Por capacidades como sensores de deformación es posible una detección y amplificación de señales de modificación de forma con el amplificador de señales de EEG habitual y una valoración soportada por ordenador subsiguiente.

45 Las capacidades consisten preferiblemente en líneas de conexión adyacentes y dispuestas entre las líneas de conexión, en cada caso aislamientos que representan un dieléctrico.

De este modo pueden utilizarse componentes de conductor-dieléctrico de una disposición de múltiples electrodos adicionalmente como sensores de deformación.

50 De manera complementaria, los electrodos de EEG pueden comprender medios de preparación de piel, que reducen modificaciones de valor de conducción dependientes de la deformación entre la superficie de electrodo y la piel.

55 Por los medios de preparación de piel se reduce una influencia de modificaciones de la conductividad entre el electrodo de dispersión y la piel sobre las tensiones derivadas de electrodos de dispersión.

Los medios de preparación de piel son preferiblemente invaginaciones y/o evaginaciones que aumentan la superficie de la superficie de electrodo.

60 Por los medios de preparación de piel se vuelve accesible la superficie cutánea en el punto de contacto del electrodo mediante erosión y salida para una penetración más profunda de gel para electrodos conductor. De esta manera se aumenta la superficie de contacto eficaz, por lo que las modificaciones de valor de conducción dependientes de la deformación de partes de la superficie de contacto tienen una menor influencia sobre la conductividad global.

65 A continuación se explica la invención mediante un diagrama de flujo y de un ejemplo de realización, que se representa en el dibujo.

En los dibujos muestran

la figura 1 un diagrama de flujo de la invención y

5 la figura 2 un dispositivo de un ordenador y una unidad de medición para un canal de EEG.

Según el diagrama de flujo representado en la figura 1 se analiza una señal 110 que llega en etapas 112 de análisis de tal manera que se emplean los parámetros en el intervalo de tiempo y/o frecuencias en funciones de clasificación multivariante y en base a esto se realiza automáticamente una división en fases de un EEG en anestesia o cuidados intensivos. Adicionalmente, en este caso también tiene lugar un reconocimiento de artefactos habitual, que teniendo en cuenta el mismo, puede suprimirse o corregirse una clasificación.

En una etapa 114 subsiguiente la señal se analiza en busca de posibles dispersiones, siendo las dispersiones componentes de señal, que no son características para un EEG en anestesia o cuidados intensivos y por tanto podrían perturbar o adulterar una clasificación. En el presente ejemplo se trata de posibles potenciales típicos de epilepsia.

Si no se determinan dispersiones, se representa en la fase 116 del EEG en anestesia y cuidados intensivos o dado el caso se suprime en el caso de artefactos.

Si por el contrario, en 114 se determinan dispersiones, en la etapa 118 tiene lugar un análisis de las dispersiones en busca de posibles artefactos. En el caso presente esto se produce a través de un análisis por medio de medición de capacidades.

Si en el bloque 120 no se reconocen señales de artefacto, se concluye de esto que en el caso de las dispersiones se trata de señales biológicas, de otro modo de artefactos o una combinación de artefactos y señales biológicas.

En el caso de que no estén presentes señales de artefacto, en un bloque 122 decisivo adicional la señal que se dispersa se compara mediante la comparación con un patrón almacenado, en este caso un patrón de epilepsia. Si la comparación de la señal con un patrón almacenado es positiva, se muestra esto en un bloque 124 como potencial típico de epilepsia, si esto no es el caso, se muestra en un bloque 128 que no se realiza ninguna valoración.

Si están presentes señales de artefacto, también puede evaluarse opcionalmente todavía en un bloque 126 decisivo si en el caso de una combinación posible con una señal biológica todavía se reconoce la señal biológica y presenta concordancias con un patrón típico de epilepsia. En caso positivo puede derivarse entonces igualmente al bloque 124 y mostrarse un potencial típico de epilepsia o siempre y cuando esto no sea el caso o no sea posible reconocer señales biológicas, se deriva al bloque 128 y no se muestra ninguna valoración.

