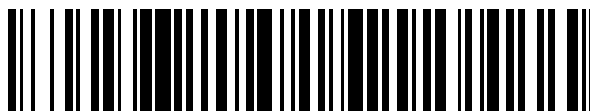


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 286**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2011** **PCT/US2011/056601**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012** **WO12051628**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2011** **E 11833561 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018** **EP 2627244**

54 Título: **Aparato con sensores de EMG para la detección de convulsiones**

30 Prioridad:

15.10.2010 US 393747 P

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

31.10.2018

73 Titular/es:

**BRAIN SENTINEL, INC. (100.0%)
8023 Vantage Drive Suite 216
San Antonio, TX 78230, US**

72 Inventor/es:

**LEININGER, JAMES, R.;
HERRING, RUSSELL, M.;
GIROUARD, MICHAEL, R. y
CAVAZOS, JOSE, E.**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 688 286 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

Aparato con sensores de EMG para la detección de convulsiones

5 **Datos de prioridad**

Esta solicitud reivindica las ventajas de la Solicitud Provisional de Estados Unidos nº 61/393.747, presentada el 15 de octubre de 2010.

10 **Antecedentes**

Una convulsión puede ser caracterizada como una actividad síncrona anormal o excesiva en el cerebro. Al comenzar una convulsión, las neuronas del cerebro pueden comenzar a disparar en una ubicación en particular. Según progresa la convulsión, este disparo de las neuronas puede diseminarse por todo el cerebro, y en algunos casos, muchas áreas del cerebro pueden quedar engullidas por esta actividad. La actividad convulsiva en el cerebro puede causar que el cerebro envíe señales eléctricas a través del sistema nervioso periférico a diferentes músculos. Por ejemplo, puede originarse una señal eléctrica en el sistema nervioso central e iniciar la propagación de una señal eléctrica a través de las motoneuronas. Una motoneurona puede comunicarse, por ejemplo, con un músculo a través de una interacción con la placa motora de una fibra muscular, iniciando así un potencial de acción y la despolarización de las células del músculo en una unidad motora dada. La despolarización normalmente es el resultado del flujo coordinado de iones, por ejemplo, de los cationes de sodio y de potasio, a través de los canales de la membrana de la célula muscular. Esto es, los cambios en los estados de los canales iónicos inician un cambio en la permeabilidad de la membrana celular y la posterior redistribución de los iones cargados. El flujo de corriente a través de las células musculares puede iniciar un correspondiente flujo en el tejido por encima del músculo, y por lo tanto, una firma eléctrica en la superficie de la piel.

Las técnicas diseñadas para el estudio y la monitorización de las convulsiones normalmente se han basado en la electroencefalografía (EEG), que caracteriza las señales eléctricas usando electrodos unidos al cuero cabelludo o a una región de la cabeza de un individuo con tendencia a convulsionar, o de un paciente con convulsiones. Los electrodos de EEG pueden estar ubicados de forma que midan dicha actividad, es decir, la actividad eléctrica procedente del tejido neuronal. En comparación con la EEG, la electromiografía (EMG) es una técnica poco usada en la que puede colocarse un electrodo sobre o cerca de la piel, sobre un músculo, para detectar una corriente eléctrica o un cambio en el potencial eléctrico en respuesta a la redistribución de iones en las fibras musculares.

La detección de una convulsión epiléptica usando la electroencefalografía (EEG) normalmente requiere la unión de muchos electrodos y de los cables asociados a la cabeza y el uso de amplificadores para monitorizar la actividad de las ondas cerebrales. Los múltiples electrodos de la EEG pueden ser muy incómodos y generalmente requieren una cierta pericia técnica para ser aplicados y monitorizados. Adicionalmente, la confirmación de una convulsión requiere observación en un entorno, frecuentemente dicho equipo no está destinado a determinar si hay una convulsión en progreso, sino más bien a proporcionar un registro histórico de la convulsión después del incidente. Dicho equipo habitualmente está previsto para entornos hospitalarios en los que el registro de una cámara de video o la observación de un cuidador pueden proporcionar la corroboración de la convulsión, y normalmente se usa como parte de un régimen de cuidado más intenso, tal como la estancia hospitalaria para pacientes que experimentan múltiples convulsiones. Puede ser necesaria una estancia hospitalaria con fines diagnósticos o para estabilizar un paciente hasta que pueda ser administrada la medicación adecuada. Tras el alta hospitalaria, el paciente puede ser enviado a casa con poca monitorización adicional. Sin embargo, en cualquier momento después de ser enviado a casa la persona puede experimentar otra convulsión, quizás mortal.

En algunos casos, un paciente debería ser monitorizado en casa durante un cierto periodo de tiempo en el caso de que pudiera producirse otra convulsión. Las convulsiones con manifestaciones motoras pueden tener unos patrones de actividad muscular que incluyen contracciones rítmicas de algunos, de la mayor parte o de la totalidad de los músculos del cuerpo. Una convulsión podría dar como resultado, por ejemplo, una muerte súbita inexplicada en epilepsia (SUDEP). Las causas subyacentes de la SUDEP no son bien comprendidas; sin embargo, algunos posibles mecanismos causantes de la SUDEP pueden incluir la activación tónica del músculo diafragmático de forma que impide la respiración, un edema pulmonar neurogénico, una asístole y otras alteraciones en el ritmo cardíaco. Si una persona experimenta una convulsión mientras duerme que implique esas afecciones, entonces los cuidadores pueden no estar al tanto de que se está produciendo la convulsión, y por lo tanto son incapaces de proporcionar ayuda a tiempo.

Aunque actualmente existen dispositivos ambulatorios para el diagnóstico de las convulsiones, están basados en la EEG y generalmente no están diseñados ni son adecuados para un uso doméstico a largo plazo o para una usabilidad diaria. Otros sistemas de alertas de convulsiones pueden operar mediante la detección del movimiento del cuerpo, habitualmente de las extremidades. Dichos sistemas pueden operar generalmente sobre la asunción de que mientras se experimenta una convulsión, una persona se moverá de forma errática y violenta. Por ejemplo, pueden usarse acelerómetros para detectar los movimientos violentos de las extremidades. Sin embargo, dependiendo del tipo de convulsión, esta asunción puede ser verdad o no. Las señales eléctricas enviadas desde el

cerebro durante la convulsión frecuentemente son transmitidas a muchos músculos simultáneamente, lo que puede dar como resultado que los músculos se peleen entre sí y finalmente cancelen el movimiento violento. En otras palabras, los músculos pueden funcionar provocando rigidez en la persona en lugar de causar un movimiento violento real. Por lo tanto, la convulsión puede no ser detectada coherentemente con los detectores basados en acelerómetros.

Consecuentemente, existe una necesidad de un método y de un aparato de convulsión epiléptica que pueda ser usado en un entorno no institucional, o institucional sin muchos de los incómodos electrodos en la cabeza o en las extremidades. Dicho aparato puede ser mínimamente invasivo, interferir mínimamente con las actividades diarias y ser usado de forma confortable durante el sueño. También hay una necesidad de un método y de un aparato de convulsión epiléptica que detecte de forma precisa una convulsión con manifestaciones motoras y pueda alertar a uno o más sitios locales y/o remotos de la presencia de una convulsión. Adicionalmente, existe la necesidad de un método y de un aparato de detección de una convulsión epiléptica que pueda ser usado en un entorno doméstico y que pueda proporcionar con solidez la detección de una convulsión, incluso en ausencia de un movimiento violento y que pueda ser personalizable, por ejemplo, susceptible de ser personalizado para un individuo o una población demográfica específica.

El documento WO 2008/31782 desvela un aparato y un método para monitorizar la actividad muscular. El aparato comprende un sensor para la detección de las señales electromiográficas generadas y un medio de procesado. El medio de procesamiento genera una señal de acontecimiento si la señal electromiográfica tiene una intensidad de potencia predeterminada en una ventana de tiempo predeterminada. La señal de acontecimiento desencadena un acontecimiento, que puede ser una alarma. El aparato comprende adicionalmente un medio de comunicación para transmitir las señales electromiográficas detectadas desde el sensor hacia el medio de procesado. El método comprende las etapas de detectar y evaluar las señales electromiográficas. Adicionalmente, el método comprende la generación de una señal de acontecimiento y desencadenar un acontecimiento mediante la señal de acontecimiento.

Sumario

Según la invención, se proporciona un aparato para la detección de las convulsiones con manifestaciones motoras según la reivindicación. La invención se describe en particular en los párrafos [0107] - [0116] y en los párrafos [0122] - [0127].

La detección de las convulsiones puede comprender la recepción de una señal de EMG y el procesamiento de la señal de EMG recibida para determinar si hay presente una convulsión característica en la señal de EMG durante una ventana de tiempo.

En algunos ejemplos, los aparatos y los métodos comprenden una unidad de detección que incluye electrodos de EMG y una unidad de base en comunicación y separada físicamente de dicha unidad de detección, en los que la estación de base está configurada para recibir y procesar las señales de EMG de la unidad de detección, determinar a partir de las señales de EMG procesadas si se puede haber producido una convulsión, y enviar una alerta a al menos un cuidador. En algunas realizaciones, la estación de base puede procesar por separado los datos proporcionados por la unidad de detección para la verificación del estado de alarma. Si la estación de base está de acuerdo con la alarma, entonces la estación de base puede generar una alarma en los dispositivos remotos y en generadores de sonido locales. Al estar de acuerdo la estación de base con la alarma de la unidad de detección, se puede introducir el concepto de voto. Ambos dispositivos deben votar sobre la decisión y estar de acuerdo para hacer sonar la alarma. Esto puede usarse para limitar las falsas alarmas.

En algunos ejemplos se proporciona un método y un aparato para detectar una convulsión y proporcionar un aviso remoto de ese incidente. Dicho método puede detectar las convulsiones usando electrodos de EMG. Pueden usarse uno o más electrodos de EMG al cuerpo de un individuo y pueden analizarse una o más características del producto de la señal de los uno o más electrodos de EMG. El producto de la EMG puede compararse con las características generales de la convulsión y con uno o más valores umbral. Si uno o más valores de los datos producidos exceden uno o más umbrales, puede registrarse un acontecimiento, por ejemplo, archivar en un registro. El análisis de los acontecimientos archivados en los registros para las diferentes características de los datos producidos puede usarse para evaluar si se ha declarado un incidente de convulsión y si se envía una alarma a una o más ubicaciones.

En algunos ejemplos, un aparato para la detección de convulsiones con manifestaciones motoras puede incluir una unidad de detección y una unidad de base. La unidad de detección puede incluir uno o más electrodos de electromiografía (EMG), y opcionalmente uno o más electrodos de electrocardiografía (ECG). La unidad de detección y la unidad de base pueden estar comunicadas entre sí, tal como mediante una comunicación inalámbrica. La unidad de detección y la unidad de base pueden incluir componentes electrónicos configurados para ejecutar instrucciones para la evaluación de los datos de la señal de una EMG. La unidad de base puede estar habilitada para enviar una alarma a una o más ubicaciones remotas. Alternativamente, la unidad de base puede estar en comunicación con un transceptor individual. El transceptor puede ser físicamente distinto, pero estar en la localización general de la unidad de base. Ese transceptor puede ser habilitado para enviar una alarma a una o más ubicaciones remotas.

En algunos ejemplos, puede iniciarse un protocolo de alarma basándose en la convolución de los datos en una pluralidad de registros de datos. Los registros individuales pueden responder, por ejemplo, cada uno, a la detección de una variable de convulsión diferente. Puede iniciarse un protocolo de alarma si un algoritmo de supervisión, algoritmo de supervisión que responde a los valores de la pluralidad de registros, determina que debería iniciarse un protocolo de alarma.

En algunos ejemplos, los métodos de detección de una convulsión según se describe en el presente documento pueden ser adaptativos. Por ejemplo, los valores umbral pueden ser ajustados según se recogen los datos de la convulsión a partir de uno o más pacientes. Además, los algoritmos, que pueden usarse para determinar si se ha declarado un incidente de convulsión pueden ser modificados. Los algoritmos pueden ser modificados, por ejemplo, mediante el ajuste de los coeficientes variables. Esos coeficientes pueden estar asociados con, y ponderar, las variables de convulsión. El ajuste de dichos coeficientes puede basarse en los datos de la convulsión que se recogen a partir de uno o más pacientes, incluyendo, pero no se limita a, a un paciente individual u otros pacientes, tales como aquellos de una demografía en particular. La asociación entre los acontecimientos registrados, el inicio de los protocolos de alarma y los incidentes relacionados con la convulsión, por ejemplo, los acontecimientos declarados, las convulsiones reales y los incidentes notificados inadecuadamente, puede ser rastreada y usada para actualizar las variables en un método de detección y mejorar por tanto la precisión del método o del aparato de detección de una convulsión.

En algunos ejemplos puede recogerse el registro histórico de los datos de convulsión del paciente y los incidentes relacionados. Un usuario puede analizar el registro histórico y modificar o cambiar uno o más submétodos, o alterar la distribución de los submétodos que están incluidos en un método para la detección de una convulsión. Un submétodo puede ser, por ejemplo, un conjunto de instrucciones que puede usarse para incrementar un contador. Puede proporcionarse un submétodo, incluyendo, por ejemplo, valores umbral, coeficientes de ponderación y otros datos, en un archivo de plantilla, puede tener un ajuste de "fábrica por defecto", y puede cambiarse según se adapta el método a un paciente en particular.

En algunos ejemplos puede determinarse el valor de una pluralidad de variables de convulsión para un paciente. Las variables individuales de convulsión pueden seleccionarse y analizarse usando algoritmos, de forma que sea improbable que los acontecimientos registrados para una variable de convulsión individual desencadenen una alarma; sin embargo, la convolución de los acontecimientos archivados para la pluralidad de variables de convulsión puede elevar la confianza con la que puede detectarse una convulsión.

En algunos ejemplos puede usarse un método y un aparato, por ejemplo, para iniciar un protocolo de alarma, crear un archivo de incidentes de convulsión para ayudar a tratar médica o quirúrgicamente al paciente, activar un estimulador del nervio vago o activar otros dispositivos estimuladores que pueden ser usados para abortar o atenuar una convulsión. En algunas realizaciones, un archivo de los incidentes relacionados con la convulsión puede ayudar a un médico a comprender más rápidamente el fracaso de un régimen de tratamiento.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 ilustra una realización de un sistema de detección de una convulsión.

La Fig. 2 ilustra una realización de una unidad de detección y de una estación de base para un sistema de detección de una convulsión.

La Fig. 3 ilustra una realización de una estación de base.

La Fig. 4 ilustra una realización de un método para la detección de los incidentes relacionados con la convulsión.

La Fig. 5 ilustra ejemplos de los datos de un ámbito de tiempo de EMG de un paciente.

La Fig. 6 ilustra ejemplos de los datos de un ámbito de frecuencia de EMG de un paciente.

La Fig. 7 ilustra una realización de un algoritmo de detección de un estallido.

Las Figs. Fig. 8A y la Fig. 8B ilustran ejemplos de formas de modelo o envolventes de estallidos de señales después de una filtración, una rectificación y una detección de los picos.

Las Figs. 9A, 9B y 9C ilustra otra realización de un estallido y de un algoritmo de detección del tren de estallidos

La Fig. 10 ilustra una realización de un algoritmo de periodicidad.

La Fig. 11 ilustra una realización de un algoritmo de detección de la forma de onda de GTC.

La Fig. 12 ilustra una segunda realización de un algoritmo de detección de la forma de onda de GTC.

La Fig. 13 ilustra una realización de un algoritmo de detección de la regularidad de la forma de onda.

La Fig. 14 ilustra una realización de un algoritmo de supervisión.

Las Figs. 14A, 14B y 14C ilustran otra realización de un algoritmo de supervisión.

La Fig. 15 ilustra una realización de un método de recolección de datos.

La Fig. 16 ilustra una realización de un método de actualización de un archivo de plantilla.

La Fig. 17 ilustra una realización de un método de ajuste del estado de una unidad de detección en un método de monitorización de las convulsiones.

La Fig. 18 ilustra una realización de un algoritmo de detección de la amplitud.

La Fig. 19 ilustra una realización adicional de un método de detección de incidentes relacionados con la convulsión.

La Fig. 20 ilustra otra realización adicional más de un método de detección de incidentes relacionados con la

convulsión.

La Fig. 21 ilustra cómo pueden organizarse los datos de un modelo en un procedimiento para el análisis de los estallidos de datos.

La Fig. 22 ilustra cómo se combinan los datos de un modelo para el análisis de los estallidos de datos con los datos de un registro de acumulación de GTC y cómo pueden ser analizados los datos de esos registros en un algoritmo de supervisión.

La Fig. 23 ilustra ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente.

La Fig. 24 ilustra ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente mientras no hay movimientos de convulsión.

La Fig. 25 ilustra ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente que está durmiendo.

La Fig. 26 ilustra ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente al inicio de una convulsión.

La Fig. 27 ilustra ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente según progresa la convulsión.

La Fig. 28 ilustra ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente que han sido filtrados.

La Fig. 29 ilustra ejemplos adicionales de datos eléctricos de la EMG de un paciente que también han sido filtrados.

La Fig. 30 ilustra los mismos ejemplos de datos eléctricos de la EMG según se muestra en la Fig. 29 y filtrados usando un protocolo de filtro diferente.

La Fig. 31 ilustra ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente que muestran acontecimientos de datos de vida corta.

La Fig. 32 ilustra ejemplos aún más adicionales de datos eléctricos de la EMG de un paciente que han sido filtrados.

La Fig. 33 ilustra ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente que muestran señales sostenidas.

La Fig. 34 ilustra otros ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente que han sido filtrados.

La Fig. 35 ilustra otros ejemplos de datos eléctricos de la EMG de un paciente.

La Fig. 36 ilustra otros ejemplos más de datos eléctricos de la EMG.

Descripción detallada

Los aparatos y los métodos descritos en el presente documento pueden usarse para la detección de convulsiones y alertar con tiempo a los cuidadores de una convulsión usando una EMG, entre otras cosas. Los aparatos y los métodos pueden usarse, por ejemplo, para iniciar un protocolo de alarma, crear un archivo de incidentes de convulsión para ayudar a tratar médica o quirúrgicamente al paciente, activar un estimulador del nervio vago o activar otros dispositivos de estimulación que pueden usarse para abortar o atenuar una convulsión. En algunos ejemplos, un archivo de los incidentes relacionados con la convulsión puede ayudar a un médico a comprender más rápidamente el fracaso de un régimen de tratamiento. Los aparatos y los métodos pueden comprender un proceso y un dispositivo y/o un sistema de dispositivos para la detección de convulsiones con manifestaciones motoras que incluyen, pero no se limitan a, convulsiones tónicoclónicas, sólo tónicas o sólo clónicas. Una "manifestación motora" puede referirse en general, en algunas realizaciones, a la actividad muscular tanto sostenida como de otro modo.

Los aparatos, según se describe en el presente documento, pueden ser útiles para monitorizar a una persona para determinar si la persona pudiera estar teniendo una convulsión, y para iniciar una alarma. Los métodos descritos en el presente documento pueden ser flexibles, por ejemplo, dichos métodos pueden ser personalizados para un individuo. Además, dichos métodos pueden ser adaptativos y pueden mejorar según se recogen los datos, por ejemplo, para un paciente dado o para una cierta demografía de pacientes. Adicionalmente, los aparatos descritos en el presente documento pueden ser adecuados para organizar y/o priorizar la recolección de grandes cantidades de datos, por ejemplo, los datos pueden ser recogidos de una forma sustancialmente continua, tal como mientras un individuo con tendencia a convulsionar está en el entorno del hogar.

En términos generales, las señales del electrodo de EMG pueden ser recogidas y procesadas para determinar las variables de convulsión. Una "variable de convulsión" puede referirse, en algunas realizaciones, a un criterio o criterios de una o más porciones de los datos recogidos a partir de la señal producida por un detector. Para un conjunto de datos dado, una variable de convulsión puede tener uno o más valores numéricos asociados con ella. Por ejemplo, la amplitud de una señal puede ser una variable de convulsión que puede tener uno o más valores numéricos asociados con ella para un conjunto de datos dado. Un valor de una variable de convulsión puede compararse con un nivel umbral y puede usarse como una entrada en un algoritmo para determinar si se puede haber producido una convulsión.

Un método de procesamiento puede incluir el cálculo de uno o más valores de una variable de convulsión y puede incluir adicionalmente la comparación de dichos valores con uno o más umbrales que pueden caracterizar una convulsión. Los registros de datos pueden ser introducidos basándose en dicha comparación y usados para evaluar si se inicia un protocolo de alarma. La ponderación de los datos en diferentes registros, y por lo tanto la importancia de las diferentes características de los datos de una EMG, pueden ser personalizadas para un paciente individual o una demografía de pacientes, y pueden adaptarse según obtiene el sistema más información de un paciente o de una demografía de pacientes.