La figura 2 muestra un dispositivo de un ordenador y una unidad de medición para un canal de EEG.

El dispositivo consiste en un ordenador 10 y una unidad 12 de medición para un canal de EEG, que consiste en un preamplificador 14 con un convertidor 16 analógico-digital así como una disposición 26 de múltiples electrodos sobre una tira 20 de electrodos con tres electrodos 22 y conductores 24 incluidos en la tira 20 de electrodos. Complementando la tira 20 de electrodos con electrodos 22 adicionales pueden complementarse derivaciones para canales de EEG.

La tira 20 de electrodos se coloca en la cabeza de un paciente y se conecta a un preamplificador 14 con un convertidor 16 analógico-digital. El preamplificador 14 forma las diferencias entre los potenciales de los electrodos 22 y amplifica los potenciales de diferencia para el ajuste de intervalos de valores en el convertidor 16 analógico-digital.

El preamplificador 14, el convertidor 16 analógico-digital y el ordenador 10 pueden estar dispuestos en la tira 20 de electrodos y conectados con los conductores 24 y transmitir una señal a mostrar de manera telemétrica a un monitor. De manera alternativa, el ordenador 10 también puede ser un ordenador externo, que está acoplado de manera telemétrica o por cable con el preamplificador 14 y convertidor 16 analógico-digital. Si en el caso de la tira de electrodos 20 se trata de un material desechable, puede intercambiarse esta empleando adicionalmente el preamplificador 14, el convertidor 16 analógico-digital y el ordenador 10.

Por medio del ordenador 10 se determinan de manera conocida de las curvas de EEG parámetros del intervalo de tiempo y/o frecuencias, empleando los parámetros determinados en funciones de clasificación multivariante y realizándose en base a esto automáticamente una división en fases del EEG en anestesia o cuidados intensivos.

Adicionalmente se analizan las curvas de EEG en busca de patrones de curvas por señales biológicas adicionales, en particular patrón de curva típico de epilepsia.

Por medio de una medición de capacidades entre líneas 24 de conexión adyacentes de la disposición 26 de

múltiples electrodos se detectan artefactos como modificaciones de forma de los electrodos 22 de dispersión. La medición de capacidades puede realizarse mediante la valoración de una modificación de tensión amplificada por el preamplificador 14 en los conductores 24 de la tira 20 de electrodos, que sirve para la medición de capacidades pero no para la derivación de EEG. La modificación de tensión resulta de una desviación de carga. De manera alternativa, también es posible una alimentación de una de señal de tensión alterna suministrada por un generador de señales en un par conductor de las líneas 24 de conexión de la disposición 26 de múltiples electrodos y una medición de tensión de la señal de tensión alterna superpuesta en otro par conductor de las líneas 24 de conexión de la disposición 26 de múltiples electrodos. La modificación de capacidades medida en cada caso representa una medida para la deformación de los electrodos 22 de dispersión.

Mediante la comparación de las modificaciones de capacidades con el patrón de curva típico de epilepsia analizado en el EEG puede determinarse si el patrón de curva podría haberse generado mediante acoplamiento de artefactos o con una probabilidad mayor tiene su origen en la actividad de ondas cerebrales.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la valoración de un EEG en anestesia o cuidados intensivos por medio de un ordenador, que realiza las siguientes etapas:

- determinar parámetros del intervalo de tiempo y/ o frecuencias de curvas de EEG medidas de un EEG detectado con una unidad (12) de medición para un canal de EEG con una disposición (26) de múltiples electrodos,

- emplear los parámetros determinados en funciones de clasificación multivariante y realizar una división en fases automática del EEG en anestesia o cuidados intensivos,