Para la recolección de grandes cantidades de datos de una EMG y de otros datos relacionados con el paciente, puede ser adecuada una diversidad de sistemas, organizar dichos datos para la optimización del sistema y para iniciar una alarma en respuesta a una sospecha de convulsión. La Fig. 1 ilustra un ejemplo de dicho sistema. En la realización de la Fig. 1, un sistema de detección de una convulsión 10 puede incluir una unidad de detección 12, una estación de base opcional 14, un monitor de video opcional 9 y un transceptor de alerta opcional 16. La unidad de detección puede comprender uno o más electrodos de EMG capaces de detectar las señales eléctricas de los músculos en o cerca de la superficie de la piel de un paciente, y proporcionar esas señales eléctricas de EMG a un procesador para su procesamiento. La estación de base puede comprender un ordenador capaz de recibir y procesar las señales de EMG de la unidad de detección, de determinar, a partir de las señales de EMG procesadas, si se puede haber producido una convulsión, y de enviar una alerta a un cuidador. Un transceptor de alerta puede ser portado por, o colocado cerca de, un cuidador para recibir e informar de las alertas transmitidas por la estación de base.

Durante el uso del aparato de la Fig. 1, por ejemplo, una persona 11 susceptible de sufrir convulsiones epilépticas puede estar en reposo en la cama o puede estar en alguna otra ubicación que se puede incluir en la vida diaria, y puede tener una unidad de detección 12 en contacto físico con, o en las proximidades de, su cuerpo. La unidad de detección 12 puede ser un dispositivo inalámbrico, de forma que la persona puede levantarse y andar sin tener que estar atada a una fuente de alimentación inmóvil o a una estación de base 14 más voluminosa. Por ejemplo, la unidad de detección 12 puede estar cosida en la manga de una camisa, o puede estar montada en un brazalete. En otras realizaciones, una o más unidades de detección 12 pueden colocarse o estar construidas en una cama, una silla, un asiento infantil de vehículo u otra ropa, mobiliario, equipo y accesorios adecuados usados por aquellos susceptibles a las convulsiones. La unidad de detección 12 puede comprender un sensor simple, tal como un electrodo, que puede enviar señales a la estación de base para su procesamiento y análisis, o puede comprender un sensor "inteligente" que tiene una cierta capacidad de procesamiento y almacenamiento de datos. En algunas realizaciones, puede conectarse un sensor simple a través de un cable o inalámbricamente a un transceptor a batería montado sobre un cinturón portado por la persona.

El sistema puede monitorizar al paciente, por ejemplo, mientras descansa, tal como durante la tarde y las horas nocturnas. Si la unidad de detección 12 del paciente detecta una convulsión, la unidad de detección 12 puede comunicarse a través de un cable o inalámbricamente, por ejemplo, a través de una red de comunicaciones o de una conexión inalámbrica, con la estación de base 14, y puede enviar algunas señales al dispositivo de la estación de base para un análisis más profundo. Por ejemplo, la unidad de detección 12 puede procesar y usar las señales de EMG (y opcionalmente las señales de ECG y del sensor de temperatura) para realizar una valoración inicial relativa a la probabilidad de aparición de una convulsión, y puede enviar esas señales y su valoración a la estación de base 14 para un procesamiento y una confirmación por separado. Si la estación de base 14 confirma que es probable que se esté produciendo una convulsión, entonces la estación de base 14 puede iniciar una alarma para su transmisión a través de la red 15 para alertar a un cuidador a través de un correo electrónico, un texto o cualquier indicador de mensajes por cable o inalámbrico. En algunas realizaciones, si uno o más de la unidad de detección 12, la estación de base 14 o un cuidador, por ejemplo, un cuidador ubicado en remoto que monitoriza las señales proporcionadas por la estación de base, determina que puede estar produciéndose una convulsión, puede activarse un monitor de vídeo 9 para recoger la información.

La estación de base 14, que puede estar alimentada por un suministro de energía doméstico típico y contener una batería de respaldo, puede tener más potencia de procesamiento, transmisión y análisis disponible para su funcionamiento que la unidad de detección 12, puede ser capaz de almacenar una mayor cantidad de historial de señales y evaluar una señal recibida frente a una mayor cantidad de datos. La estación de base 14 puede comunicarse con un transceptor de alertas 16 ubicado en remoto con respecto a la estación de base 14, tal como en el dormitorio de un miembro de la familia, o con un dispositivo inalámbrico 17, 18 portado por un cuidador ubicado en un consultorio o en una clínica. La estación de base 14 y/o el transceptor 16 pueden enviar alertas o mensajes a los cuidadores o al personal médico a través de cualquier medio adecuado, tal como a través de una red 15 a un teléfono móvil 17, a una PDA 18 o a otro dispositivo de cliente. El sistema 10 puede proporcionar, por lo tanto, un archivo más preciso de las convulsiones, lo que puede permitir que el médico de un paciente comprenda más rápidamente el éxito o el fracaso de un régimen de tratamiento. Por supuesto, la estación de base 14 puede comprender simplemente un ordenador que tiene instalado un programa capaz de recibir, procesar y analizar las señales según se describe en el presente documento, y capaz de transmitir una alerta. En otros ejemplos, el sistema 10 puede comprender simplemente, por ejemplo, los electrodos de EMG y un teléfono inteligente, tal como un iPhone, configurado para recibir las señales de EMG de los electrodos, para el procesamiento de las señales de EMG según se describe en el presente documento, usando una aplicación de un programa instalado. En algunos ejemplos adicionales, puede usarse la denominada computación y almacenamiento "en la nube" a través de una red 15 para el almacenamiento y el procesamiento de las señales de EMG y de los datos relacionados. En otros ejemplos más, podrían agruparse conjuntamente uno o más electrodos de EMG como una única unidad con un procesador capaz de procesar las señales de EMG, según se divulga en el presente documento, y de enviar una alerta a través de una red. En otras palabras, el aparato puede comprender un único elemento de fabricación que pueda ser colocado sobre un paciente y que no requiera un transceptor individual de una estación de base.

En la realización de la Fig. 1, los datos de la señal pueden ser enviados a una base de datos en remoto 19 para su almacenamiento. En algunas realizaciones, los datos de la señal pueden ser enviados desde una pluralidad de

pacientes epilépticos a una base de datos centralizada 19 y "anonimizados" para proporcionar una base para establecer y refinar unos niveles de sensibilidad generalizados de la "línea de base" y de las características de la señal de una convulsión epiléptica. A la base de datos 19 y a la estación de base 14 se puede acceder de forma remota a través de la red 15 mediante un ordenador en remoto 13 para permitir la actualización de la unidad de detección y/o del soporte lógico de la estación de base, y para la transmisión de los datos. La estación de base 14 puede generar una alarma audible, al igual que el transceptor remoto 16. Todas las conexiones inalámbricas pueden ser bidireccionales para el soporte lógico y la transmisión de datos y la confirmación de la recepción del mensaje. La estación de base 14 también puede emplear uno o todos los métodos de mensajería recogidos anteriormente para la notificación de convulsiones. La estación de base 14 puede proporcionar un botón de "cancelación de la alerta" para finalizar el aviso del incidente.

En algunos ejemplos, puede haber un transceptor montado adicionalmente en una unidad de mobiliario o en alguna otra estructura, por ejemplo, una unidad medioambiental o un objeto. Si una unidad de detección está lo suficientemente cerca de ese transceptor, dicho transceptor puede ser capaz de enviar los datos a una estación de base. Por lo tanto, la estación de base puede estar al tanto de que se está recibiendo información de ese transductor, y por lo tanto la unidad medioambiental asociada. En algunos ejemplos, una estación de base puede seleccionar un archivo de plantilla específico, por ejemplo, tal como la inclusión de los valores umbrales y de otros datos, según se describe adicionalmente en el presente documento, lo que depende de si está recibiendo o no una señal de un cierto transceptor. Por lo tanto, por ejemplo, si la estación de base recibe información de un detector y de un transductor que está asociado a una cama o una cuna, puede tratar los datos de forma diferente con respecto a si los datos se recibieran de un transductor asociado con otra unidad medioambiental, tal como, por ejemplo, la ropa que normalmente lleva un individuo mientras pueda estar haciendo ejercicio

La realización de la Fig. 1 puede estar configurada para ser mínimamente intrusiva usada durante el sueño, o que interfiera mínimamente en las actividades diarias, puede requerir un mínimo de electrodos, tal como uno o dos, pueden no requerir electrodos en la cabeza, puede detectar una convulsión con manifestaciones motoras, puede alertar a uno o más sitios locales y/o en remoto de la presencia de una convulsión, y puede ser lo suficientemente barata como para su uso doméstico.

La Fig. 2 ilustra una realización de una unidad de detección 12 o detector. La unidad de detección 12 puede incluir electrodos de EMG 20, y puede incluir también los electrodos de ECG 21. La unidad de detección 12 puede incluir adicionalmente amplificadores con detectores con los electrodos desconectados 22. En algunas realizaciones, uno o más detectores con los electrodos desconectados pueden proporcionar señales que indican si los electrodos están en contacto físico con el cuerpo de la persona, o si están demasiado lejos del cuerpo de la persona como para detectar la actividad muscular, la temperatura, la actividad cerebral u otros fenómenos del paciente.

La unidad de detección 12 puede incluir adicionalmente un sensor de la temperatura 23 para detectar la temperatura de la persona. Asimismo, pueden incluirse otros sensores (no mostrados) en la unidad de detección, tales como acelerómetros. Las señales de los electrodos 20 y 21, del sensor de la temperatura 23 y de otros sensores pueden ser proporcionadas a un multiplexor 24. El multiplexor 24 puede ser parte de la unidad de detección 12 o puede ser parte de la estación de base 14 si la unidad de detección 12 no es un sensor inteligente. Las señales pueden ser comunicadas después desde el multiplexor 24 a uno o más convertidores de analógico a digital 25. Los convertidores de analógico a digital pueden ser parte de la unidad de detección 12 o pueden ser parte de la estación de base 14. Las señales pueden ser comunicadas después a uno o más microprocesadores 26 para su procesamiento y análisis, según se divulga en el presente documento. Los microprocesadores 26 pueden ser parte de la unidad de detección 12 o pueden ser parte de la estación de base 14. La unidad de detección 12 y/o la estación de base 14 pueden incluir adicionalmente una memoria con una capacidad adecuada. El microprocesador 26 puede comunicar los datos de la señal y otra información usando un transceptor 27. La comunicación a través de, y entre, los componentes de la unidad de detección 12 y/o de la estación de base 14, puede ser mediante una comunicación por cable o inalámbrica.

Por supuesto, el ejemplo de unidad de detección de la Fig. 2 puede estar configurado de una forma diferente. Muchos de los componentes del detector de la Fig. 2 pueden ser la estación de base 14 en lugar de estar en la unidad de detección 12. Por ejemplo, la unidad de detección puede comprender simplemente un electrodo de EMG 20 en comunicación inalámbrica con una estación de base 14. En dicha realización, la conversión de A-D y el procesamiento de la señal pueden producirse en la estación de base 14. Si hay incluido un electrodo de ECG 21, entonces el multiplexado también puede producirse en la estación de base 14.

En otro ejemplo, la unidad de detección 12 de la Fig. 2 puede comprender una porción de electrodo que tiene uno o más de los electrodos de EMG 20, los electrodos de ECG 21 y los sensores de la temperatura 23, en comunicación por cable o inalámbrica con una pequeña porción del transceptor portada en un cinturón. La porción del transceptor puede incluir un multiplexor 24, un convertidor de A-D 25, un microprocesador 26, un transceptor 27 y otros componentes, tales como una memoria y dispositivos de I/O (por ejemplo, botones de cancelación de la alarma y una pantalla visual).

La Fig. 3 ilustra una realización de una estación de base 14 que puede incluir uno o más microprocesadores 30, una fuente de alimentación 31, una fuente de alimentación de respaldo 32, uno o más dispositivos de I/O 33 y varios medios de comunicación, tales como una conexión Ethernet 34 y un transceptor 35. La estación de base 14 puede tener una mayor capacidad de procesamiento y de almacenamiento que la unidad de detección 12, y puede incluir una pantalla electrónica más grande para mostrar las gráficas de la señal de EMG para que un cuidador revise las señales de EMG en tiempo real según son recibidas de la unidad de detección 12, o las señales históricas de EMG de la memoria. La estación de base 14 puede procesar las señales de EMG y otros datos recibidos de la unidad de detección 12. Si la estación de base 14 determina que es probable que se esté produciendo una convulsión, puede enviar una alerta a un cuidador a través de un transceptor 35.

Varios dispositivos del aparato de las Figs. 1-3 pueden comunicarse entre sí a través de una comunicación por cable o inalámbrica. El sistema 10 puede comprender una arquitectura de cliente-servidor u otra, y puede permitir la comunicación a través de una red 15. Por supuesto, el sistema 10 puede comprender más de un servidor y/o cliente. En otras realizaciones, el sistema 10 puede comprender otros tipos de arquitectura de red, tales como una arquitectura de igual a igual o cualquier combinación o híbrido de las mismas.

La Fig. 4 ilustra un ejemplo de un método 36 de monitorización de la EMG y de otras señales para evaluar las características de la convulsión e iniciar una respuesta de alarma si se detecta una convulsión. Dicho método puede implicar la recolección de las señales de EMG, el cálculo de uno o más valores de una variable de convulsión y el uso de dichos datos de las variables de convulsión para introducirlos en un procesador o en registros de memoria. En general, en el análisis de los datos puede incluirse una o más variables de convulsión y uno o más registros. En una etapa 38, pueden recogerse las señales de EMG y otras señales producidas por el detector. Las señales producidas pueden ser recogidas de una forma sustancialmente continua o periódicamente. Las señales de salida pueden ser procesadas en una etapa 40 para obtener datos de las variables de convulsión. Los valores de los datos pueden usarse para introducirlos en uno o más registros de detección, según se muestra en la etapa 42. El procesamiento de las señales producidas y la introducción en los registros de detección pueden ser ejecutados durante un periodo de tiempo definido, es decir, la ventana de tiempo de recolección. Al expirar dicha ventana de tiempo de recolección, cada registro de detección puede transferir su contenido, si lo hubiera, a uno o más registros de acumulación (según se muestra en la etapa 44), y el contenido de uno o más registros de detección, si lo hubiera, puede ser vaciado. Después de expirar la ventana de tiempo de recolección, y después de ajustar (aumentar o reducir) los registros de acumulación, el ciclo puede repetirse por sí mismo (según se muestra mediante la línea 46), es decir, el producto del detector puede ser recogido durante una posterior ventana de recolección. Periódicamente, un algoritmo de supervisión puede analizar el contenido de uno o más registros de acumulación para determinar si es probable que se esté produciendo una convulsión (etapa 48). Si el algoritmo de supervisión determina que la suma de los valores o una suma ponderada de los valores de los registros de acumulación excede un umbral, entonces puede iniciarse un protocolo de alarma (etapa 50). Alternativamente, el registro de supervisión puede determinar que el contenido de los registros de acumulación no indica que sea probable una convulsión, y el sistema puede esperar hasta el siguiente periodo de análisis (etapa 52).

Según se analiza a continuación, un algoritmo de supervisión puede comprender diversas subrutinas que usan varios valores de una variable de convulsión en los registros de acumulación y/o de detección. Según se muestra a modo de ejemplo en la Fig. 4, los métodos pueden implicar la introducción en los registros de detección individuales de un valor de dato y la adición de dicho un valor de dato a los registros de acumulación (etapas 38, 40, 42 y 44). Un submétodo puede incluir las etapas implicadas en la introducción en los registros de detección individuales y en los registros de acumulación. Cada submétodo puede considerar una o más características de los datos recogidos y realizar un análisis del proceso sobre dichas características. Algunos submétodos individuales pueden incluir, a modo de ejemplo no limitante, la detección de estallidos de señales y la detección de las formas de onda de GTC. Los submétodos pueden procesar los datos en el ámbito de tiempo, en el ámbito de frecuencia o, en algunas realizaciones, procesar porciones de datos tanto en el ámbito de tiempo como en el ámbito de frecuencia. Antes de analizar con mayor detalle esos submétodos individuales, es de utilidad considerar algunos aspectos generales de la recolección de datos, de los detectores usados, así como de las etapas de procesamiento, tales como la filtración de los datos, que pueden estar implicadas en varios submétodos. Además, es instructivo analizar los ejemplos de señales de datos de una EMG, según se muestra en las Figs. 5 y 6, analizadas con más detalle adicionalmente en el presente documento.

Según se indica en la etapa 38 de la Fig. 4, en la invención, la detección de las convulsiones es realizada exclusivamente mediante el análisis de los datos del electrodo de EMG. En otras realizaciones puede usarse una combinación de EMG y otros detectores. Por ejemplo, pueden usarse sensores de la temperatura, acelerómetros, detectores de ECG, otros detectores o cualquier combinación de los mismos. Pueden colocarse acelerómetros, por ejemplo, en las extremidades del paciente para detectar el tipo de movimiento violento que puede caracterizar una convulsión. De forma análoga, pueden usarse sensores de ECG para detectar unas frecuencias cardíacas elevadas o anormales que pueden caracterizar una convulsión. Por lo tanto, un dispositivo de monitorización puede detectar una convulsión epiléptica sin la cantidad habitual de electrodos conectados por cable a la cabeza, como es típico con la EEG. La combinación de electrodos de EMG con otros detectores puede usarse, por ejemplo, con algunos pacientes particularmente difíciles. Los pacientes con una excesiva cantidad de piel suelta o unas elevadas concentraciones de tejido adiposo, lo que puede afectar a la estabilidad del contacto entre un electrodo y la piel,

pueden ser particularmente difíciles de monitorizar. En algunas realizaciones puede unirse un electrodo a un único músculo, y en otras realizaciones puede usarse una combinación de dos o más electrodos. Los electrodos pueden unirse, por ejemplo, a un grupo muscular agonista y antagonista, o pueden recogerse las señales de otras combinaciones de músculos diferentes.

En general, el sistema descrito en el presente documento es compatible con cualquier tipo de electrodo de EMG, tal como, por ejemplo, electrodos monopolares de superficie o electrodos bipolares diferenciales o electrodos con cualquier geometría adecuada. Dichos electrodos pueden ser ubicados, por ejemplo, sobre la superficie de la piel, se puede incluir o no la aplicación de un gel, y, en algunas realizaciones, pueden ser electrodos de Ag/AgCl. El uso de una disposición de un electrodo de bipolar de EMG, por ejemplo, con una guía de referencia y dos entradas de superficie, permite la eliminación del ruido que es habitual en esas entradas. Esto es, puede usarse un amplificador diferencial, y puede conseguirse restar las señales de una entrada con respecto a la otra, y amplificarse cualquier diferencia en la señal entre las entradas. En dicha metodología, las señales que son comunes a ambas entradas (tales como el ruido externo) pueden ser sustancialmente anuladas y conseguirse una amplificación preferente de las señales procedentes de la despolarización del músculo.

Puede recogerse una señal de EMG en un periodo de tiempo dado, por ejemplo, puede recogerse una señal del electrodo en un ámbito de tiempo. Los datos del electrodo en el ámbito de tiempo pueden ser convertidos en datos de frecuencia, es decir, en contenido espectral, usando técnicas tales como una transformada rápida de Fourier (FFT). Haciendo referencia a la Fig. 4, la conversión de datos entre el ámbito de tiempo y el de la frecuencia puede estar incluida en una etapa de procesamiento 40. Otros aspectos del procesamiento de datos pueden incluir suavizar los datos, la aplicación de uno o más filtros de frecuencia, el ajuste de los datos en una región dada a una función en particular, y otras operaciones de procesamiento

La Fig. 5 (que comprende las Figs. 5a y 5b) proporciona un ejemplo de datos de una EMG 54 recogidos a lo largo de un periodo de tiempo de aproximadamente 2 segundos. Los datos de la Fig. 5 pueden ejemplificar los datos recogidos mediante la colocación de un electrodo diferencial bipolar sobre el bíceps o el tríceps de un paciente. La Fig. 6 ilustra algunos de los datos de una EMG 54 de la Fig. 5 convertidos en el ámbito de frecuencia. Los datos de una EMG 74 de la Fig. 6 pueden representar, por ejemplo, un tiempo de análisis de un segundo de los datos de una EMG 54 convertidos al ámbito de frecuencia. Para un electrodo de EMG, la representación visual de los datos del ámbito de la frecuencia también puede denominarse gráfica espectral.

Haciendo referencia ahora a los datos del ámbito de tiempo para la gráfica de la Fig. 5, el eje vertical o la escala de la Fig. 5a es la amplitud de la señal, por ejemplo, la señal diferencial entre el par de entradas del electrodo de EMG, y el eje horizontal o la escala muestra el tiempo (en la Fig. 5, la ventana de tiempo es de aproximadamente dos segundos). Haciendo referencia a cualquiera de las gráficas descritas en el presente documento, puede usarse el término amplitud, y éste puede referirse tanto a la magnitud de la señal como al valor absoluto de la magnitud, según sea apropiado para un cálculo dado. Las señales recogidas pueden ser, por ejemplo, rectificadas, y salvo que se indique de otro modo, la detección de estallidos según se describe en el presente documento implica los datos de las señales rectificadas. Según se muestra en la Fig. 5, la amplitud (o el valor absoluto de la amplitud) parece experimentar un aumento sostenido 62 al menos tres veces (56, 58, y 60) durante el periodo de 2 segundos. Dicho aumento sostenido puede ser indicativo de lo que se denomina un estallido, o un estallido de señales o de datos. Según se analiza a continuación con más detalle, pueden usarse las fluctuaciones en los periodos de tiempo entre las sospechas de estallido, tales como 66 o 68, para calcular una línea de base. Las fluctuaciones en la región de una línea de base, es decir, el ruido, pueden estar relacionadas con un valor de pico a pico, un valor cuadrático medio (RMS) u otra métrica. La Fig. 5b ilustra una porción de los datos de una EMG 54, a saber, la región de los datos que incluye el estallido 60 y el periodo adyacente. En la Fig. 5b se indican un valor del ruido RMS 72 y de la amplitud 70. La proporción entre señal y ruido (SNR o S/R) del estallido 60 es, en este ejemplo, de aproximadamente 4:1, es decir, la amplitud 70 es aproximadamente cuatro veces mayor que el valor del ruido 72. Los datos de EMG de la Fig. 5 se analizan con mayor detalle con respecto a un submétodo de detección de un estallido en la Fig. 7.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de datos de la Fig. 6, la escala vertical representa la magnitud de una frecuencia dada (que puede denominarse densidad espectral) y la escala horizontal es la frecuencia de la señal. Nótese que los datos espectrales de la Fig. 6 indican una pendiente de la curva con una magnitud en disminución según aumenta la frecuencia, es decir, la densidad espectral decrece generalmente según aumenta la frecuencia. La proporción entre la densidad espectral a una menor frecuencia y la densidad espectral a una frecuencia mayor puede ser una variable de convulsión que, para cualquier porción dada de los datos del electrodo, puede tener un valor asociado. Por ejemplo, para los datos mostrados en la Fig. 6, la proporción entre la densidad espectral a una frecuencia de aproximadamente 200 Hz (76) y la densidad espectral a aproximadamente 400 Hz (78) puede tener un valor de aproximadamente 1,1.

También, según se ilustra en la porción expandida de los mismos datos de la Fig. 6b, que muestra al menos una porción de la forma de onda de GTC característica, se muestra una región con una elevada densidad espectral 80, es decir, una "protuberancia" a una frecuencia relativamente alta de entre aproximadamente 300-500 Hz, y particularmente alrededor de 400 Hz 82. Esto es, la densidad espectral 80 a la frecuencia 82 en esa región está

elevada por encima de la densidad espectral 84, por ejemplo, en una región "desplomada", ubicada aproximadamente a una frecuencia 86 de aproximadamente 300 Hz. El término "región desplomada" o "desplome" puede referirse en algunas realizaciones a una porción de los datos espectrales que generalmente posee la propiedad de tener una curvatura positiva, es decir, una región desplomada se refiere a un mínimo local en un conjunto de datos. El término "región protuberante" o "protuberancia" puede referirse en algunas realizaciones a una porción de los datos espectrales en la que los datos poseen generalmente la propiedad de tener una curvatura negativa, es decir, una región protuberante se refiere a un máximo local en un conjunto de datos. Poseer generalmente una curvatura positiva o negativa significa que las fluctuaciones locales en los puntos de datos individuales pueden estar promediadas o suavizadas fuera de los datos. Esto es, despreciando las fluctuaciones locales, por ejemplo, debidas al ruido, un conjunto de datos puede poseer una propiedad de curvatura.

La proporción entre la densidad espectral a una frecuencia 86 y la densidad espectral a una frecuencia 82, o la proporción entre el desplome y la protuberancia, puede usarse como una variable de convulsión. En algunos ejemplos, la proporción entre el desplome y la protuberancia puede usarse como una métrica para la detección de una forma de onda de GTC. Sin embargo, también pueden usarse técnicas de análisis de los datos más avanzadas, por ejemplo, la observación de un mayor número de puntos de datos y/o algoritmos avanzados de reconocimiento de patrones, para identificar una forma de onda de GTC. En algunos ejemplos, una unidad de detección puede incluir instrucciones para el cálculo de la proporción entre el desplome y la protuberancia, y una unidad de base puede calcular una proporción entre el desplome y corroborar también el cálculo del desplome a la protuberancia con un análisis de reconocimiento de patrones más avanzado. Los datos de una EMG de la Fig. 6 y las anteriores características de los datos se analizan con mayor detalle con respecto a un submétodo de detección de la forma de onda de GTC según se describe, por ejemplo, en las Figs. 11 y 12.

Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 4, la recolección de los datos de una EMG puede llevarse a cabo con una unidad de detección, y esa unidad de detección puede ejecutar un análisis y un procesamiento inicial de los datos. En algunas realizaciones, si la unidad de detección determina que es probable que se produzca una convulsión, puede enviar los datos a una estación de base, en la que puede producirse un procesamiento adicional. Por lo tanto, una unidad de detección, una estación de base o ambas pueden procesar las señales de la EMG, y cualquiera o ambos dispositivos puede ejecutar un submétodo de detección de una convulsión. Dicho submétodo puede caracterizar las características particulares de los datos de una EMG, y puede dirigir, basándose en dicha caracterización, la transferencia de los datos entre los registros de datos y los registros de acumulación. Esos aspectos de los submétodos, tales como según se describe en el presente documento en referencia a las Figs. 7 y 10-13, pueden implicar aspectos de las etapas 38, 40, 42, 44 y 46 del método 36. Un submétodo puede suministrar datos a un algoritmo de supervisión.

La Fig. 7 ilustra un ejemplo de un submétodo 88 que puede usarse para el análisis de los estallidos de datos. En una etapa 90 de la Fig. 7, una unidad de detección y/o una estación de base pueden seleccionar un protocolo para el análisis de los estallidos de datos. La selección de un protocolo de análisis puede estar indicada, por ejemplo, en un archivo de plantilla. Dicho archivo de plantilla puede incluir instrucciones para elegir una rutina para suavizar los datos, una rutina para el filtrado de los datos, una rutina para el tratamiento de los datos de alguna otra forma, o combinaciones de rutinas de las mismas. Dichas rutinas pueden ser ejecutadas por la unidad de detección, por la estación de base o por ambas. El protocolo de análisis puede incluir un programa de detección de picos que, por ejemplo, después de un filtrado de paso de banda y de una rectificación, puede identificar y dar forma a un estallido de datos, según se muestra en los ejemplos de la Fig. 9 y de la Fig. 10. Puede usarse cualquier técnica de detección de pico adecuada (por ejemplo, una transformada de ondícula continua), y en algunas realizaciones puede incluir, por ejemplo, técnicas de suavizado de los datos (por ejemplo, filtro de promedio móvil, filtro de Savitzky-Golay, filtro gaussiano, ventana de Kaiser, varias transformadas de ondícula, y similares), procesos de corrección de la línea de base (por ejemplo, mínimo monótono, interpolación lineal, normalización de Loess, promedio móvil de los mínimos, y similares) y criterios de hallazgo de picos (SNR, umbrales de detección/intensidad, pendientes de los picos, máximo local, proporción de forma, líneas de las crestas, criterios basados en el modelo, anchura del pico, y similares).

Un detector de picos puede tener unas velocidades de ataque y de disminución distintas. Estas velocidades pueden ser ajustadas individualmente. Dado que frecuentemente puede haber una multitud de amplitudes sostenidas durante un estallido real, el miedo a que la señal detectada del pico decayera demasiado rápido durante los estallidos generalmente no es un problema. Por lo tanto, la velocidad de disminución puede establecerse para que disminuya más bien rápidamente después de un estallido. Habitualmente, el tiempo que pasa entre los estallidos es más largo que el del propio estallido, y por lo tanto puede no haber ninguna razón para acelerar la disminución. Sin embargo, un pico de ruido entre los estallidos podría causar artificialmente que el producto del detector de picos salte hasta un nivel en el que sería problemático distinguir los estallidos reales de una convulsión. Por lo tanto, la velocidad de ataque puede ser controlada cuidadosamente para impedir que se produzca este acontecimiento.

En la etapa 91 del método de la Fig. 7, puede iniciarse un algoritmo de detección del estallido. Los análisis del estallido pueden activarse, por ejemplo, por la detección de una señal de EMG que tiene un valor de amplitud que cumple o supera el umbral de amplitud del análisis de un estallido. En la ventana de detección del estallido pueden analizarse los datos de una EMG para evaluar una amplitud elevada usando, por ejemplo, un programa de detección

de picos. Las regiones con una amplitud elevada pueden ser clasificadas como potenciales estallidos. Por ejemplo, haciendo referencia de nuevo a la Fig. 5, pueden identificarse al menos tres periodos de elevación sostenida de la amplitud (56, 58 y 60) en un tiempo de análisis de aproximadamente 2 segundos. Puede medirse la amplitud y la anchura en las regiones de amplitud elevada en la ventana de detección del estallido, y también puede determinarse la SNR. Una porción de los datos, por ejemplo, identificada como un posible pico, podría tener una amplitud asociada a ella, por ejemplo, puede calcularse la amplitud del pico, la mediana, la media u otra métrica.

En la etapa 92 de la Fig. 7, pueden analizarse los datos de la señal de una EMG, tal como en un cierto periodo de tiempo (ventana de detección del estallido), para evaluar los estallidos. Por ejemplo, para una sospecha de estallido de datos 56, puede medirse la amplitud 62. Un estallido puede tener una amplitud que está elevada con respecto a las porciones de datos circundantes, y esa amplitud elevada puede extenderse durante un periodo de tiempo. Esto es, un estallido puede tener una anchura de estallido, tal como la anchura de estallido 64. Para determinar la anchura de un estallido, puede determinarse el borde anterior de un estallido y el borde posterior de un estallido. Para detectar el borde anterior y el borde posterior de un estallido pueden medirse los cambios en la amplitud para unos puntos de datos sucesivos, por ejemplo, puede calcularse la velocidad del cambio en la amplitud con el tiempo. Asimismo, puede usarse cualquier otra técnica adecuada, tal como las descritas anteriormente. En algunas realizaciones, la anchura de estallido puede ser categorizada mediante el cálculo, para una región de tiempo, de si se cumple un umbral mínimo de amplitud con una probabilidad dada, por ejemplo, cuando una mayoría de puntos muestra una amplitud elevada por encima de un cierto umbral.

Los cálculos de la señal con respecto al ruido pueden implicar, por ejemplo, el establecimiento de una línea de base mediante la determinación de las fluctuaciones en la señal del detector, es decir, el ruido de la línea de base, en un periodo de tiempo inmediatamente anterior a los datos en un momento sospechoso de contener estallidos. Por ejemplo, una señal de EMG puede ser relativamente tranquila en el momento en que da lugar a una convulsión, como se analiza con más detalle en relación con la siguiente Fig. 25. Ese periodo de tranquilidad puede usarse para establecer una línea de base.

También puede establecerse una línea de base teniendo en cuenta las fluctuaciones entre periodos de estallido en la misma ventana de tiempo de la que se sospecha que tiene estallidos. Por ejemplo, haciendo referencia de nuevo a los datos de una EMG de la Fig. 5, pueden usarse las fluctuaciones de los datos en los periodos de tiempo entre los estallidos sospechosos, tales como los datos en los periodos de tiempo 66 o 68, para calcular una línea de base. Las fluctuaciones en una región de la línea de base, es decir, el ruido, pueden estar relacionadas con un valor de pico a pico, un valor del RMS u otra métrica adecuada de detección de la línea de base. En la Fig. 5 se muestra una región de datos expandida, es decir, la región de datos que incluye el estallido 60 y el periodo adyacente, en la Fig. 5b, y el valor cuadrático medio del ruido 72 y la amplitud 70 están indicados de forma aproximada. La S/R del estallido 60 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente cuatro, es decir, la amplitud 70 es aproximadamente cuatro veces mayor que el valor del ruido 72.

Debería apreciarse que la línea de base establecida al tener en cuenta las fluctuaciones entre los periodos de estallido puede ser diferente a la línea de base establecida al tener en cuenta el tiempo de tranquilidad previo a la convulsión. Por lo tanto, puede ejecutarse un algoritmo de detección de pico diferente para cada uno, o el mismo algoritmo puede ser aumentado o disminuido con respecto a la detección de la línea de base dependiendo de si se detecta un tiempo de tranquilidad o una actividad de convulsión. Por ejemplo, un detector de la línea de base puede ser un detector de pico que tiene una constante de tiempo mucho más larga que un detector de pico usado para la generación de la envolvente de la señal. Este detector de la línea de base puede aumentarse hasta un nivel mayor durante una fase tónica, pero puede disminuirse durante una fase clónica de actividad. También puede emplearse un detector de picos negativos para disminuir un detector de la línea de base más rápidamente durante los tiempos de relativa tranquilidad, de forma que se distingan más fácilmente los estallidos.

En la etapa 94, el algoritmo de detección del estallido puede determinar si los datos de la señal de una EMG en una ventana de detección del estallido cumplen los diversos requisitos o umbrales u otros criterios para calificar las regiones de elevada amplitud como estallidos. Por ejemplo, el algoritmo puede determinar si una o más regiones de elevada amplitud cumplen los requisitos de amplitud, anchura y tiempo entre las regiones de elevada amplitud para calificarla como estallidos de convulsión. Por ejemplo, un submétodo para la detección de los estallidos puede detectar unas amplitudes por encima de un cierto umbral que están más próximas que Y segundos separadas, y más alejadas que Z segundos separadas. Dichos requisitos (o criterios de estallido) pueden ser proporcionados en un archivo de plantilla. Por ejemplo, haciendo referencia a la Tabla 1, el criterio mínimo de S/R puede ser extraído del archivo de plantilla y comparado con el valor calculado de S/R para cada sospecha de estallido.

Generalmente, un estallido puede ser caracterizado por un aumento súbito en la amplitud de la señal del electrodo de EMG desde un nivel de amplitud menor, el mantenimiento de ese nivel de la amplitud aumentado durante una cantidad de tiempo específica, el retorno del nivel de la amplitud a un nivel menor de señal del electrodo después de no más de un tiempo máximo especificado, y el mantenimiento del nivel de la amplitud reducido durante un tiempo mínimo especificado. La Fig. 8A y la Fig. 8B ilustran ejemplos de formas de modelos o envolventes de estallidos de señales después del filtrado, la rectificación y la detección del pico. Generalmente, el menor nivel de amplitud de la señal puede no llegar hasta cero. La menor amplitud por encima de cero es el ruido de la señal. La proporción entre

el nivel de la amplitud del estallido y el nivel de ruido es la SNR. Por ejemplo, si el nivel de la señal del estallido es de 1 voltio, y el ruido es de 0,35 voltios, entonces la SNR sería de $1/0,35$, o 2,86. En el ejemplo de la Fig. 8 puede compararse la amplitud del pico 120 de los datos de la señal de una EMG con un criterio asociado a la amplitud del pico. Si la amplitud 120 es mayor que un criterio de amplitud mínimo 120a, y menor que un criterio de amplitud máximo 120b, entonces la proporción entre la amplitud del pico y el nivel de ruido 102 puede ser determinada y comparada con un criterio de amplitud del estallido, por ejemplo, un umbral de la SNR. Si la amplitud del pico satisface el umbral de la SNR, entonces los datos de la señal de una EMG pueden calificarse como un estallido (o el comienzo de un estallido) con respecto a la amplitud. Un requisito de amplitud máxima del estallido puede ser útil para eliminar de la consideración unos datos de amplitud elevada de la EMG causados por fuentes de ruido externas que puedan introducir una amplitud bastante por encima de la amplitud capaz de ser producida por el cuerpo humano.

La Fig. 8A también muestra que se muestra que la región de elevada amplitud tiene una anchura 114. La anchura 114 puede ser comparada con una anchura de estallido mínima (la línea de puntos 116) y una anchura de estallido máxima (la línea de puntos 118). Como puede observarse en la Fig. 8B, la anchura 114 está entre los umbrales mínimo y máximo de la anchura de estallido, y por lo tanto califica la región de elevada amplitud como un estallido con respecto a la anchura. Un requisito de anchura de estallido máxima puede ser útil para eliminar de la consideración unos datos de amplitud elevada de la EMG que proceden de la actividad muscular voluntaria, de una fuente de ruido o que están causados por problemas en la conectividad de los electrodos. Esto podría ayudar a eliminar una falsa identificación real o aparente de una actividad muscular de elevada amplitud como una convulsión.

La Fig. 8B muestra ejemplos de dos estallidos sucesivos (104 y 106) separados por un periodo de tiempo 108. En la Fig. 8B puede compararse el tiempo entre estallidos 108, por ejemplo, con los valores de criterio asociados con un periodo mínimo entre estallidos sucesivos (línea de puntos 110) y un periodo máximo entre estallidos sucesivos (línea de puntos 112). Si hay una suficiente cantidad de estallidos sucediéndose entre sí en los periodos de tiempo mínimo y máximo, entonces los estallidos sucesivos pueden calificarse como un tren de estallidos indicativo de una convulsión. Sin embargo, no todos los trenes de estallidos indican una convulsión, y puede usarse un algoritmo de periodicidad (analizado a continuación con más detalle) para evaluar adicionalmente la probabilidad de que se esté produciendo una convulsión. Por ejemplo, unos estallidos extremadamente regulares pueden no indicar una convulsión. También, unos estallidos esporádicos pueden no indicar una convulsión, o si están lo suficientemente separados entre sí, representan una amenaza mínima de peligro inminente de una convulsión.

Después de alcanzar el extremo de la ventana de detección del estallido, el algoritmo de detección del estallido puede esperar durante un periodo de retardo antes de analizar los datos de una ventana de detección del estallido posterior. Al añadir un retardo, el algoritmo de detección del estallido puede asegurar que se analizan datos nuevos. Si el análisis de una ventana de estallido, o el análisis de una o más ventanas de detección de estallidos sucesivas, no revela estallidos o casi estallidos, entonces el submétodo de detección de un estallido puede pausarse, según se observa en la etapa 95, hasta que el umbral de amplitud del análisis del estallido desencadene la activación del submétodo.

Los valores de la amplitud, la anchura y la periodicidad del estallido pueden ser almacenados en registros para su uso por parte de un algoritmo de supervisión para determinar la probabilidad de que se produzca una convulsión. Si el algoritmo de supervisión determina que se está produciendo una convulsión, entonces puede declarar una alarma y hacer que la estación de base 14 envíe una alerta a un cuidador.

Los valores de criterio pueden estar incluidos, por ejemplo, en un archivo de plantilla. Más específicamente, la Tabla 1 recoge ejemplos de criterios que pueden estar incluidos en un archivo de plantilla que puede ser usado en un submétodo para la evaluación de los estallidos de datos. Cada criterio puede ser una variable que puede ser modificada para que se ajuste a la sensibilidad del método de detección de la convulsión. Por supuesto, no es necesario usar todos los criterios. Por ejemplo, la amplitud máxima del estallido puede considerarse opcional si limita de forma indebida a un paciente en particular. Asimismo, pueden usarse criterios adicionales. Por ejemplo, si la amplitud de la señal es lo suficientemente alta como para desencadenar el submétodo de detección de un estallido, pero no cumple la amplitud mínima del estallido, aunque sí que cumple los criterios de anchura de estallido, entonces su varianza con respecto a la amplitud mínima del estallido puede ser ponderada negativamente mediante un criterio de valor de certeza. Un criterio de valor de certeza puede ser, por ejemplo, un valor porcentual. Si la amplitud medida es un 95 % de la amplitud mínima del estallido, entonces el valor de certeza puede ser establecido consecuentemente. Si los sucesivos estallidos tienen una periodicidad suficiente para calificarse como un tren de estallidos, el estallido ponderado negativamente puede ser incluido en el tren para comprobar adicionalmente la periodicidad. Si en los datos apareció un cierto número de estallidos ponderados negativamente, entonces un algoritmo de supervisión puede reducir los umbrales de la amplitud mínima del estallido para aumentar la sensibilidad del método de detección del estallido para el paciente en particular que está siendo monitorizado. Puede realizarse una ponderación similar con respecto a los valores de la señal que no cumplen los otros criterios de estallido. Los valores de certeza pueden ser usados por el método de detección del estallido, por otros submétodos descritos en el presente documento, y por el algoritmo de supervisión.