- realizar una primera etapa de análisis de las curvas de EEG medidas, en la que se someten a prueba los trazados de curvas para determinar componentes de señal que se dispersan, siendo los componentes de señal que se dispersan aquellos componentes de señal que influyen el trazado de curva global, pero son atípicos para un EEG en anestesia o cuidados intensivos, formándose tales componentes de señal atípicos, que se quieren determinar, de la cantidad de señales biológicas de curvas y artefactos característicos no de EEG en anestesia o cuidados intensivos, conteniendo las señales biológicas de curvas características no de EEG en anestesia o cuidados intensivos trazados de curvas típicos de epilepsia en forma de potenciales convulsivos,

- realizar una segunda etapa de análisis, que se realiza cuando hay pruebas de tales componentes de señal que se dispersan, realizándose un análisis de artefactos, para averiguar si en el caso de componentes de señal que se dispersan podría tratarse de señales biológicas o artefactos,

- en el que en el caso del análisis de artefactos mediante señales detectadas por sensores de artefactos, que están configurados como sensores de deformación de los electrodos de EEG, se verifica la existencia de artefactos, cuando se detectan las modificaciones de forma por medio de los sensores de deformación, y se verifica la existencia de señales biológicas de curvas características no de EEG en anestesia o cuidados intensivos, cuando las modificaciones de forma no se detectan por medio de los sensores de deformación.

- representar la fase del EEG en anestesia o cuidados intensivos, cuando no se detectan componentes de señal que se dispersan,

- no representar la fase del EEG en anestesia o cuidados intensivos, cuando se detectan artefactos.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque en el caso de la verificación de señales biológicas curvas características no de EEG en anestesia o cuidados intensivos el análisis de estas señales biológicas se realiza mediante la comparación de las curvas de EEG generadas por las señales biológicas que se dispersan con características concordantes de patrones de gráficos almacenados de trazados de curvas de origen biológico diferente.

3. Dispositivo para la valoración de un EEG en anestesia o cuidados intensivos por medio de un ordenador, presentando el dispositivo:

- una unidad (12) de medición para un canal de EEG con una disposición (26) de múltiples electrodos,

- sensores de artefactos, que están conformados como sensores de deformación de los electrodos de EEG,

- un ordenador, que está dispuesto para la realización de las siguientes etapas:

- determinar parámetros del intervalo de tiempo y/ o frecuencias de curvas de EEG medidas de un EEG detectado con la unidad (12) de medición,

- emplear los parámetros determinados en funciones de clasificación multivariante y realizar una división en fases automática del EEG en anestesia o cuidados intensivos,

- realizar una primera etapa de análisis de las curvas de EEG medidas, en la que se someten a prueba los trazados de curvas para determinar componentes de señal que se dispersan, siendo los componentes de señal que se dispersan aquellos componentes de señal que influyen el trazado de curva global, pero son atípicos para un EEG en anestesia o cuidados intensivos, formándose tales componentes de señal atípicos, que se quieren determinar, de la cantidad de señales biológicas de curvas y artefactos característicos no de EEG en anestesia o cuidados intensivos, conteniendo las señales biológicas de curvas características no de EEG en anestesia o cuidados intensivos trazados de curvas típicos de epilepsia en forma de potenciales convulsivos,

- realizar una segunda etapa de análisis, que se realiza cuando hay pruebas de tales componentes de señal que se dispersan, realizándose un análisis de artefactos, para averiguar si en el caso de componentes de señal que se dispersan podría tratarse de señales biológicas o artefactos,

5 - en el que en el caso del análisis de artefactos mediante de las señales detectadas por los sensores de deformación se verifica la existencia de artefactos, cuando se detectan modificaciones de forma por medio de los sensores de deformación, y se verifica la existencia de señales biológicas de curvas características no de EEG en anestesia o cuidados intensivos, cuando no se detectan modificaciones de forma por medio de los sensores de deformación,

10 - representar la fase del EEG en anestesia o cuidados intensivos, cuando no se detectan componentes de señal que se dispersan,

15 - no representar la fase del EEG en anestesia o cuidados intensivos, cuando se detectan artefactos.