TABLA 1: datos de la plantilla para un submétodo de detección de un estallido

Variable	Valor / unidad	Tipo
Umbral mínimo de la amplitud del análisis del estallido	XX amplitud	Criterio para el inicio del algoritmo de detección del estallido
Ventana de detección del estallido	XX segundos	Selección de rutina
Retardo entre ventanas de detección de estallidos adyacentes	XX segundos	Selección de rutina
Anchura mínima del estallido	XX segundos	Criterio para el recuento de estallidos
Anchura máxima del estallido	XX segundos	Criterio para el recuento de estallidos
Velocidad de ataque del detector de picos de la envolvente del estallido	XX	Selección de rutina
Velocidad de disminución del detector de picos de la envolvente del estallido	XX	Selección de rutina
Amplitud mínima del estallido	XX amplitud	Criterio para el recuento de estallidos
Amplitud máxima del estallido	XX amplitud	Criterio para el recuento de estallidos
S/R mínima	XX	Criterio para el recuento de estallidos
Periodo mínimo entre estallidos sucesivos	XX segundos	Criterio para el recuento de estallidos
Periodo mínimo entre estallidos sucesivos	XX segundos	Criterio para el recuento de estallidos
Velocidad de disminución	XX	Característica de los datos / coeficiente de ponderación
Modificador de la velocidad de disminución (S/R)	XX	Característica de los datos / coeficiente de ponderación
Selección del protocolo de filtro (si se aplica)	XX	Selección de rutina
Selección del protocolo de suavizado (si se aplica)	XX	Selección de rutina
Método de cálculo	XX	Selección de rutina
Método de cálculo de la línea de base	XX	Selección de rutina
Coeficiente (combinación con el algoritmo de supervisión)	XX	Coeficiente de ponderación

Por claridad, el "XX" es simplemente un valor de referencia, y no debería ser interpretado como indicador de magnitud o de precisión en modo alguno.

5

Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 7, en una etapa 96 pueden cargarse uno o más registros de detección con valores de estallido para una ventana de detección. Por ejemplo, puede usarse un registro del recuento de estallidos para contener un valor correspondiente al número de estallidos detectados en la ventana de detección del estallido. Por ejemplo, si el período de tiempo de dos segundos de la Fig. 5 era una ventana de detección del estallido, entonces los datos de una EMG en esa entrada pueden ser analizados para evaluar los estallidos. En la Fig. 5, por ejemplo, los datos de la señal de una EMG muestran tres estallidos. Por lo tanto, puede almacenarse un valor de 3 en el registro del recuento de estallidos. Almacenar otros valores de estallidos, tales como la amplitud, la periodicidad, la, anchura, los valores de certeza, y así sucesivamente.

10

15

Después de cada ciclo de detección de un estallido, por ejemplo, el análisis de una ventana de detección del estallido, el registro de detección puede añadir, en algunas realizaciones, su contenido a uno o más registros de acumulación de estallidos (etapa 98). Antes de analizar los datos de las ventanas de detección de estallidos posteriores, los registros de detección pueden ser vaciados para permitir el almacenamiento de los datos de estallidos de las posteriores ventanas de detección de estallidos. Los registros de detección pueden comenzar después a almacenar los valores de estallidos durante otro ciclo, o, en algunas realizaciones, comenzará el recuento de estallidos después de un periodo de retardo determinado.

20

25

En algunos ejemplos, los datos de la señal de una EMG pueden ser escritos en un búfer circular en la RAM del dispositivo de soporte físico. Una ventaja de dicha estrategia puede ser que se usa menos RAM porque los datos procesados pueden almacenar únicamente un patrón de los datos, tal como los valores de los picos detectados, y no un archivo de datos punto por punto de los datos completos de la señal. Esto es, no es necesario almacenar un voltaje (u otro parámetro eléctrico que refleje la amplitud de la unidad de detección) en cada punto temporal correspondiente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, pueden almacenarse únicamente los datos necesarios para derivar una forma de modelo, tal como se indica en la Fig. 8 y en la Fig. 9. En esas figuras debería apreciarse que el ruido en las regiones entre los estallidos detectados está representado como mantenido a un nivel constante. Por lo tanto, puede almacenarse únicamente un valor calculado del ruido, por ejemplo, tal como la amplitud del RMS (102) y no todas las fluctuaciones individuales de los datos de la línea de base. Por lo tanto, el archivo de datos de la RAM puede estar significativamente comprimido. En algunos ejemplos, por oposición al almacenamiento de una

30

compresión de los datos en una ventana de tiempo, pueden almacenarse todos los datos sin analizar procedentes de una ventana dada en un búfer circular en la RAM. Por lo tanto, debería apreciarse que un algoritmo puede tener en cuenta cualquier ventana de tiempo anterior en cualquier punto del algoritmo. Éste puede usarse, por ejemplo, para tener en consideración cómo ha cambiado cualquier valor dado de los datos de una EMG entre una o más ventanas de tiempo.

En algunos ejemplos, cada estallido puede ser ponderado con un valor, pero no está relacionado únicamente con la detección de un estallido, sino que también está relacionado con la certeza de la detección de un estallido. Los valores de certeza pueden estar relacionados, por ejemplo, con la amplitud normalizada o con la proporción entre la amplitud normalizada y el ruido del detector. Por ejemplo, un estallido de la señal puede estar caracterizado por la transición desde aproximadamente el 100 % de la amplitud normalizada hasta aproximadamente el 35 % de la amplitud normalizada. El valor de certeza puede ser de aproximadamente 65, cifra que puede ser cargada en un registro cuyo valor máximo podría ser de aproximadamente 100.

Como se indica en la etapa 97, uno o más de los registros de detección pueden añadir su contenido a uno o más registros de acumulación. Por ejemplo, un registro de detección del recuento de estallidos puede añadir su valor al registro de acumulación del recuento de estallidos.

En la etapa 98, los registros de acumulación pueden, además de aceptar un valor de dato del registro de detección, ajustar el valor de cualquier dato previo que pudiera contener. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el registro de acumulación del recuento de estallidos puede contener un valor que está relacionado con la cantidad de estallidos recogidos en un número anterior de ciclos de detección de estallidos. Esto es, cada vez que el registro de detección del recuento de estallidos añade contenido desde un ciclo, el registro de acumulación del recuento de estallidos puede eliminar un valor de dato que se añadió durante algún ciclo anterior. Por lo tanto, el registro de acumulación del recuento de estallidos puede actuar, en algunos ejemplos, como una suma móvil basada en la suma de los recuentos de un número de ventanas de detección de estallidos anteriores. En dicho ejemplo, el ordenador puede almacenar en la memoria, por ejemplo, en cualquier cantidad de registros adicionales, el apropiado valor de datos para sumarlo o restarlo del registro de acumulación del recuento de estallidos. En otros ejemplos, al completarse un ciclo, el registro de detección del recuento de estallidos puede añadir cualquier contenido, por ejemplo, un valor de los estallidos recogidos, al registro de acumulación del recuento de estallidos y después eliminar un valor determinado, es decir, puede tener pérdidas a una determinada velocidad. La velocidad de pérdidas, o velocidad de disminución según se muestra en la Tabla 1, puede ser incluida en un archivo de plantilla y puede ser ajustada para personalizar un submétodo de detección de un estallido para un paciente o una demografía de pacientes en particular. En algunos ejemplos, la velocidad de pérdidas puede ser un valor que se modifica basándose en otro criterio. Por ejemplo, el registro de acumulación del recuento de estallidos puede si una o más ventanas de detección de estallidos sucesivas no contienen ningún estallido.

En otros ejemplos, la velocidad de disminución del registro de acumulación del recuento de estallidos puede depender de la S/R de los estallidos contados en una o más ventanas de tiempo dadas. En algunos ejemplos adicionales, el registro de acumulación del recuento de estallidos puede ser modificado basándose en cómo está cambiando la S/R de los estallidos. Esto es, puede hacerse un seguimiento de la S/R media de los estallidos detectados, por ejemplo, el valor medio de la S/R de los estallidos en ventanas de tiempo dadas puede almacenarse, al menos durante algún periodo de tiempo, en una memoria, tal como en un búfer circular de RAM. Si la S/R de los estallidos cambia entre las ventanas de tiempo, dicho cambio puede ser analizado y usado para modificar la velocidad de disminución del registro de acumulación del recuento de estallidos. En general, si la S/R de los estallidos está aumentando, la velocidad de disminución del registro de acumulación del recuento de estallidos se reducirá en algún factor, y si la S/R de los estallidos está disminuyendo, la velocidad de disminución del registro de acumulación del recuento de estallidos aumentará en algún factor. Además, durante la etapa 98, el contenido del registro de acumulación del recuento de estallidos puede disminuir de tal forma que sea dependiente de varios factores de ponderación negativos. Por ejemplo, si no se detectan estallidos en un ciclo, esto puede ser una indicación de que no se está produciendo una convulsión, y puede ajustarse la velocidad de disminución del registro de acumulación del recuento de estallidos. De nuevo, para analizar los datos de las ventanas de tiempo anteriores, puede almacenarse cada dato punto por punto o una forma de modelo en un búfer circular de RAM en el soporte físico del sistema. Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 4, el valor almacenado en el registro de acumulación del recuento de estallidos es un ejemplo de un valor que puede ser analizado con un algoritmo de supervisión.

En la etapa 99, el algoritmo de detección del estallido puede esperar durante un periodo de tiempo igual al valor de retardo de la ventana de detección del estallido antes de analizar los datos de la señal de una EMG de las ventanas de detección de estallidos posteriores. Los registros de detección de los estallidos pueden ser vaciados en la etapa 100 antes de analizar los datos de una EMG de la siguiente ventana de detección de estallidos. En algunas realizaciones, el algoritmo de detección del estallido puede continuar en ejecución hasta que encuentre una o más ventanas de detección de estallidos que no contenga ningún o casi ningún estallido, o hasta que el algoritmo de supervisión active una alarma.

En general, la presencia de estallidos calificados y de gran valor que están siendo almacenados en el registro de acumulación del recuento de estallidos puede aumentar la probabilidad de que se declare un acontecimiento de

convulsión. También es un aspecto de los métodos descritos en el presente documento que pueden usarse factores de ponderación negativos, por ejemplo, con respecto a las características de la señal, que disminuyen la probabilidad de que se esté produciendo una convulsión. Por ejemplo, como se ha analizado anteriormente, diferentes factores de ponderación negativos, tales como la ausencia de estallidos en una ventana de tiempo anterior, o una disminución en la S/R, pueden afectar a la velocidad de pérdidas de un registro de acumulación.

Las Figs. 9A, 9B y 9C ilustran otro ejemplo de un estallido y de un algoritmo de detección del tren de estallidos. Los diagramas de flujo de las Figs. 9A-9C muestran el flujo lógico, no las rutinas reales. En una rutina real, serían llamadas por el algoritmo de supervisión o estarían programadas como pases de una vez por un interruptor de programación, sin bucles infinitos. Existen dos rutinas principales, el algoritmo de detección del estallido (Figs. 9A y 9B) y el algoritmo de detección del tren de estallidos (Fig. 9C). El algoritmo de detección del estallido busca un estallido que cumpla los requisitos de amplitud (tanto mínima como máxima) y de anchura mínima. Si la separación mínima entre los estallidos detectados es demasiado pequeña, el algoritmo de detección del tren de estallidos la cogerá. Un algoritmo de detección del tren de estallidos puede basarse en un algoritmo de periodicidad, como se analiza a continuación.

En la Fig. 10 se describe un ejemplo adicional del algoritmo 113 (el algoritmo de periodicidad) que, según la invención, actúa suprimiendo el inicio de una alarma de convulsión. El algoritmo de periodicidad realiza esta tarea buscando en el búfer circular en un marco temporal y analizando cuán regulares eran los estallidos. Un algoritmo de periodicidad puede escanear los diferentes valores de los datos de varias ventanas de tiempo que escribió el algoritmo de detección del estallido en un búfer circular, y analizar la periodicidad de las características de la señal, incluyendo aquellas que puedan no ser indicativas de una convulsión.

En algunas realizaciones, las variables del algoritmo de periodicidad pueden ser:

- la ventana de tiempo de periodicidad (en segundos)
- la desviación mínima media (o típica) permitida (porcentaje)

La variable de la ventana de tiempo de periodicidad es el periodo de tiempo durante el cual el algoritmo de periodicidad escanea los datos. Por ejemplo, la ventana de tiempo de periodicidad puede ser suficiente para incluir una parte de las ventanas de detección de estallidos del algoritmo de detección del estallido. La variable de desviación permitida es el valor mínimo de cuán lejos de una única frecuencia pueden estar distribuidos los estallidos para ser calificados como una convulsión. Si los estallidos se amontonan demasiado cerca alrededor de una frecuencia específica, por ejemplo, de 1 Hz, entonces ese tren de estallidos puede no indicar una convulsión real. En algunas realizaciones, los valores del algoritmo de periodicidad pueden ser seleccionados empíricamente por defecto. Esta variable podría ser alterada basándose en el historial del paciente, la experiencia, el modelado y el aprendizaje del paciente y/o la valoración humana. En algunas realizaciones, un paciente puede participar, por ejemplo, en diferentes actividades tales como, por ejemplo, lavarse los dientes, hacer ejercicio, pasear u otras actividades, para recoger datos que puedan ser usados para establecer los valores por defecto del algoritmo de periodicidad.

En la etapa 115 del ejemplo de método de la Fig. 10, puede calcularse la duración media del periodo entre estallidos en la ventana de tiempo de periodicidad. En la etapa 117, puede restarse la duración real del valor de cada uno de dichos periodos de tiempo del valor de tiempo medio, y usarse los valores absolutos de las diferencias para calcular, en la etapa 119, la desviación media de los periodos, y convertirla desviación media en un porcentaje.

En la etapa 121 puede compararse el porcentaje de desviación media con los valores umbrales. Dichos valores umbrales pueden ser enseñados al sistema en funcionamiento y pueden ser personalizados para el entorno en particular que puede ocupar habitualmente un individuo.

Por ejemplo, si en una ventana de tiempo de periodicidad (medida en segundos) se detectan nueve estallidos en los siguientes tiempos:

12, 13, 13,75, 14,35, 15, 15,8, 16,2, 16,5, 17,4

habría 8 periodos de tiempo entre estallidos. Por lo tanto, a lo largo de una ventana de tiempo de periodicidad que incluye el anterior tiempo de análisis de 5,4 segundos, había nueve estallidos con ocho periodos entre estallidos. El periodo medio puede calcularse como $5,4/8 = 0,675$ segundos por estallido. Los periodos de tiempo entre los estallidos son como sigue:

13-12 = 1
 13,75-13 = 0,75
 14,35-13,75 = 0,6
 15-14,35 = 0,65
 15,8-15 = 0,8
 16,2-15,8 = 0,4

$$16,5-16,2 = 0,3$$

$$17,4-16,5 = 0,9$$

En este ejemplo, un método simplificado permite que el tiempo alrededor del cual se centra un estallido sirva como cronomarcador para ese estallido. En otras palabras, cada vez que el algoritmo del estallido califica un estallido, puede escribirse un cronomarcador en un búfer circular para su uso por parte del algoritmo de periodicidad. En otras realizaciones puede usarse la anchura real del estallido para calcular la longitud real de los periodos de tiempo entre estallidos. Por ejemplo, si el estallido que se produce a los 12 segundos duró 0,02 segundos, entonces el periodo de tiempo entre el inicio el estallido que comienza en 12 y el estallido que comienza en 13 sería de 0,98 segundos. El valor absoluto de las desviaciones de la media puede calcularse como sigue:

$$1-0,675 = 0,325$$

$$0,75-0,675 = 0,075$$

$$0,675-0,6 = 0,075$$

$$0,675-0,65 = 0,025$$

$$0,8-0,675 = 0,125$$

$$0,675-0,4 = 0,275$$

$$0,675-0,3 = 0,375$$

$$0,9-0,675 = 0,225$$

El promediado de los valores absolutos puede conseguirse como sigue:

$$\text{Suma de todas las desviaciones: } 0,325+0,075+0,075+0,025+0,125+0,275+0,375+0,225 = 1,5$$

$$\text{Desviación media: } 1,5/8 = 0,1875$$

La desviación en porcentaje de esta media es: $0,1875/0,675 = 27,8\%$. Esta es una desviación significativa de la media y es poco probable que sea artificial. Si la variable de la desviación media mínima permitida se establece, por ejemplo, en el 15 %, entonces el algoritmo de periodicidad declararía que la confianza es alta, que esto es una convulsión y no votaría en contra de declarar una alarma de convulsión. El resultado puede ser colocado en un registro para su uso por parte del algoritmo de supervisión.

En otro ejemplo simplificado, el tren de estallidos podría ser así (en segundos):

17, 17,5, 18,02, 18,51, 19,04, 19,56, 20,1, 20,6, 21,13

Por lo tanto, a lo largo de una ventana de tiempo de periodicidad que incluye el anterior tiempo de análisis de 4,13 segundos, había nueve estallidos con ocho periodos entre estallidos. El periodo medio puede calcularse como $4,13/8 = 0,51625$ segundos por estallido. Los tiempos individuales entre los estallidos son como sigue:

$$17,5-17 = 0,5$$

$$18,02-17,5 = 0,52$$

$$18,51-18,02 = 0,49$$

$$19,04-18,51 = 0,53$$

$$19,56-19,04 = 0,52$$

$$20,1-19,56 = 0,45$$

$$20,6-20,1 = 0,5$$

$$21,13-20,6 = 0,53$$

El valor absoluto de las desviaciones de la media es como sigue:

$$0,51625-0,5 = 0,01625$$

$$0,52-0,51625 = 0,00375$$

$$0,51625-0,49 = 0,02625$$

$$0,53-0,51625 = 0,01375$$

$$0,52-0,51625 = 0,00375$$

$$0,51625-0,45 = 0,06625$$

$$0,51625-0,5 = 0,01625$$

$$0,53-0,51625 = 0,01375$$

La suma que todas las desviaciones puede calcularse como sigue:

$$0,01625+0,00375+0,02625+0,01375+0,00375+0,06625+0,01625+0,01375 = 1,6$$

$$\text{La desviación media es, por lo tanto: } 1,6/8 = 0,2$$

La desviación porcentual de esta media es, por lo tanto: $0,02/0,51625 = 3,87 \%$. Este ejemplo muestra, por lo tanto, un patrón muy regular. Si la variable de la desviación media mínima permitida fue establecida en el 15 %, entonces el algoritmo declararía que la confianza en que se esté produciendo una convulsión verdadera es muy baja y votaría contra la declaración de una alarma de convulsión. El resultado puede ser colocado en un registro para su uso por parte del algoritmo de supervisión.

Por supuesto, los cálculos de la desviación típica pueden ser sustituidos por los cálculos de la desviación media para un resultado estadísticamente más preciso.

El algoritmo de supervisión puede usar los resultados de los valores proporcionados por el algoritmo de periodicidad. Esto es, en las etapas 123 o 125, el algoritmo puede añadir un valor tanto positivo como negativo al algoritmo de supervisión. El valor añadido en particular puede depender de la comparación con los umbrales de la etapa 121. El valor añadido al algoritmo de supervisión puede depender, en algunas realizaciones, no sólo de la decisión en particular, en la etapa 121, sino también de la certeza con la que se calificó la decisión. Además, el valor añadido al algoritmo de supervisión puede depender de otras características medidas. Por ejemplo, los patrones característicos de un entorno pueden tener no solamente una cierta periodicidad, también pueden tener una cierta amplitud. Por ejemplo, un algoritmo puede aprender que un cierto periodo normalmente es identificado con una cierta amplitud de la señal, y cuando esas características se contemplan en conjunto, un valor aditivo o súper-aditivo puede modular el algoritmo de supervisión.

En una convulsión real puede parecer que los estallidos están separados de una forma uniforme. Sin embargo, estos son generados por el cuerpo y pueden estar únicamente raramente separados de una forma uniforme. Las convulsiones reales se caracterizan generalmente por una cierta variación en la separación entre los estallidos. Otras fuentes de señales, es decir, fuentes que no derivan de la actividad muscular de la convulsión, pueden ser captadas por los electrodos de EMG. Por ejemplo, la vibración mecánica de la sala o de la cama podría dar como resultado una vibración rítmica en el brazo o en otro músculo al cual están unidos los electrodos. Esto podría causar unas señales que pueden ser captadas por los electrodos y pueden tener una elevada amplitud. Sin embargo, estas señales podrían tener una frecuencia muy regular. Asimismo, los movimientos normales voluntarios del cuerpo, tales como al lavarse los dientes, pueden producir estallidos que parezcan una convulsión. Cualquiera que sea la fuente de interferencia de los electrodos que pueda parecer que son estallidos, el algoritmo de periodicidad evalúa la periodicidad de los pseudo-estallidos como demasiado regular, y por lo tanto, no indicativa de una convulsión.

La Fig. 11 ilustra una realización de otro submétodo y también puede contribuir con un valor que puede ser que puede ser analizado por un registro de supervisión. En la Fig. 11 se ilustra una realización de un algoritmo de detección de la forma de onda de GTC 130. La Fig. 12 ilustra otra realización de la forma de onda de un algoritmo de detección de GTC 146. Según se ha descrito previamente, en algunas realizaciones, la unidad de detección y la estación de base pueden analizar los datos de la misma forma o de formas diferentes. La realización de la Fig. 10 puede ser útil, por ejemplo, como un cribado inicial de los datos, es decir, puede usarse para determinar si un conjunto de datos es enviado a una estación de base. La realización de la Fig. 12 puede implicar, por ejemplo, la comparación de una forma espectral con un gran número de archivos almacenados en la memoria, y puede ser ejecutada por una estación de base.

En una etapa 132, según se muestra en la Fig. 11, una unidad de detección y/o una estación de base pueden seleccionar un protocolo de análisis. La selección de un protocolo de análisis puede estar indicada, por ejemplo, en un archivo de plantilla. Dicho archivo de plantilla puede incluir instrucciones para la selección de una rutina para el suavizado de los datos, de una rutina para el filtrado de los datos, de una rutina para el tratamiento de los datos de alguna otra forma, o combinaciones de rutinas de las mismas. Dichas rutinas pueden ser ejecutadas en varias de las etapas del submétodo 130. En una etapa 134, pueden recogerse los datos y pueden usarse métodos de FFT para convertir los datos entre el ámbito de tiempo y de frecuencia. En la recolección de los datos de una EMG, pueden usarse unas velocidades de muestra adecuadas según sea apropiado, por ejemplo, para evitar un sesgo en los datos del ámbito de la frecuencia. En una etapa 136 puede determinarse el valor de la frecuencia asociado con un valor local mínimo y con un valor local máximo de la densidad de potencia. Para conseguir esto, los datos normalmente pueden ser suavizados, y se ajusta una función parabólica a los datos en una región de frecuencia sospechosa de ser un máximo local. En un intento de encontrar los valores extremos locales, el submétodo puede encontrar que los datos de una EMG no cumplen los criterios para ser clasificados como una forma de onda de GTC. Por ejemplo, el submétodo puede encontrar que en una región dada en la que se esperaba que apareciera un valor local máximo o un valor local mínimo, los datos no muestran dicho comportamiento.

El submétodo puede calcular, si se encuentran unos valores locales máximos y mínimos, el área bajo la curva de densidad de potencia/frecuencia para una región asociada con los valores extremos locales determinados (etapa 138). Por ejemplo, el programa puede calcular el área bajo una región de 10 Hz centrada en el máximo local determinado y calcular también el área bajo una región de 10 Hz centrada en el mínimo local determinado. Puede calcularse la proporción entre estas áreas, es decir, puede calcularse una proporción entre desplome y protuberancia, en una etapa 140, y compararse con una proporción umbral, por ejemplo, un umbral mínimo y máximo para unas proporciones adecuadas entre desplome y protuberancia. Si la proporción entre desplome y protuberancia está en los límites del umbral, puede añadirse un valor a un registro de detección de GTC en una

etapa 142. El valor añadido al registro de detección de GTC puede estar relacionado, en algunas realizaciones, con la certeza con la que se detectó la proporción entre desplome y protuberancia. En una siguiente etapa 144 puede añadirse el valor del registro de detección de GTC al registro de acumulación de GTC. Esto es, al completarse un ciclo, es decir, después de cada ventana de recolección de GTC, el registro de detección de GTC puede añadir cualquier contenido, por ejemplo, un valor que refleja una proporción entre desplome y protuberancia detectada, al registro de acumulación de GTC. En algunas realizaciones, la ventana de recolección de GTC puede ser la misma que la ventana de detección del estallido, es decir, el algoritmo de detección de la forma de onda de GTC puede analizar los mismos datos que analiza el algoritmo de detección del estallido. El registro de acumulación de GTC puede ser cambiado después en un cierto valor, por ejemplo, puede tener una pérdida a una cierta velocidad.

Haciendo referencia a la Fig. 12, en una etapa 148, otra realización del algoritmo de detección de la forma de onda puede crear, por ejemplo, una imagen en la memoria que representa el contenido espectral de la señal de EMG a lo largo de un cierto periodo de tiempo. Por ejemplo, uno o más detectores pueden recoger datos a lo largo de una cierta ventana de tiempo, y después esos datos pueden ser convertidos al ámbito de la frecuencia para el análisis espectral. En una etapa 150, el algoritmo de detección de la forma de onda puede evaluar la imagen, por ejemplo, los datos espectrales, y buscar una forma de onda de GTC característica. Puede analizarse cualquier cantidad de regiones espectrales, tal como una región de alta frecuencia del espectro. En una etapa 152, en un registro de acumulación de GTC pueden hacerse introducciones de una forma que depende de cómo se comparen los datos espectrales con una plantilla de forma de onda de GTC almacenada.

La Fig. 13 ilustra una realización de un algoritmo de detección de la regularidad de la forma de onda 154. Al igual que un algoritmo de periodicidad, puede usarse un algoritmo de detección de la regularidad de la forma de onda para determinar si los estallidos tienen una forma de onda demasiado regular como para proceder de una actividad de convulsión. En una etapa 156 puede determinarse la amplitud y la anchura de estallido de los datos de la señal de una EMG durante un periodo de tiempo. Esto puede llevarse a cabo de una forma bastante parecida a la descrita para el algoritmo de detección del estallido. En una etapa 158 puede calcularse una forma de onda, por ejemplo, pueden convertirse los datos de un subperiodo de tiempo alrededor de un estallido al ámbito de la frecuencia y calcularse una forma de onda. La forma de onda puede calcularse y compararse con las formas de onda que se recogieron para otros estallidos en el periodo de tiempo. En algunas realizaciones, si esas formas de onda son demasiado uniformes, por ejemplo, idénticas o muy similares en al menos algunas características, entonces puede incrementarse un registro de acumulación de regularidad. Las diferencias entre las formas de onda pueden calcularse de una forma similar a la de un algoritmo de periodicidad, por ejemplo, mediante la determinación de la forma de onda media, calculando la desviación media de cada forma de onda y determinando la diferencia en porcentaje de la desviación media de la forma de onda media. Si esa diferencia en porcentaje está por debajo de un requisito de umbral de regularidad (otra variable), entonces puede ser introducida en un registro de detección. En los ciclos de detección con éxito, el registro de detección de regularidad puede añadir su contenido al registro de acumulación de regularidad. En algunas realizaciones, la forma de onda puede buscar uniformidad en un periodo de tiempo dado mediante la conversión de los datos recogidos a lo largo de ese periodo de tiempo al ámbito de la frecuencia y la detección de un pico en la amplitud a lo largo de un intervalo de frecuencias muy estrecho. En una etapa 150, si la regularidad de la forma de onda disminuye, entonces puede decaer el registro de acumulación de regularidad. Como se ha indicado previamente, algunas variables de convulsión pueden tanto favorecer como ponderar contra la declaración de una alarma. En algunas realizaciones, el valor de un registro de acumulación de regularidad puede servir para suprimir la declaración de una alarma. Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 4, tanto los valores almacenados en el registro de acumulación de GTC de los submétodos 130 o 146 como el valor almacenado en el registro de acumulación de regularidad, según se describe en el submétodo 160, pueden ser un valor que puede ser usado por un algoritmo de supervisión.

El valor almacenado en todos o en algunos de los anteriormente referenciados registros de detección de acumulación, por ejemplo, según se describe en relación con las Figs. 7, 11-13 y 18, o las entradas procedentes de otros algoritmos, por ejemplo, según se analiza en la Fig. 10, según la invención, son evaluados periódicamente, tal como en una etapa 48 de la Fig. 4, que describe el uso de un algoritmo de supervisión. El algoritmo de supervisión es el programa de detección global de convulsiones ejecutándose en el procesador de un dispositivo del sistema de detección de una convulsión 10, tal como la unidad de detección 12 o la unidad de base 14. Entre otras cosas, el algoritmo de supervisión determina si hay una convulsión en proceso. El algoritmo de supervisión consigue esto mediante la evaluación de las conclusiones de los otros submétodos o de los algoritmos que analizan los datos de la señal de una EMG, y quizás también de otros datos tales como la temperatura o la frecuencia cardíaca. Un algoritmo de supervisión puede convolucionar los datos en uno o más registros que se corresponden con las variables de convulsión. Por ejemplo, según se ha analizado anteriormente, un submétodo puede identificar, por ejemplo, una característica específica de los datos, calcular un valor de certeza e incrementar un valor del registro. Un algoritmo de supervisión toma entonces los valores del registro y multiplica cada valor por un coeficiente (por ejemplo, desde cero hasta uno) para dar más peso a ciertas variables de convulsión, y después puede sumar todos los productos resultantes entre sí. Si la suma de los productos excede un valor umbral, entonces se declara la detección de una convulsión y se envía una alerta consecuentemente. Por ejemplo, un ejemplo sería $TOTAL = a(\text{registro } 1) + b(\text{registro } 2) + \dots + z(\text{registro } 26)$. Si el TOTAL supera en algún momento el umbral de detección, entonces puede declararse una convulsión.

La Fig. 14 ilustra una realización de un algoritmo de supervisión 162. En una etapa 164, el algoritmo de supervisión evalúa periódicamente uno o más de los registros de detección y de acumulación. Esto es, el algoritmo de supervisión puede determinar el valor almacenado en dichos registros. En una etapa 166, el algoritmo de supervisión multiplica o convoluciona de alguna otra forma el valor de cada registro por un coeficiente de ponderación apropiado. Dichos coeficientes de ponderación pueden estar asociados, por ejemplo, a un archivo de plantilla. Por ejemplo, la tabla 1 indica un coeficiente que puede ser usado para ajustar el valor del registro de acumulación del recuento de estallidos. Pueden sumarse entre sí los valores de la detección a la que se ha accedido y los registros de acumulación en una etapa 168. En una etapa 170, la suma determinada en la etapa 168 puede ser comparada con un umbral global. Si la suma es mayor que el umbral, entonces puede iniciarse un protocolo de alarma de convulsión (etapa 172). En algunas realizaciones, un algoritmo de supervisión puede evaluar el producto de una porción de los registros. Por ejemplo, puede evaluar uno o más registros, convolucionarlo con coeficientes, compararlo con un umbral, y si fuera apropiado, puede iniciarse un protocolo de alarma. En algunas realizaciones, el coeficiente con el que es modificado una variable de convulsión puede depender del valor de otra variable de convulsión. Por ejemplo, el sistema puede aprender que cuando dos variables de convulsión están elevadas simultáneamente o relacionadas de alguna otra forma, el sistema puede detectar una convulsión con una mayor confianza.

La Fig. 14A ilustra otra realización de un algoritmo de supervisión. Un algoritmo de supervisión puede analizar los datos procesados de una EMG con respecto a las diferentes características de la convulsión. Un algoritmo de supervisión puede integrar o promediar a lo largo del tiempo sus resultados y actualizar de forma continua sus conclusiones. Esto puede servir para eliminar errores pequeños o picos en los datos que podrían dar lugar a un falso positivo. En la realización de la Fig. 14A, el algoritmo de supervisión usa los valores del registro de algunos de los anteriores subalgoritmos como sigue:

- indicador de detección del tren de estallidos y valor de certeza
- periodicidad buena o mala y valor de certeza
- detección de la forma de onda de GTC y valor de certeza

En este ejemplo, cada subalgoritmo podría producir un indicador indicativo de una detección. Por lo tanto, en la invención, en el caso de la periodicidad, puede producirse un indicador que vote contra la detección. Cada uno puede tener un coeficiente o variable de multiplicación (A, B, C, D) que establece la importancia o el peso de cada subalgoritmo en la determinación global de la declaración de convulsión. Como se ha analizado anteriormente, los valores de certeza pueden variar desde el 0 hasta el 100 %, siendo el 100 la mayor certeza. El algoritmo de supervisión usa el valor de certeza para calibrar la confianza en los resultados del algoritmo de detección de estallidos.

Generalmente, un valor de certeza puede ser usado por un algoritmo para transmitir a otro algoritmo cuán seguro estaba el primer algoritmo en su evaluación. Para un algoritmo de detección de un estallido, por ejemplo, una métrica puede ser la SNR media durante el estallido normalizada a un valor máximo de 50. Otra métrica puede ser cuánto se parece el estallido a un estallido ideal, por ejemplo, a través del análisis de la regularidad de la forma de onda. Un estallido que es poco más ancho que el mínimo puede no puntuar tanto como uno que es 5 veces más ancho que el mínimo. También, un estallido que está demasiado cerca del máximo puede proporcionar un bajo valor de certeza. Por ejemplo, según se sugiere en el presente documento, una anchura de estallido de referencia podría proceder originalmente de los datos empíricos de muchos pacientes de prueba que experimentan convulsiones reales, y ser un valor de fábrica por defecto. Posteriormente, según se recogen los datos del paciente, podría establecerse una anchura ideal más representativa para ese paciente. La valoración de una anchura de estallido podría ser normalizada a un valor máximo de 50 y sumada al valor de la SNR para un máximo de 100. También podrían factorizarse otras métricas, y cada una ponderar de forma diferente. Un ejemplo de un método de ponderación sería normalizar cada una a un valor diferente:

SNR	40 %
Anchura	35 %
Amplitud	25 %

Podría implementarse un proceso similar para establecer los valores de certeza para cada subalgoritmo.

Una ecuación que podría usar el algoritmo de supervisión para cuantificar el proceso de decisión es:

$$\text{Detección_de_convulsión} = A * (\text{indicador_de_tren_de_convulsiones} * \text{certeza}) + B * (\text{indicador_de_buena_periodicidad} * \text{buena_certeza}) - C * (\text{indicador_de_mala_periodicidad} * \text{mala_certeza}) + D(\text{indicador_de_GTC} * \text{valor_de_certeza})$$

Si la suma es mayor que un valor de la variable del umbral de detección de una convulsión, entonces el algoritmo de supervisión declara una convulsión. Pueden usarse otras variables de convulsión, tales como la duración de la convulsión, para especificar cuánto tiempo (en segundos) debe estar en proceso la convulsión antes de que se genere una alarma. Si la suma es menor que una variable de valor umbral de detección de una convulsión, entonces

el algoritmo de supervisión puede estar inactivo durante un periodo de tiempo antes de volver a escanear los registros del submétodo.

A partir de las anteriores ecuaciones puede observarse que si la periodicidad es buena se añade a la suma con una ponderación. Si la periodicidad es mala, se resta de la suma con otra ponderación. Esto permite que el algoritmo de periodicidad vote con intensidad contra la detección de una convulsión si determina que las señales de EMG incluyen interferencias obvias tales como armónicos de las fuentes de energía, luces fluorescentes, etc. Otras entradas tales como la temperatura o la frecuencia cardíaca podrían ser añadidas con sus propios coeficientes y valores de certeza. En algunas ocasiones la frecuencia cardíaca puede ser detectada con los electrodos de EMG, y por lo tanto no se requerirían más electrodos. Sin embargo, unos electrodos dedicados a la frecuencia cardíaca y la temperatura podrían proporcionar unas señales mejores relativas a esos fenómenos.

Un aspecto de los sistemas y los métodos descritos en el presente documento es que pueden ser fácilmente personalizados y adaptados según se recogen más datos relativos a las características generales de la convulsión para un paciente, o una demografía de pacientes. Dichos métodos pueden usar algoritmos que pueden tener un conjunto de rutinas, coeficientes u otros valores que pueden estar incluidos en un archivo de plantilla modificable. En algunas realizaciones también puede ser útil que un sistema de detección, por ejemplo, un sistema que esté diseñado para detectar rápidamente las convulsiones, tenga un archivo preciso de los datos y también un archivo del estado de un paciente. Esto es, por ejemplo, un sistema de detección que tiene archivado de forma precisa el acontecimiento está destinado a detectar, y los propios datos de la detección (y aquellos acontecimientos correlacionados en el tiempo), pueden estar, como se describe a continuación, optimizados.

Para apreciar el concepto de un archivo de plantilla y los aspectos adaptativos de los sistemas descritos en el presente documento, puede hacerse referencia ahora a las Figs. 15 y 16. La Fig. 15 muestra a un elevado nivel, un método 174 de recolección de datos. Dicho método puede usarse para optimizar la detección de las convulsiones. En el método 174 puede generarse o seleccionarse un archivo de plantilla inicial para un individuo (etapa 176). Una vez generada o seleccionada la plantilla, puede ser añadida a la memoria del ordenador de una unidad de detección y/o de una estación de base. Un ejemplo de algunos datos que pueden ser incluidos en un archivo de plantilla se mostró en la Tabla 1.

Pueden usarse varias metodologías para establecer un archivo de plantilla inicial. En algunas realizaciones, un paciente puede ser monitorizado durante un periodo de tiempo en un hospital o en otro entorno controlado, y los datos, tales como los datos derivados de los productos de los electrodos de EMG, pueden ser recogidos y correlacionados con la presencia o la ausencia de convulsiones, es decir, pueden establecerse las características generales de la convulsión para un individuo. A partir de esos datos, un operador o un soporte lógico puede generar un archivo de plantilla inicial o seleccionar un archivo apropiado a partir de una lista de plantillas generadas previamente. En algunas realizaciones puede obtenerse un archivo de plantilla inicial usando los datos históricos de una demografía general de pacientes. Por ejemplo, un paciente puede estar definido por varias características que incluyen, por ejemplo, cualquier combinación de edad, género, etnia, peso, nivel de grasa corporal, cantidad de grasa en los brazos, cantidad de grasa en las piernas, forma física, o el paciente puede estar definido por otras características. También debe considerarse el historial médico del paciente que incluye, por ejemplo, antecedentes de convulsiones, medicaciones actuales u otros factores. Una vez generado o seleccionado un archivo de plantilla, puede ser incluido en la memoria de un ordenador de una unidad de detección y una unidad de base, y un individuo puede usar la unidad de detección en un entorno doméstico.

En la etapa 178 un paciente, mientras está en un entorno doméstico, puede recoger y procesar los productos de la EMG u otros productos del detector, tal como mediante el uso de una unidad de detección. Debería apreciarse, según se indica en la Fig. 1, que una unidad de detección puede estar en comunicación con una unidad de base, un transceptor y también con una unidad de almacenamiento de datos. Por lo tanto, cualquier porción de los datos puede ser recogida, procesada y también enviada a un archivo de datos. En la Fig. 15, el almacenamiento de los datos del detector está ilustrado en la etapa 180. Puede almacenarse cualquier porción de los datos, por ejemplo, los datos sin procesar o los datos procesados. En algunos ejemplos, los datos pueden ser convertidos en una forma de modelo que permita el acceso a los datos y determine cómo se habrían comportado esos datos si se hubieran analizado con otro algoritmo. Por ejemplo, el valor del ruido en los periodos entre estallidos de datos con forma puede ser almacenado como un valor y puede no incluir un archivo de datos punto por punto que incluye todas las fluctuaciones en la línea de base. Puede darse forma a todos los estallidos y puede almacenarse este patrón. En algunos ejemplos, los datos pueden ser añadidos a un archivo de almacenamiento y a esos datos puede aplicarse más de una plantilla diferente. Esto es, los datos pueden ser analizados con cualquier cantidad de archivos de plantilla, y los resultados de ese análisis almacenarse para una futura revisión. De la misma manera, pueden ser almacenados los resultados de ejecutar diferentes plantillas generadas previamente, y no los datos sin analizar u otros datos procesados. Por supuesto, los resultados de la ejecución de esas plantillas generadas previamente pueden ser evaluados y, por ejemplo, después de una comparación de esos resultados con los datos que reflejan el estado físico de los pacientes, puede determinarse que una plantilla, es decir, una plantilla que no ha sido usada para monitorizar un paciente, habría detectado de hecho las convulsiones del paciente de una forma preferida.

La adaptación de un algoritmo para que detecte mejor las convulsiones en un paciente individual o en una demografía de pacientes puede depender no sólo de la organización de los datos del detector, sino también de la información de corroboración, por ejemplo, para cualquier porción dada de los datos del detector, del estado físico del paciente. Esto es, en algunos ejemplos, puede ser útil documentar, junto con los datos de la EMG o de otro detector, un registro de lo que sucede realmente en ciertos puntos de una corriente de datos. Dicha información puede ser identificada, por ejemplo, por un cuidador, según se indica en la etapa 182. Un cuidador también puede proporcionar dicha información a una instalación de almacenamiento de datos, que puede almacenar la información (etapa 184). Alternativamente, un cuidador puede proporcionar dicha información a un operador, que puede ejecutar un procedimiento de optimización. La información proporcionada al almacenamiento de datos puede incluir, por ejemplo, si se ha verificado que una sospecha de convulsión era una convulsión, si una sospecha de convulsión era, de hecho, algo diferente, la ubicación del paciente cuando se ha producido un incidente, la gravedad de la convulsión, el momento del incidente, cualquier atención médica que se haya proporcionado y también otra información. Al menos parte de esta información también puede ser proporcionada por el paciente o el individuo.