4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque el ordenador comprende una memoria con patrones de gráficos almacenados de trazados de curvas de origen biológico diferente y realiza una comparación controlada por ordenador entre los trazados de curvas que contienen las curvas de EEG como gráficas de dos dimensiones y patrones de gráficos almacenados de los trazados de curvas de origen biológico diferente en el caso de la verificación de señales biológicas de curvas características no de EEG en anestesia o cuidados intensivos.

5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque los sensores de deformación comprenden capacidades, que pueden modificarse por deformación y cuya modificación de capacidades se correlaciona con la deformación de los electrodos de EEG.

6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque las capacidades están compuestas por líneas de conexión adyacentes y dispuestos entre las líneas de conexión, en cada caso aislamientos que representan un dieléctrico de una disposición de múltiples electrodos.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado porque los electrodos de EEG comprenden medios de preparación de piel de invaginaciones y/o evaginaciones que aumentan la superficie de la superficie de electrodo.

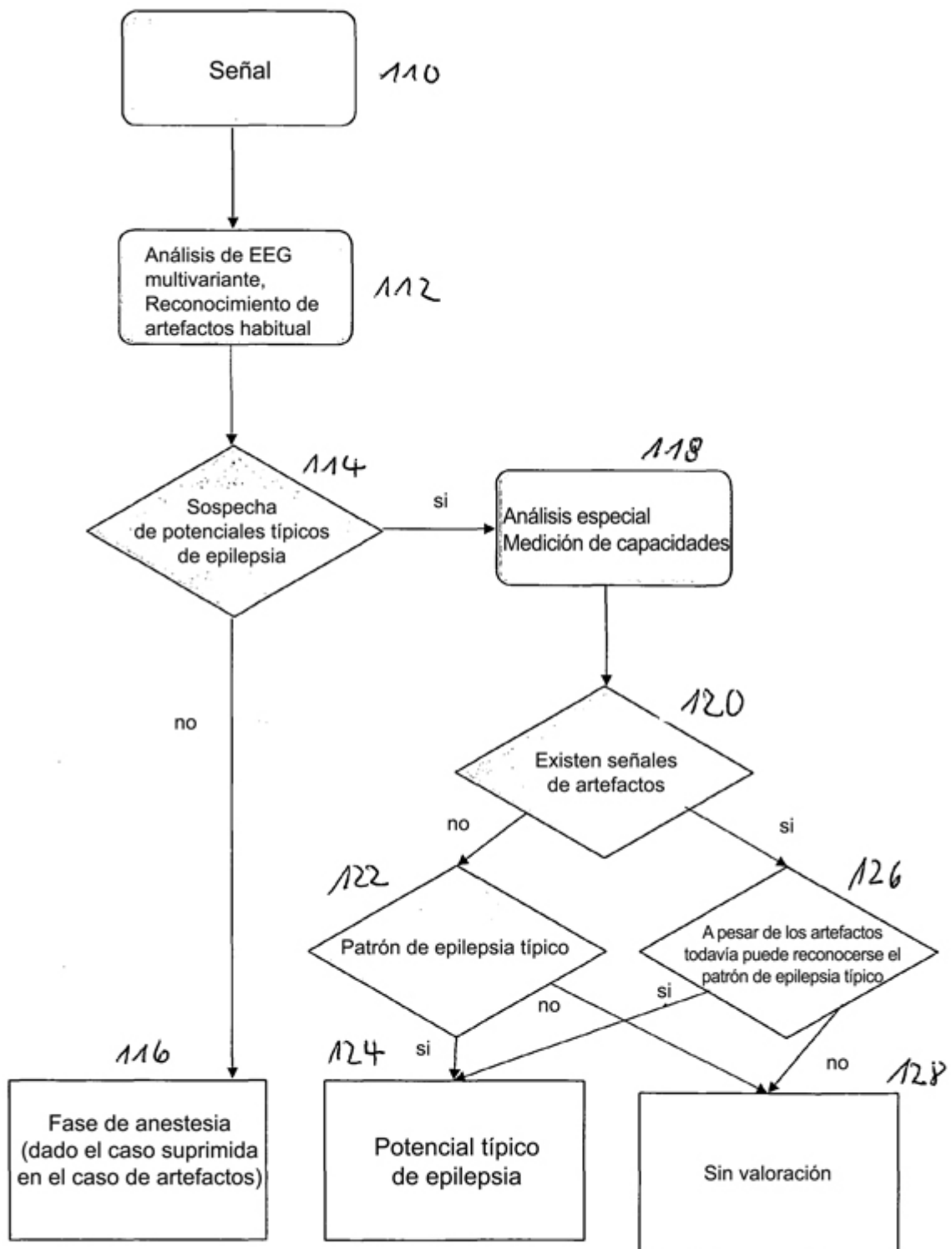


Fig. 1

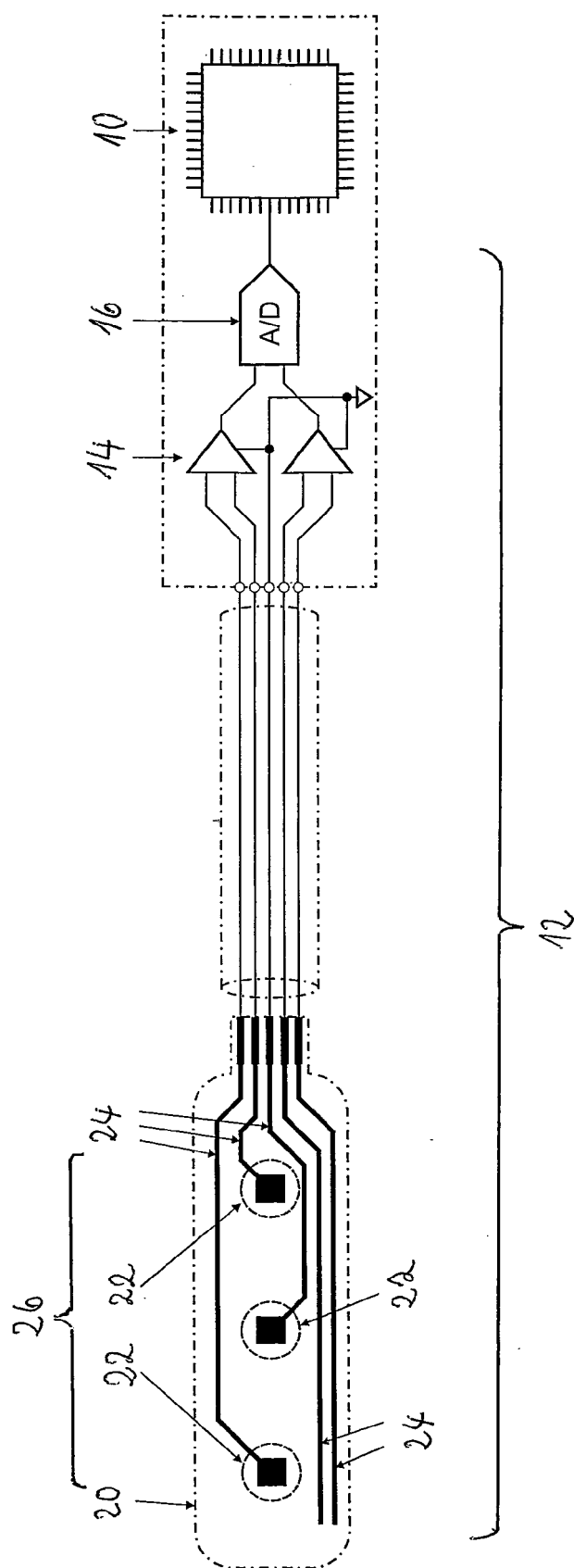


Fig. 2