Además, en algunos ejemplos, un paciente también puede proporcionar información relacionada con las características generales de la convulsión. Por ejemplo, un paciente puede recibir una alerta de la unidad de detección de que hay una convulsión en progreso (etapa 186). Si hay una alerta y el individuo es consciente de que de hecho no está experimentando una convulsión, puede tener la opción de enviar un mensaje al cuidador y/o a la unidad de almacenamiento de datos de que el sistema ha alertado de un falso positivo. En algunos ejemplos, un individuo puede comunicar la presencia de una falsa detección presionando simultáneamente dos botones de un dispositivo anexo, por ejemplo, la unidad de detección u otra unidad. Por supuesto, el requisito de que un individuo presione simultáneamente dos botones puede minimizar el riesgo de que se envíe una señal por descuido. También puede usarse cualquier otra metodología adecuada para minimizar los mensajes involuntarios. Un mensaje enviado de esta forma, por ejemplo, enviado a una instalación de almacenamiento por un paciente (etapa 188), puede incluir un cronomarcador para correlacionar un acontecimiento falso positivo con los datos que iniciaron el acontecimiento falso positivo. Dicha información puede ser almacenada en una instalación de almacenamiento de datos (etapa 190).

A un individuo también se le puede dar la opción, en algunos ejemplos, de proporcionar información adicional, por ejemplo, otra información que pueda estar relacionada con cualquier acontecimiento falso positivo, o incidente de convulsión. Dicha información de apoyo puede incluir una actividad en la que estaban implicados, o la ubicación física en la que estaban cuando recibieron la notificación de que había una convulsión en progreso. También, una unidad de detección puede ser, según se ha descrito previamente, un dispositivo de entrada/salida, y por lo tanto, puede enviarse un alerta de convulsión a una unidad de detección, o a otra unidad portada o llevada por un paciente, desde una unidad de base. Esto es, si la unidad de base controla el inicio de una alarma, la estación de base puede informar a la unidad de detección (que está físicamente cerca del paciente) de que se ha detectado una convulsión. En algunos ejemplos, un dispositivo que incluye un medio para notificar la información, tal como un falso acontecimiento positivo, a un cuidador o una instalación de almacenamiento de datos, puede ser llevado alrededor de la muñeca o en el cinturón de un paciente. Un operador puede acceder a los datos desde una instalación de almacenamiento de datos y organizar la información 192.

En la Fig 16 se muestra un método 194 para optimizar la detección de una convulsión y actualizar un archivo de plantilla. En la etapa 196 un operador puede añadir cualquier dato nuevo, por ejemplo, los datos recogidos en el entorno doméstico de un paciente, a cualquier dato almacenado previamente de ese paciente, es decir, un operador puede actualizar un archivo de datos. Alternativamente, un operador puede añadir los datos recién recogidos de un paciente a un cuerpo de datos que está asociado con una demografía de pacientes. El sistema puede usar, en la etapa 198, por ejemplo, el archivo de plantilla inicial (o un archivo de plantilla usado actualmente para ese paciente), y caracterizar las métricas de detección para el sistema aplicado al archivo de datos actualizado del individuo. La métrica del sistema puede incluir el listado de los acontecimientos de convulsión que fueron identificados correctamente, los acontecimientos de convulsión que fueron omitidos, los falsos positivos, y en algunos ejemplos, la determinación de la gravedad de un acontecimiento que fue considerado una convulsión. También, para cualquier acontecimiento notificado, por ejemplo, un incidente de convulsión o una detección falsa positiva, el operador puede estar provisto, en algunos ejemplos, de un listado de los datos en diferentes registros en el momento del acontecimiento. Dicha información puede ser, por ejemplo, recalculada (durante la optimización) a partir de la información de la señal original o a partir de los valores almacenados. En una etapa 200, el operador puede ejecutar un programa informático para seleccionar los campos de información, por ejemplo, los coeficientes de ponderación, los umbrales, los criterios y las rutinas de procesamiento seleccionadas, a partir del archivo de plantilla inicial (o de la plantilla usada actualmente) y modificar esos campos. El operador también puede seleccionar y ajustar manualmente uno o más campos. El sistema puede caracterizar las métricas de detección (etapa 202) mientras se modifican los campos de la plantilla y se seleccionan los nuevos ajustes (etapa 204) de un archivo de plantilla actualizado. Por supuesto, el archivo de plantilla actualizado puede ser descargado a cualquiera o ambas de la unidad de detección y la estación de base.

Un aspecto de los métodos y los aparatos descritos en el presente documento es que, en varias realizaciones, son capaces de organizar la información entre una unidad de detección y una estación de base, o entre esas unidades y un archivo de datos. Además, pueden usarse algunos ejemplos para organizar la recolección de las porciones de datos que son más relevantes.

En algunos ejemplos, la velocidad a la que pueden recogerse los datos puede depender de si un electrodo está o no en un estado dado, tal como un estado activo, un estado de reposo o implicado en una operación de voto. Por ejemplo, la Fig. 17 ilustra un ejemplo de un método 206 para la detección de convulsiones en el que la velocidad de recolección de datos depende del estado de un electrodo. El método 206 puede usarse, por ejemplo, para alternar una unidad de detección y/o una estación de base entre un modo de "suspensión", es decir, caracterizado por operaciones en la línea de puntos 208, y un modo operativo sustancialmente continuo, tal como el estado activo 214. Según se muestra en la Fig. 17, un detector y/o una unidad de base pueden estar configurados para existir en el estado de reposo 200 durante una porción de tiempo mientras están en un "modo de suspensión". Mientras están en el estado de reposo 210, un detector o una unidad de base pueden estar silenciosos, por ejemplo, pueden no estar monitorizando ni recogiendo datos de un paciente. El estado de reposo puede incluir instrucciones para salir periódicamente del estado de reposo 210 y, por ejemplo, recoger los datos del detector durante un período de tiempo. Esto es, un detector puede entrar en una etapa de operación de voto 212 en la que se recogen datos. La duración de una operación de voto individual puede ser suficiente para recoger datos según sea necesario para tomar una decisión relativa al estado de un electrodo. Esto es, por ejemplo, basándose en los datos recogidos durante la etapa de voto 212 un detector puede volver de nuevo al estado de reposo 210 o puede entrar en otro estado, tal como un estado activo 214.

Puede usarse cualquiera de las diversas rutinas para recoger los datos para conmutar entre un estado de reposo y uno activo. Puede usarse un algoritmo de detección de la amplitud, por ejemplo, para cambiar un electrodo entre un estado de reposo y uno activo. La Figura 18 ilustra un ejemplo de un algoritmo de detección de la amplitud 216. Una amplitud de la señal de EMG puede ser, por ejemplo, un valor de pico, un valor medio, un valor mediano, un valor integrado u otro valor que pueda ser medido en un punto temporal dado o a lo largo de un intervalo de tiempo seleccionado. La amplitud de la señal de EMG puede ser normalizada o calibrada para la actividad de la línea de base de un paciente. Según se muestra en la Fig. 18, en una etapa 218 uno o más electrodos en un estado de reposo pueden "despertar" y medir la amplitud de la señal de EMG. Por ejemplo, según se ilustra en la etapa 220, si la amplitud está por encima de un nivel umbral, entonces el uno o más electrodos pueden continuar midiendo la amplitud de la señal de EMG, y si no se obtiene el nivel umbral, el uno o más electrodos pueden volver a un estado de reposo. Al tener un periodo de tiempo en el que una unidad de detección está en modo de "suspensión", un sistema puede alargar la vida de la batería, minimizar la cantidad de datos que se almacena en la memoria, minimizar la cantidad de datos que se transfiere a través de una red, o realizar otras funciones. En algunos ejemplos, la decisión de entrar en estado activo y monitorizar un paciente de una forma más continuada puede realizarse basándose en otros factores además de la detección de la amplitud.

Algunos ejemplos adicionales que pueden usarse para ubicar la recolección de datos entre dispositivos se muestran en las Figs. 19 y 20. En el ejemplo de la Fig. 19, un electrodo de EMG de una unidad de detección detecta una señal de EMG, determina el contenido espectral de la señal, y puede comparar el contenido espectral con una forma de modelo de onda de GTC almacenada en la memoria de la unidad de detección. Si el contenido espectral es sustancialmente similar a la forma de onda de GTC, entonces la unidad de detección puede enviar el equivalente a aproximadamente diez segundos de la señal de EMG a la estación de base. Preferiblemente, la señal de EMG enviada incluye la señal que formaba la base de la comparación. La estación de base puede determinar independientemente el contenido espectral de la señal recibida y comparar el contenido espectral con la forma de onda de GTC almacenada en la estación de base. Si el contenido espectral es sustancialmente similar a la forma de onda de GTC, entonces la estación de base puede enviar una alerta a una estación remota o a un cuidador. Por lo tanto, en un ejemplo, para que se envíe una alerta, tanto la unidad de detección como la estación de base deben determinar, cada una, que el contenido espectral de la señal de EMG es sustancialmente similar a la forma de onda de GTC.

En el ejemplo de la Fig. 20, un electrodo de EMG de una unidad de detección detecta una señal de EMG, determina el contenido espectral de la señal y compara el contenido espectral con la forma de onda de GTC almacenada en la unidad de detección. Si el contenido espectral es sustancialmente similar a la forma de onda de GTC, entonces la unidad de detección puede enviar el equivalente a aproximadamente diez segundos de la señal de EMG a la estación de base. Preferiblemente, la señal de EMG enviada incluye la señal que formaba la base de la comparación. La estación de base puede determinar independientemente el contenido espectral de la señal recibida y comparar el contenido espectral con la forma de onda de GTC almacenada en la estación de base. La estación de base también puede analizar la actividad de estallido de la señal recibida, como se ha descrito anteriormente, tal como la periodicidad regular, para determinar si se cumplen los umbrales de estallido. Si el contenido espectral es sustancialmente similar a la forma de onda de GTC, y la estación de base reconoce una actividad de estallido que cumple los umbrales de estallido, entonces la estación de base puede enviar una alerta a una estación remota o a un cuidador.

De forma análoga, el procesamiento de los datos de la señal de una EMG para los diversos valores de una variable de convulsión puede ser llevado a cabo en la unidad de detección, en la estación de base o en ambos, dependiendo de la existencia de un procesador y de su capacidad, y de la capacidad de almacenamiento.

A continuación se describen algunas técnicas de procesamiento adicional que pueden usarse en los anteriores algoritmos o en otros submétodos. Por ejemplo, en un registro pueden introducirse de tal forma que el nivel, o el

valor del contenido, del registro, esté relacionado con el momento en el que una variable de convulsión pueda estar por encima del umbral, y relacionada con la magnitud de una cierta característica de los datos, por ejemplo, la variable de convulsión, o ambas. Por ejemplo, puede cargarse un registro con un valor numérico de conjunto cada X segundos que se mantenga una cierta característica por encima de un umbral. Por lo tanto, si se mantiene un número dado de periodos de tiempo, por ejemplo, nX segundos, con la característica por encima del umbral, el método puede ser partidario de la detección de una convulsión. Si la característica cae por debajo del umbral, el registro puede ser reestablecido o reducido de alguna forma. En dicha realización, puede activarse una alarma basándose en el número de periodos de tiempo en los que una cierta característica está por encima del umbral. También puede cargarse un registro (por ejemplo, un primer registro) con un valor numérico cada X segundos en los que una cierta característica está por encima de un umbral, y ese valor numérico puede ser proporcional a la magnitud de la señal o al número de acontecimientos detectados a lo largo del periodo de tiempo proporcionado. Al completarse cada X segundos, puede introducirse en un segundo registro de una forma que dependa del primer registro, por ejemplo, si es mantenido por encima de un cierto nivel. En dicha realización, puede activarse una alarma, por ejemplo, si en el segundo registro se introduce un cierto número de periodos de tiempo consecutivos. El primer registro puede reducirse, en algunas realizaciones, a una cierta velocidad. Por ejemplo, el primer registro puede ser cargado cada X segundos de una forma proporcional a la magnitud o al número de acontecimientos registrados, y también reducirse cada período de X segundos. Por lo tanto, el primer registro puede tanto aumentar en valor como disminuir en valor dependiendo de cómo se aumente o se reduzca. En algunas realizaciones, puede activarse una alarma si el segundo registro excede un cierto umbral, si el primer registro excede un umbral o si cualquiera o ambos exceden un cierto umbral. Si la característica evaluada es de un tipo en el que se necesita un cálculo de integración, entonces el método puede incrementar el registro en una cantidad específica cada X segundos. Si el registro se establece para decaer más lentamente que la velocidad de incremento, entonces el valor del registro aumentará con el tiempo. Una velocidad de incremento más lenta puede permitir al método acumular lentamente hasta un nivel de confianza mayor de detección de una convulsión.

En algunos ejemplos, un electrodo de EMG de una unidad de detección puede detectar una señal de EMG, determinar el contenido espectral de la señal y comparar el contenido espectral con la forma de onda de GTC almacenada en la unidad de detección. Si el contenido espectral es sustancialmente similar a la forma de onda de GTC, entonces la unidad de detección puede enviar una alerta a la estación de base, a una estación remota y/o a un cuidador. La unidad de detección puede enviar la alerta sin necesitar un análisis corroborativo por parte de la estación de base. En otros ejemplos más, la unidad de detección puede analizar adicionalmente la señal de EMG para evaluar la actividad de estallido de una convulsión, como se ha descrito anteriormente, tal como una periodicidad regular, para determinar si se cumplen los umbrales de estallido. Si el contenido espectral es sustancialmente similar a la forma de onda de GTC, y la unidad de detección reconoce que la actividad de estallido cumple los umbrales de estallido, entonces la unidad de detección puede enviar una alerta a una estación de base, a una estación remota y/o a un cuidador.

En algunos ejemplos, el sistema de detección de una convulsión puede estar provisto con una forma de onda de GTC generalizada y calibrado para la actividad de la línea de base de un paciente, por ejemplo, sueño, actividad diaria, etc. Cuando aumenta la actividad de la forma de onda, el sistema de detección de una convulsión puede comparar las señales recogidas por la unidad de detección con la forma de onda de GTC generalizada. El sistema de detección de una convulsión puede comenzar a caracterizar las señales y buscar unas elevadas amplitudes de la señal. El sistema de detección de una convulsión puede procesar las señales para generar un contenido espectral mediante métodos bien comprendidos, tales como una transformada rápida de Fourier (FFT). El sistema de detección de una convulsión puede aplicar un filtrado para revelar más claramente los "estallidos" de mayor frecuencia. El sistema de detección de una convulsión puede determinar si la señal procesada se ajusta a las características generalizadas de la convulsión mediante la medición de uno o más de los factores de amplitud, recuento, duración temporal del tren y periodicidad de los estallidos, y comparar esos factores con los patrones y los umbrales almacenados. Si se exceden los umbrales entonces puede enviarse una alarma, por ejemplo, a la estación de base, junto con datos. La estación de base puede procesar por separado los datos para la verificación del estado de alarma. Si la estación de base está de acuerdo con la alarma, entonces la estación de base puede generar una alarma a los dispositivos remotos y a los generadores de sonido locales. Una alarma puede comprender una señal audible o un mensaje de texto, o un correo electrónico, una vibración en una PDA, o cualquier otro mecanismo adecuado para llamar la atención. En algunas realizaciones, si la estación de base está de acuerdo con la alarma de la unidad de detección, introduce un mecanismo de votación para reducir las falsas alarmas. Ambos dispositivos deben votar sobre la decisión y estar de acuerdo para activar la alarma. Esto puede usarse para limitar las falsas alarmas. Por supuesto, un procesador de una unidad portada por un paciente puede procesar las señales de EMG basándose en la detección de un estallido, y puede procesar por separado las señales de EMG basándose en la forma de onda de GTC, y puede enviar una alerta si ambos procesos indican que debería iniciarse un protocolo de alarma. Por lo tanto, la votación también puede producirse en un dispositivo.

En algunos ejemplos, durante o después de un acontecimiento de convulsión, un operador humano puede revisar y ajustar los umbrales basándose en la gravedad de la convulsión o posiblemente en la no detección de una convulsión real debido a los elevados umbrales. Muchas personas tienen convulsiones y no se dan cuenta de que están teniendo una convulsión, por ejemplo, las convulsiones cortas analizadas anteriormente. El tener estos datos para revisar puede ayudar al tratamiento médico de la persona con convulsiones. También, un operador humano

puede evaluar los datos y concluir que no se produjo una convulsión, y bien cancelar la alarma o bien instruir al sistema de detección de una convulsión de que la forma de onda detectada no indicaba una convulsión. Asimismo, un operador humano puede instruir al sistema de detección de una convulsión de que se había producido una convulsión no detectada, por ejemplo, especificando la duración temporal durante la que se produjo la convulsión. Por ejemplo, las gráficas de las figuras analizadas anteriormente pueden comprender una "ventana" de desplazamiento de la actividad de EMG, y el operador humano puede "rebobinar" la señal registrada e indicar al sistema de detección de una convulsión la ventana de tiempo en la que se produjo la convulsión. En algunos ejemplos, la unidad de base puede incluir una pantalla visual que permite mostrar las señales de EMG en el tiempo y en el ámbito espectral para permitir a un cuidador visualizar los datos históricos de convulsión. En algunos ejemplos, la estación de base puede representar visualmente la señal y proporcionar una interfaz de usuario gráfica (GUI) que permite a los operadores humanos seleccionar la "ventana" y definir otros umbrales y condiciones operativas. Por ejemplo, el sistema 10 de la Fig. 1 puede incluir una cámara de video que grabe al paciente mientras duerme para permitir que un cuidador revise la señal de EMG en coordinación con la grabación del vídeo, para evaluar el estado del paciente correspondiente a esa señal de EMG. Por lo tanto, los datos del vídeo pueden ser almacenados junto con datos de la señal de una EMG, y revisados, por ejemplo, en la estación de base GUI junto con las gráficas de la señal de EMG. En otras palabras, la estación de base podría permitir al cuidador visualizar las gráficas de la señal de EMG y los correspondientes datos del vídeo de una forma simultánea. El sistema de detección de una convulsión puede tener por lo tanto puntos de datos adicionales con los que evaluar futuros acontecimientos de convulsión para ese paciente en particular. El sistema de detección de una convulsión puede emplear un soporte lógico inteligente de una forma adaptativa para "aprender" los patrones de convulsión del paciente, y con el tiempo personalizar eficazmente la forma de onda de GTC generalizada para detectar mejor las convulsiones en ese paciente.

Un aparato para la detección de convulsiones es preferentemente portátil y puede incluir una unidad de detección que puede estar unida al cuerpo, tal como mediante el uso de un brazalete elástico. La unidad de detección puede estar alimentada por una batería y puede comunicarse de forma inalámbrica con la estación de base. La unidad de detección puede incluir una capacidad suficiente de almacenamiento, procesamiento y transmisión de datos para recibir, almacenar temporalmente, procesar y transmitir las señales. La unidad de detección puede procesar las señales y llevar a cabo una comparación simplificada, por ejemplo, usando dos factores de amplitud y de frecuencia, con los requisitos de detección de una convulsión generalizados almacenados en la unidad de detección. Cuando la unidad de detección determina que se está produciendo una convulsión, puede descargar tanto su análisis como los datos de la señal sin procesar a una estación de base de cabecera para un procesamiento más complejo. La estación de base puede tener mucha más potencia, una mayor capacidad de almacenamiento y una mayor velocidad y potencia de procesamiento, y ser en general mayor para el procesamiento de la información. Podría tener una base de datos mayor de patrones con la que comparar. Según el sistema de detección de una convulsión "aprende" los patrones del paciente, la estación de base puede modificar los requisitos de detección de una convulsión generalizados hacia un modelo más cercano al patrón del paciente. La estación de base puede actualizar el dispositivo de detección periódicamente con los requisitos de detección de una convulsión generalizados modificados. Asimismo, la estación de base puede transmitir los datos de la señal sin procesar y procesados a un ordenador en remoto para su análisis adicional y la agregación de los datos de señales de otras unidades en uso. Por ejemplo, múltiples estaciones de base pueden transmitir datos de múltiples pacientes a un ordenador en remoto. Cada estación de base puede no recibir los datos de otra estación de base, pero el ordenador en remoto puede servir como un almacenamiento común de datos. La agregación de los datos puede permitir puntos de datos adicionales con los cuales afinar adicionalmente los requisitos generalizados de detección de una convulsión, los umbrales y la información estadística que puede ser suministrada a las estaciones de base y a las unidades de detección, como parámetros de fábrica por defecto.

Como se ha indicado previamente, en algunos ejemplos, además del uso de la EMG, puede usarse una electrocardiografía (ECG) para corroborar (o desmentir) la aparición de una convulsión. Esta opción podría usarse con pacientes particularmente difíciles. Los pacientes con una excesiva cantidad de piel suelta o unas elevadas concentraciones de tejido adiposo pueden ser particularmente difíciles de monitorizar. Por ejemplo, un factor asociado con unas mediciones de EMG fiables es la estabilidad del contacto entre los electrodos y la piel. Para algunos pacientes esto puede ser difícil de conseguir de una forma fiable. Los datos de la ECG pueden estar incluidos en un método para la determinación de la probabilidad de que se esté produciendo (o de que se haya producido) un incidente relacionado con una convulsión, y los datos de la ECG pueden usarse para determinar si debería declararse una convulsión, por ejemplo, activarse una alarma. Además, la piel y la grasa son inherentemente un tipo de filtro de frecuencia.

La frecuencia cardíaca, por ejemplo, puede elevarse durante una convulsión, por ejemplo, un paciente puede volverse taquicárdico. Como se analiza adicionalmente en el presente documento, si la porción de procesamiento de la EMG del aparato de detección de una convulsión determina que puede haber una convulsión en progreso y la frecuencia cardíaca no aumenta, entonces puede reducirse la confianza de la detección. Por ejemplo, los pacientes epilépticos que usan un fármaco betabloqueante pueden no experimentar un aumento en la frecuencia cardíaca. En dichas situaciones, puede proporcionarse un método que incorpore la frecuencia cardíaca como un factor con un coeficiente menor que el peso que se le da a ese factor. Por lo tanto, el método y el aparato de detección divulgados pueden ser ajustados o fácilmente personalizados según las consideraciones específicas del paciente, tales como el uso de un régimen farmacológico en particular. En algunas realizaciones, puede usarse la ECG para detectar otras

disritmias cardíacas, tales como una bradicardia o una asístole, después de una convulsión, y enviar una alarma si se detecta dicho estado. Los datos de un sensor de la temperatura situado para detectar la temperatura del paciente también pueden usarse para corroborar la aparición de una convulsión o para activar una alarma.

Generalmente, los dispositivos de un sistema de detección de una convulsión pueden ser de cualquier tipo y configuración, adecuados para llevar a cabo uno o más de los métodos y los objetivos divulgados en el presente documento. Por ejemplo, un servidor puede comprender uno o más ordenadores o programas que respondan a las órdenes o a las solicitudes de uno o más de otros ordenadores o programas, o clientes. Los dispositivos de cliente pueden comprender uno o más ordenadores o programas que emiten comandos o solicitudes del servicio proporcionado por uno o más de otros ordenadores o programas, o servidores. Los diversos dispositivos de la Fig. 1, por ejemplo, 12, 13, 14, 16, 17, 18 y/o 19, pueden ser servidores o clientes dependiendo de su función y configuración. Los servidores y/o los clientes pueden ser, o residir de forma variada en, por ejemplo, ordenadores centrales, ordenadores de sobremesa, PDA, teléfonos inteligentes (tales como los dispositivos iPhone™ de Apple, Atrix™ 4G de Motorola y Blackberry™ de Research In Motion), tabletas, ultraportátiles, ordenadores portátiles, reproductores multimedia portátiles con capacidad de comunicación por red (tales como los dispositivos Zune HD™ de Microsoft y iPod Touch™ de Apple), cámaras con capacidad de comunicación por red, ordenadores ponibles, y similares.

Un ordenador puede ser cualquier dispositivo capaz de aceptar entradas, procesar las entradas según un programa y producir un producto. Un ordenador puede comprender, por ejemplo, un procesador, memoria y capacidad de conexión en red. Los ordenadores pueden ser de diversas clases, tales como superordenadores, ordenadores centrales, estaciones de trabajo, microordenadores, PDA y teléfonos inteligentes, según el tamaño, la velocidad, el coste y las capacidades del ordenador. Los ordenadores pueden ser fijos o portátiles, y pueden estar programados para diversas funciones, tales como telefonía móvil, registro y reproducción de medios, transferencia de datos, navegación por la red, procesamiento de datos, solicitud de datos, automatización de procesos, videoconferencia, inteligencia artificial y mucho más.

Un programa puede comprender cualquier secuencia de instrucciones, tales como un algoritmo, en una forma que pueda ser ejecutada por un ordenador (código de objeto), en una forma que pueda ser leída por seres humanos (código de fuente), o de otra forma. Un programa puede comprender o llamar a una o más estructuras y variables de datos. Un programa puede ser realizado en un soporte físico o en un soporte lógico, o en una combinación de los mismos. Un programa puede ser creado mediante el uso de cualquier lenguaje de programación adecuado, tal como C, C++, Java, Perl, PHP, Ruby, SQL y otros. El soporte lógico del ordenador puede comprender uno o más programas y datos relacionados. Algunos ejemplos de soporte lógico de un ordenador incluyen un soporte lógico del sistema (tal como el soporte lógico del sistema operativo, los controladores del dispositivo y las utilidades), un soporte lógico intermedio (tal como servidores de red, un soporte lógico para el acceso de datos y un soporte lógico para la mensajería de empresas), un soporte lógico de la aplicación (tal como bases de datos, videojuegos y reproductores de medios), microprogramas (tales como el soporte lógico específico del dispositivo instalado en calculadoras, teclados y teléfonos móviles) y herramientas de programación (tal como depuradores, compiladores y editores de texto).

La memoria puede comprender cualquier medio legible por ordenador en el que la información pueda ser almacenada y recuperada temporal o permanentemente. Algunos ejemplos de memoria incluyen diversos tipos de RAM y ROM, tales como SRAM, DRAM, Z-RAM, flash, discos ópticos, cintas magnéticas, tarjetas perforadas, EEPROM. La memoria puede estar virtualizada y puede ser proporcionada en, o a lo largo de, uno o más dispositivos y/o ubicaciones geográficas, tales como la tecnología RAID.

Un dispositivo de I/O puede comprender cualquier soporte físico que pueda ser usado para proporcionar información a, y/o recibir información desde, un ordenador. Algunos ejemplos de dispositivos de I/O incluyen unidades de disco, teclados, pantallas de visualización de video, ratones, impresoras, lectores de tarjetas, escáneres (tales como de código de barras, de huellas digitales, de iris, de códigos QR y otros tipos de escáneres), dispositivos de RFID, unidades de cinta, pantallas táctiles, cámaras, sensores de movimiento, tarjetas de red, dispositivos de almacenamiento, micrófonos, altavoces, lápices ópticos y transductores, y las interfaces y los controladores asociados.

Una red puede comprender una red móvil, Internet, una intranet, una red de área local (LAN), una red de área amplia (WAN), una red de área metropolitana (MAN), otros tipos de redes de área, una red de televisión por cable, una red por satélite, una red de telefonía, redes públicas, redes privadas y, redes por cable o inalámbricas, virtual, conmutada, enrutada, totalmente conectada y cualquier combinación y subred de las mismas. La red puede usar una diversidad de dispositivos de red, tales como enrutadores, puentes, conmutadores, nodos y repetidores, convertidores, receptores, proxis, cortafuegos, traductores y similares. Las conexiones de red pueden ser por cable o inalámbricas y pueden usar multiplexores, tarjetas de interfaz de red, módems, adaptadores de terminal ISDN, controladores de línea, y similares. La red puede comprender cualquier topología adecuada, tal como un como bus de punto a punto, en estrella, en árbol, en malla, en anillo, y cualquier combinación o híbrido de las mismas.

La tecnología inalámbrica puede tomar muchas formas, tales como inalámbrica de persona a persona, dispositivo receptor de persona a estacionario, dispositivo de alerta de persona a remoto que usa una o más de las tecnologías inalámbricas disponibles, tales como dispositivos de banda ISM, WiFi, Bluetooth, SMS por teléfono móvil, móvil (CDMA2000, WCDMA, etc.), WiMAX, WLAN, y similares.

La comunicación en y entre los ordenadores, los dispositivos de I/O y los dispositivos de red, puede llevarse a cabo mediante el uso de diversos protocolos. Algunos protocolos pueden incluir, por ejemplo, señalización, detección y corrección de errores, formateo de datos y cartografiado de direcciones. Por ejemplo, pueden proporcionarse protocolos según el modelo de interconexión de sistemas abiertos de siete capas (modelo OSI) o el modelo de TCP/IP.

Aunque los anteriores detalles específicos describen ciertas realizaciones y ejemplos de la invención, las personas razonablemente expertas en la materia reconocerán que pueden realizarse diversos cambios. La invención está definida en las reivindicaciones.

La información adicional relacionada con los métodos y los aparatos descritos en el presente documento puede ser comprendida en relación con los ejemplos proporcionados a continuación.

Ejemplos:

Ejemplo 1

En un ejemplo puede monitorizarse un paciente que puede ser susceptible de tener convulsiones. El paciente puede monitorizarse, por ejemplo, durante un periodo inmediatamente posterior a una hospitalización, o en algún otro momento en el que haya un riesgo de SUDEP. Puede ser útil establecer el protocolo de monitorización para el paciente basándose, al menos en parte, en los datos obtenidos para el paciente mientras el paciente es monitorizado por convulsiones en un entorno controlado. Por ejemplo, durante la hospitalización, el paciente puede ser monitorizado y pueden recogerse datos para determinar las características generales de la convulsión. El paciente puede ser monitorizado, por ejemplo, con una EMG durante un periodo de varios días, o cualquier otro intervalo, según sea necesario, para recoger los datos asociados con un número estadísticamente significativo de convulsiones. Durante el periodo de hospitalización, los datos de la EMG de un paciente pueden ser recogidos mediante la colocación de electrodos diferenciales bipolares en o cerca de uno o más pares de músculos, por ejemplo, pares de músculos agonistas y antagonistas. Los datos de una EMG pueden ser recogidos, por ejemplo, a partir de un primer grupo de músculos, por ejemplo, el bíceps y el tríceps, y de un segundo grupo de músculos, por ejemplo, los isquiotibiales y los cuádriceps. Los datos de una EMG de periodos de tiempo con convulsiones conocidas, y también de los periodos sin convulsión, pueden ser recogidos, archivados y un operador puede analizar los datos.

Un operador puede analizar los datos y caracterizar cómo se relacionan los datos del paciente con una variable de convulsión que incluye, por ejemplo, las variables de convulsión características de un estallido. Un operador puede, por ejemplo, medir la amplitud, la anchura, y determinar la proporción entre señal y ruido (S/R) para las porciones de datos que son elevadas, es decir, los periodos que pueden ser caracterizados como estallidos de datos. Los cálculos de la señal y el ruido pueden implicar el establecimiento de una línea de base mediante la determinación de las fluctuaciones en la señal del detector, es decir, el ruido de la línea de base, en un periodo de tiempo inmediatamente anterior a los datos de un tiempo sospechoso de contener estallidos. Pueden aplicarse varios filtros a los datos, por ejemplo, los datos digitalizados pueden ser sometidos a un filtro de Butterworth de tercer orden a entre 300 Hz y 500 Hz, o filtrarse de otra forma. Al usar los datos que están filtrados, el operador puede, por ejemplo, repetir la medición de la amplitud, la anchura y la proporción entre señal y ruido (S/R) para los datos en los tiempos que parecen contener estallidos de datos. El operador puede seleccionar después los valores umbral asociados con las mediciones de los estallidos. Alternativamente, un operador puede optar por usar los valores umbral típicos para todos los pacientes o los pacientes de una cierta demografía.

De forma análoga, un operador puede determinar, por ejemplo, la posición de la frecuencia de los valores mínimos locales y los valores máximos locales de la densidad de potencia para los datos espectrales. Por ejemplo, pueden recogerse los datos de una cierta ventana de tiempo, tal como de cinco segundos, y convertirse en datos espectrales (en el ámbito de frecuencia). El operador puede determinar los valores máximos y mínimos locales y especificar un intervalo de frecuencias a ambos lados del valor máximo local y del valor mínimo local, y un algoritmo puede calcular el área bajo las curvas de densidad de potencia/frecuencia. La proporción entre estas áreas puede usarse como el valor de una variable de convulsión, por ejemplo, una proporción entre desplome y protuberancia. El operador puede especificar un valor umbral para la proporción entre desplome y protuberancia, o seleccionarlo a partir de un archivo de plantilla para todos los pacientes o los pacientes de una cierta demografía.

Un operador puede importar los datos archivados, es decir, los datos de los periodos recogidos en los que había presente una convulsión, y de otros periodos sin convulsión, en el programa informático de un ordenador usando los valores de umbral seleccionados y las instrucciones para ejecutar un algoritmo. El algoritmo puede calcular, para una ventana de tiempo dada, por ejemplo, de 5 segundos, los valores del estallido relacionados con las variables de

convulsión relacionadas con el estallido. Por ejemplo, para cualquier periodo de tiempo, el soporte lógico puede detectar posibles estallidos, y también puede medir la amplitud, la anchura y la S/R. Si los estallidos cumplen los criterios establecidos, por ejemplo, están en los umbrales establecidos, el ordenador puede introducir un valor en un registro de detección de estallidos. Para clarificar el flujo de los datos en el algoritmo, los datos de un modelo del Ejemplo 1 pueden hacer referencia a la Fig. 21. La Fig. 21 muestra cómo pueden organizarse los datos de un modelo en un procedimiento (270) para el análisis de los estallidos de datos, y cómo pueden transferirse los datos entre un registro de detección en la memoria de un ordenador y un registro de acumulación, también en la memoria de un ordenador. En un primer intervalo de tiempo (271), pueden analizarse los datos, y, por ejemplo, puede determinarse que tres acontecimientos cumplen los requisitos umbral para su caracterización como estallidos. En una etapa (272), los datos pueden ser transferidos a un registro de detección. El registro de detección (273), en la Fig. 21, está representado por la línea de puntos (273), y el flujo de información del registro de detección (273) está representado por bloques (274, 275, 277 y 278), que representan el registro de detección (273) en diferentes estados. Según son transferidos los datos en la etapa (272), el registro de detección en un estado (274), es decir, el almacenamiento de un valor de dato de cero, puede tener introducido un valor de tres, según se muestra en el estado (275). En una etapa (279), el valor de los datos almacenado en el registro de detección (273) puede ser transferido a un registro de acumulación (280). En la Fig. 21, el registro de acumulación del tren de estallidos (280) está representado por la línea de puntos (280), y el flujo de información del registro de acumulación del tren de estallidos (280) está representado por bloques (281, 282, 284 y 285), que representan el registro de acumulación en diferentes estados. En la etapa (279), el registro de acumulación en un estado (281), es decir, un almacén que almacena un valor de dato de cero, puede tener introducido un valor de tres, según se refleja en el estado (282). Haciendo referencia de nuevo al registro de detección (273), tras la transferencia del contenido al registro de acumulación (280), en la etapa (276), el registro de detección (273) puede vaciar su contenido, según se refleja en el estado (277). Según se refleja en la etapa (286), en un segundo intervalo de tiempo (286), puede analizarse otro intervalo de datos y, por ejemplo, puede determinarse que cinco acontecimientos cumplen los requisitos de umbral y son caracterizados como estallidos. En la etapa (287), el registro de detección (273), ahora en el estado (277), puede recibir los datos asociados con el valor del estallido medido en la etapa (287), es decir, un valor de cinco. El registro de detección (273) puede contener ahora un valor de dato de cinco, según se muestra mediante el estado (278). Antes de transferir los datos del registro de detección, es decir, en el estado (278), al registro de acumulación del tren de estallidos (280), el registro de acumulación del tren de estallidos (280) puede ser sometido a una etapa de ajuste del registro de acumulación (283). Esto es, en la etapa (283), el registro de acumulación del tren de estallidos puede ser ajustado en valor. Por ejemplo, según se ilustra en el Ejemplo 1, se muestra que el registro de acumulación "pierde" un valor de uno durante la etapa de ajuste del registro de acumulación (283). Por lo tanto, si la etapa 283 representa un valor de pérdida de uno, y si se detecta un número mayor de estallidos en intervalos de tiempo sucesivos, por ejemplo, en las etapas (271) y (286), entonces el registro de acumulación aumentará de valor. Por ejemplo, según se muestra en el Ejemplo 1, en la etapa (288), el registro de detección (273) transfiere su contenido al registro de acumulación del tren de estallidos (280), mientras que el registro de acumulación del tren de estallidos está en el estado (284) y se transfiere un contenido de valor de cinco al registro de acumulación del tren de estallidos (280). El registro de acumulación tendría entonces un valor de dato de siete, según se muestra para el estado (285).

Además de las etapas anteriores, un algoritmo también puede implicar otros registros, por ejemplo, un registro de acumulación de GTC. Por ejemplo, según se describe en relación con la Fig. 22, puede introducirse en un registro de acumulación de GTC (290). Por lo tanto, debería apreciarse que, en cualquier punto temporal, el registro de acumulación del tren de estallidos (280) y el registro de acumulación de GTC (290) pueden contener un valor. Puede usarse un algoritmo de supervisión (162) para analizar los datos de esos registros (285) y (290). Para clarificar el flujo de datos del Ejemplo 1, ahora se hace referencia a la Fig. 22, así como a la descripción general de los algoritmos de supervisión de la Fig. 14.

Según se muestra en la Fig. 22 y usando unos datos ilustrativos para este Ejemplo 1, se muestra que el registro de acumulación de GTC (290) tiene un valor de cinco. Se muestra que el registro de detección de acumulación del tren de estallidos (280) está en un estado (285) y como se ha indicado previamente, contiene un valor de siete. En una etapa 291 del algoritmo de supervisión, los valores de los registros son multiplicados por un coeficiente. Ese coeficiente puede ser extraído de un archivo de plantilla y usarse como un factor de ponderación para las variables de convulsión asociadas. Esto es, según se muestra en el Ejemplo 1, un coeficiente de ponderación de GTC (298) puede ser 1,5, y un coeficiente de estallido (299) puede tener un valor de 1,0. El valor ponderado de las dos variables de convulsión después de su multiplicación por los coeficientes asociados puede ser, después, de 7,5 (292) y de 7 (293). En una etapa (294) esos valores pueden sumarse entre sí, y según se muestra en la Figura 22, un valor de la suma, por ejemplo, 14,5, puede quedar asociado a un registro de supervisión (295). En una etapa (296) el valor del contenido del registro de supervisión (295) puede ser comparado con un valor umbral. Por ejemplo, un valor umbral para notificar una convulsión puede ser de 14, y por lo tanto, se activaría un protocolo de alarma

En el Ejemplo 1, los datos que se introducen en el algoritmo son los datos históricos de la estancia de un paciente en el hospital. Por lo tanto, el operador puede comparar, en la etapa (297), los resultados determinados por el algoritmo con el estado real del paciente en el momento en que se recogieron los datos. Esto es, un operador puede comparar el resultado que habría sido iniciado con el curso real que era apropiado. Un operador puede comparar, por lo tanto, para todos los datos que haya disponibles, cuán precisamente detecta el algoritmo las convulsiones

reales, y si el algoritmo habría detectado algún falso positivo, por ejemplo, las decisiones de declarar una alarma cuando el curso de acción apropiado era no reportar un incidente de convulsión.

El programa del ordenador puede permitir al operador el ajuste manual de los coeficientes, incluyendo, por ejemplo, los valores umbrales del estallido o la detección de la forma de onda de GTC (tal como del desplome a la protuberancia), el coeficiente de GTC (298), el coeficiente de estallido (299), o combinaciones de los mismos. El programa puede establecerse para que ajuste automáticamente cualquier combinación de los coeficientes mencionados anteriormente en una rutina de optimización, en la que el ordenador puede modificar los coeficientes y buscar una combinación ideal que proporcione unas convulsiones detectadas de forma precisa y minimice también las falsas detecciones positivas.

El paciente del Ejemplo 1 puede ser enviado a casa y monitorizado con una configuración de electrodos de EMG que se parece mucho a la configuración de electrodos de EMG usada para optimizar el algoritmo de detección. Cuando el paciente es monitorizado, pueden recogerse los datos y puede notificarse la presencia de cualquier convulsión detectada, de convulsiones omitidas (si las hubiera) y de falsos positivos. El sistema puede analizar periódicamente los datos archivados disponibles, incluyendo cualquier dato archivado derivado mientras el paciente está en casa, y reoptimizar una combinación de coeficientes. Por lo tanto, el sistema se puede adaptar para monitorizar mejor a un paciente dado con el tiempo.

Ejemplo 2

En este Ejemplo 2, puede prepararse a un paciente para ser monitorizado en un entorno doméstico usando un par de electrodos de EMG en el bíceps y en el tríceps. El paciente puede ser preparado para ser monitorizado basándose en un archivo de plantilla para pacientes que comparten una demografía con el paciente. En el Ejemplo 2, el paciente puede ser un varón obeso y puede usarse un conjunto de inicial de coeficientes y umbrales para monitorizar al paciente basándose en un conjunto de coeficientes y de umbrales optimizado para la totalidad del conjunto de datos de todos los varones obesos para los que hay datos disponibles. Diferenciándolo del Ejemplo 1, el paciente de este ejemplo puede ser monitorizado sin una evaluación previa en un entorno hospitalario. Esto es, el paciente puede ser monitorizado con unos coeficientes de ponderación derivados totalmente de la importación de los valores asociados con otros pacientes, por ejemplo, de pacientes que comparten unas características con el paciente. El paciente en el Ejemplo 2 puede ser monitorizado durante varias semanas, y el sistema puede registrar los datos de los electrodos. Para los datos de un modelo del Ejemplo 2, el sistema puede detectar de forma precisa cinco acontecimientos de convulsión, pero omitir un acontecimiento de convulsión. El sistema puede ser optimizado después con los datos archivados del paciente. Esto es, pueden usarse los datos del paciente para ajustar los coeficientes para mejorar la precisión de la detección de todos los acontecimientos.

Ejemplo 3:

En la Fig. 23, el trazo superior marcado como "EMG1 sin procesar" muestra la actividad eléctrica de una EMG usando una disposición de electrodo bipolar de EMG. El trazo marcado como "EMG2 sin procesar" es de una disposición de electrodo bipolar similar (electrodo diferencial) en el tríceps del mismo brazo. La escala vertical de las gráficas de la Fig. 23, EMG1 sin procesar y EMG2 sin procesar, es la amplitud de la señal, por ejemplo, la señal diferencial entre bien las entradas del par de electrodos de EMG del bíceps, o bien la señal diferencial entre las entradas del par de electrodos de EMG del tríceps, y la escala horizontal muestra el tiempo (en la Fig. 23, la ventana de tiempo es de entre aproximadamente 4 h 28' 55" y aproximadamente 4 h 29' 00"). La Fig. 23 muestra la recolección de aproximadamente 5 segundos de datos del paciente. En algunas realizaciones, los datos pueden ser recogidos a lo largo de cualquier otro periodo de tiempo. La unión de los electrodos de EMG sobre grupos de músculos opuestos, por ejemplo, tales como el bíceps y el tríceps, puede ser beneficiosa por varias razones. Por ejemplo, según se analiza adicionalmente a continuación, una configuración de electrodo que implica músculos opuestos puede ser útil en la interpretación de los datos cuando un paciente está implicado en ciertas actividades, por ejemplo, movimientos no convulsivos, y la diferenciación de los datos recogidos mientras el paciente está implicado en dicha actividad de los datos recogidos por el electrodo mientras el paciente está experimentando una convulsión.

Haciendo referencia todavía a la Fig. 23, la gráfica inferior izquierda (marcada como "Análisis espectral de EMG1") es una representación de las frecuencias de los datos recogidos del electrodo de EMG que está en el bíceps (contenido espectral). La gráfica inferior derecha (marcada como "Análisis espectral de EMG2") es una representación de las frecuencias del electrodo de EMG del tríceps. Los datos recogidos a lo largo de un periodo de tiempo dado, es decir, los datos del electrodo en el ámbito del tiempo, pueden ser convertidos en datos de frecuencia, es decir, en contenido espectral, usando técnicas tales como una transformada rápida de Fourier (FFT). Para los datos espectrales, la escala horizontal es la frecuencia de la señal y la escala vertical es la amplitud de la señal, lo que para los datos espectrales descritos en el presente documento puede denominarse densidad espectral. Nótese que los datos espectrales de la Fig. 23 indican una pendiente de la curva con una amplitud decreciente según aumenta la frecuencia, es decir, la densidad espectral generalmente disminuye al aumentar la frecuencia. La proporción entre la densidad espectral a bajas frecuencias y la densidad espectral a unas frecuencias mayores es una variable de convulsión que, para cualquier conjunto dado de datos de un electrodo, puede tener un valor

asociado. Por ejemplo, para los datos mostrados en la Fig. 23, la proporción entre la densidad espectral a una frecuencia de aproximadamente 200 Hz (298) y la densidad espectral a aproximadamente 400 Hz (300) puede tener un valor de aproximadamente 5,0. La proporción de densidades espectrales a esas frecuencias, o a otras frecuencias, puede ser una variable de convulsión, y el valor de esa variable de convulsión, tal como el derivado a partir de los datos de la Fig. 23, puede ser generalmente una característica de la actividad muscular no convulsiva, tal como el movimiento en la cama o los brazos en movimiento. En algunos casos, tales como en la Fig. 6, en los que la proporción a entre 200 Hz y 400 Hz es menor, dicha proporción puede ser indicativa de una actividad de convulsión.

Ejemplo 4:

La Fig. 24 proporciona una gráfica espectral de las señales de EMG en una ventana de tiempo diferente a las de la Fig. 23, a saber, desde aproximadamente 4 h 39' 30" hasta aproximadamente 4 h 39' 35" cuando el paciente se está moviendo de nuevo sin convulsiones. La gráfica espectral muestra una elevada densidad espectral a lo largo de un amplio grupo de frecuencias en la banda de frecuencia. Algún movimiento muscular voluntario normal es una contracción coordinada de músculos agonistas y antagonistas de una forma cooperativa para conseguir un movimiento en particular. En contraste con la Fig. 23, y para ilustrar la coordinación de diferentes grupos musculares, en la Fig. 24, los datos de "EMG1 sin procesar" y los datos de "EMG2 sin procesar" son de electrodos diferentes asociados con un grupo muscular agonista y antagonista, es decir, los datos de esos músculos están superpuestos entre sí. En algunas realizaciones, la coordinación de las señales entre los electrodos de músculos agonistas y antagonistas pueden usarse como un factor de ponderación negativo para la detección de una convulsión. A menudo, durante las convulsiones se pierde esta coordinación. En su lugar, los músculos tienden a cerrarse, con los músculos peleándose entre sí. Un buen ejemplo de un escenario en el que se pierde la coordinación de músculos agonistas y antagonistas puede observarse en la fase tónica de una convulsión motora, cuando son estimulados ambos músculos bíceps y tríceps. Estos músculos se pelean entre sí con unas señales de amplitud muy altas, pero los brazos pueden no moverse en absoluto. Esto es, los trazos de los datos de los diferentes electrodos cuando se mantiene una relación de fase durante un cierto periodo de tiempo puede ser una evidencia de que un individuo no está experimentando una convulsión.

EJEMPLO 5:

Los datos mostrados en las Figs. 25-27 indican en conjunto cómo pueden cambiar los datos de un electrodo según el paciente cambia de un estado no convulsivo a experimentar una convulsión real. La Fig. 25 muestra un tiempo de relativo reposo (desde el tiempo de aproximadamente 7 h 20' 40" hasta aproximadamente 7 h 20' 45") de las señales de EMG obtenidas durante el sueño justo antes de una convulsión. La gráfica espectral muestra únicamente una actividad con una frecuencia relativamente baja. La amplitud de los datos del electrodo en el extremo derecho de la gráfica del ámbito de tiempo (los tiempos más tardíos), por ejemplo, la amplitud en el punto (304), está aumentada con respecto a los datos ilustrados en tiempos más tempranos, por ejemplo, la amplitud en un punto (302). Esto es, la amplitud de los datos del electrodo está aumentando según se aproxima la convulsión. En algunas realizaciones, al alcanzar la amplitud de la señal, se puede activar un cambio en el estado de un electrodo de EMG o iniciar la transferencia de datos entre un detector y una unidad de base y/o una unidad de almacenamiento de datos. Los cambios de estado de los detectores desde la suspensión a la actividad se han analizado anteriormente. Conseguir una amplitud en un punto (304), o conseguir dicha amplitud con una cierta frecuencia para los puntos de datos a lo largo de un cierto periodo, por ejemplo, tal como a intervalos de un segundo (306), puede usarse como un criterio que inicie la transferencia de datos entre una unidad de detección y unidad de base y/o un archivo de datos.

La Fig. 26 muestra las señales de EMG registradas durante el sueño al inicio de una convulsión (muestra el tiempo desde aproximadamente 7 h 21' 00" hasta aproximadamente 7 h 21' 05"). Las dos gráficas espectrales inferiores ("Análisis espectral de EMG1" y "Análisis espectral de EMG2") muestran una "protuberancia" menor (308) (con una mala entre señal y ruido) en la pantalla espectral a las frecuencias superiores, a entre aproximadamente 350-450 Hz, y un "desplome" menor (310) en la pantalla espectral a unas frecuencias más bajas, a entre aproximadamente 250-350 Hz. En resumen, los datos de la Fig. 4 muestran la estructura inicial de una "forma de onda de GTC," que se muestra más claramente en la Fig. 5. Sin embargo, al principio, durante una convulsión, los datos del electrodo derivados de los músculos, por ejemplo, los músculos cuya actividad está en un proceso de construcción, durante una convulsión, pueden mostrar sólo escasamente la "forma de onda de GTC" (si es que lo hacen), y aunque la densidad espectral es mayor a unas frecuencias mayores de lo que normalmente se observa para los datos no convulsivos, dichos datos, al comienzo de una convulsión, pueden parecer aleatorios o mostrar únicamente unas variaciones menores en la densidad espectral a lo largo de las regiones de alta frecuencia. Algunas señales eléctricas asociadas con la actividad muscular normal y voluntaria, registradas con macro-electrodos, están prácticamente totalmente por debajo los 300 Hz. Sin embargo, las frecuencias eléctricas registradas con macro-electrodos frecuentemente se extienden por encima de los 300 Hz de una forma sostenida durante una convulsión con manifestaciones motoras. En algunas realizaciones, la duración de tiempo en la que se consigue una densidad espectral umbral, por ejemplo, a una cierta frecuencia elevada, puede ser una variable de convulsión.

La Fig. 27 muestra la evolución de las señales de EMG según progresa la convulsión (mostrando el tiempo desde aproximadamente 7 h 21' 20" hasta aproximadamente 7 h 21' 25"). Como puede observarse en la gráfica espectral

inferior derecha, que se corresponde con el electrodo del tríceps, la característica forma de onda de GTC muestra una región de elevada densidad espectral, es decir, una "protuberancia" a una frecuencia relativamente alta de entre aproximadamente 300-500 Hz, y particularmente alrededor de los 400 Hz. Esto es, la densidad espectral en un punto (312) de esa región está elevada por encima de la densidad espectral (314), por ejemplo, en una región "desplomada", ubicada aproximadamente en un intervalo de entre aproximadamente 250 Hz y 350 Hz. La proporción entre la densidad espectral en el punto (312) y la densidad espectral en el punto (314), o la proporción entre desplome y protuberancia, puede usarse como una variable de convulsión. En comparación con la gráfica espectral de las Figuras 26 y 27, debería apreciarse que según comienza el paciente a hacer una transición a una convulsión, la forma de onda de GTC cambia. Por ejemplo, se hace patente una proporción medible entre desplome y protuberancia en la Fig. 27. Según se va haciendo medible la proporción, un registro de detección de GTC puede ser introducido con un valor creciente. Si en el registro de detección de GTC queda introducido un valor que es mayor que la velocidad de pérdidas del registro de acumulación de GTC, el valor del registro de acumulación de GTC puede aumentar a lo largo de periodos de tiempo sucesivos.

En algunos ejemplos, la proporción entre desplome y protuberancia puede usarse como una métrica para la detección de una forma de onda de GTC. Sin embargo, también pueden usarse unas técnicas de análisis de los datos más avanzadas, por ejemplo, la observación de un gran número de puntos de datos y/o algoritmos avanzados de reconocimiento de patrones, para identificar una forma de onda de GTC. Por ejemplo, una unidad de detección puede incluir instrucciones para el cálculo de una proporción entre desplome y protuberancia, y una unidad de base puede calcular un entre desplome y proporción y también corroborar el cálculo entre desplome y protuberancia con un análisis de reconocimiento de patrones más avanzado.

Para este paciente, los estallidos de datos de la EMG tienen un ruido significativo, es decir, grandes fluctuaciones estadísticas, en unos puntos temporales entre ellos. Otros pacientes pueden tener menos ruido, dando como resultado unas formas de onda de GTC que son más claramente visibles, y la proporción entre desplome y protuberancia con una mayor entre señal y ruido. Pueden usarse diversas técnicas de análisis para mejorar entre señal y ruido para la detección de una forma de onda de GTC y/o de la proporción entre desplome y protuberancia. Por ejemplo, pueden integrarse los datos espectrales a lo largo de un cierto intervalo de frecuencias, por ejemplo, puede calcularse el área de la curva espectral en un intervalo de frecuencias de "región protuberante". También puede calcularse el área de la curva en un intervalo de frecuencias de una "región desplomada". Los intervalos específicos para entre desplome y protuberancia usados para la interacción pueden ser optimizados para un paciente dado. Esto es, puede accederse al histórico de datos de un electrodo desde un almacén de datos, pueden seleccionarse diferentes intervalos para la región desplomada y/o la región protuberante, y calcularse diferentes valores para entre desplome y protuberancia para cada intervalo seleccionado. Algunas proporciones entre desplome y protuberancia, por ejemplo, las seleccionadas en algunos intervalos, pueden mostrar unas mejores proporciones de S/R y/o una mejor correlación con la presencia de una convulsión que una entre desplome y protuberancia calculada con otros intervalos. Esto es, las características generales de la convulsión para la proporción entre desplome y protuberancia usando los datos de frecuencia en un intervalo puede resultar ser más útil, es decir, mostrar una mejor correlación con la presencia de una convulsión, que una proporción entre desplome y protuberancia que use otro intervalo de frecuencias. Por lo tanto, una variable de convulsión entre desplome y protuberancia puede ser optimizada para un paciente dado, y puede ser actualizada periódicamente según se recogen datos históricos del paciente.

En algunos ejemplos, los datos de un intervalo de frecuencias predeterminado, por ejemplo, un intervalo en el que un paciente normalmente muestra un desplome, pueden ser suavizados y establecerse el mínimo local de los datos. Puede calcularse el área bajo una curva centrada alrededor del mínimo local. De forma análoga, el algoritmo puede analizar los datos en otro intervalo de frecuencias predeterminado, por ejemplo, un intervalo en el que un paciente normalmente muestra una protuberancia. Los datos de ese intervalo pueden ser suavizados, establecerse un máximo local y puede calcularse el área bajo la curva centrada alrededor del máximo local. El área bajo el mínimo local, el área bajo el máximo local y la proporción de esas integrales, pueden usarse como variables de convulsión. En algunos ejemplos, una unidad de detección puede llevar a cabo un cálculo de la proporción entre desplome y protuberancia para una porción dada de los datos de un electrodo, y una estación de base puede llevar a cabo unas técnicas de reconocimiento de patrones más avanzadas con los datos del electrodo.

EJEMPLO 6:

En el Ejemplo 6, y en las Figs. 28-31 asociadas, se describen algunos aspectos del filtrado de datos. La Fig. 28 ilustra datos adicionales de una EMG para el mismo paciente también durante una convulsión. En esta realización, la señal de la EMG 2 en el tiempo de desde aproximadamente 7 h 22' 50" hasta aproximadamente 7 h 22' 55" ha sido filtrada con un filtro de Butterworth de tercer orden a entre 300 Hz y 500 Hz. Cuando se aplica al filtrado a la señal de la EMG 2, los datos en el ámbito de tiempo muestran una serie de estallidos, es decir, regiones con una elevada amplitud de la señal de EMG, separadas por señales de menor amplitud, con una elevada entre señal y ruido. Por ejemplo, pueden detectarse al menos hasta cuatro regiones de estallido diferentes (316, 318, 320 y 322) en los datos de la Fig. 28. Los estallidos mostrados en la Fig. 28 pueden ser categorizados basándose en el número de estallidos, por ejemplo, tal como cuatro, en una ventana de tiempo, en el periodo entre estallidos adyacentes (324, 326 y 328) y en la duración de tiempo de un estallido (330). Dichas características del estallido pueden ser

variables de una convulsión. Haciendo referencia ahora a las gráficas espectrales de la Fig. 28, la aplicación de un filtro de alta frecuencia en esta realización ilustra claramente la presencia de datos a una frecuencia de alta intensidad. La Fig. 28 también muestra unos "picos" agudos con una frecuencia breve en el fondo de las dos gráficas. Esos picos se pueden corresponder generalmente con el ruido de la iluminación general a una frecuencia doméstica de 60 Hz, y generalmente pueden aparecer armónicos a 60 Hz. Dichas interferencias pueden ser reconocidas, y un algoritmo puede incluir instrucciones para descartar dichas firmas de datos. También, la señal de la EMG1 (bíceps) muestra una contracción sostenida (actividad tónica), y la señal de la EMG2 (tríceps) muestra una contracción periódica (actividad clónica). Por lo tanto, y al contrario que para los datos ilustrados en la Fig. 27, dichos grupos musculares agonistas y antagonistas no tienen necesariamente una fase correlacionada entre ellos.

La gráfica inferior derecha de la Fig. 29 en particular muestra incluso más drásticamente como el filtrado a entre 350 Hz y 450 Hz, en la señal de la EMG 2, puede revelar estallidos (332, 334 y 336) e información de alta frecuencia (338) fuera de la señal del electrodo (muestra el tiempo de entre aproximadamente 7 h 22' 10" y aproximadamente 7 h 22' 15"). La selección de un filtro dado puede ajustarse en algunas realizaciones para un paciente dado.

La Fig. 30 muestra el mismo marco que la Fig. 29, excepto porque la señal de la EMG 2 no está filtrada. A partir de la pantalla espectral, es evidente que las secuencias menores tienen una amplitud mayor en comparación con los datos de la Fig. 29. Adicionalmente, los estallidos asociados con los datos del ámbito del tiempo tienen claramente unas proporciones entre señal y ruido mucho menores. Tomando como base los datos de la Fig. 29 y de la Fig. 30, debería apreciarse que los datos del electrodo pueden ser filtrados de diversas formas. El valor de una variable de convulsión dada puede ser determinado a partir de los datos recogidos usando un filtro que mejore la entre señal y ruido del valor calculado. Por ejemplo, puede recogerse la anchura de estallido y el recuento de estallidos a partir de un electrodo que usa un filtro, tal como un filtro de Butterworth de tercer orden a entre 300 Hz y 500 Hz (Fig. 28) o un filtro a entre 350 Hz y 450 Hz (Fig. 29). Otras variables de convulsión, tales como la proporción entre desplome y protuberancia de una forma de onda de GTC, pueden recogerse sin el uso de un filtro o con otro filtro, tal como uno que pase a unos intervalos de frecuencias menores, según se muestra en la Fig. 30. Según se muestra en la Fig. 30 puede detectarse una región desplomada (340) y una región protuberante (342).

La Fig. 31 proporciona otro buen ejemplo del aumento en la discriminación de los estallidos de convulsión para la señal de la EMG 2 con respecto al ruido (tiempo desde aproximadamente 7 h 25' 22" hasta aproximadamente 7 h 25' 27"), por ejemplo, aumentando la proporción entre señal y ruido de los datos espectrales mediante un filtrado de los datos sin procesar. Por ejemplo, un estallido representativo (344) muestra una elevada proporción entre señal y ruido. Nótese la relativa irregularidad de los estallidos (344, 346 y 348), según se muestra en los datos del ámbito del tiempo, lo que puede ser un factor que tienda a indicar una convulsión. Esto es, los periodos entre estallidos adyacentes, tales como el intervalo entre estallidos (350) y el intervalo entre estallidos (352), tienen unos valores diferentes. En la Fig. 31, los datos de la EMG 1, que no han sido filtrados, muestran una característica forma de onda de GTC, con un desplome (354) y una protuberancia (356) detectables.

EJEMPLO 7:

En el Ejemplo 7 y en las Figs. 32-34 asociadas se analizan algunos aspectos de los datos que pueden incluir, por ejemplo, las características que pueden aplicar una ponderación negativa al algoritmo de detección. La Fig. 32 puede indicar una convulsión de corta duración que precede a la anterior convulsión (tiempo desde aproximadamente 5 h 17' 41" hasta aproximadamente 5 h 17' 46"). Parece que se han producido varios estallidos (358, 360 y 362) y son evidentes en las dos señales de la EMG 1 y de la EMG 2. Esos estallidos pueden suponer una preocupación relativamente pequeña debido a su corta duración. Algunos pacientes experimentan muchas de estas convulsiones cortas. Puede usarse la comparación de dichos estallidos cortos con los datos archivados, por ejemplo, los datos históricos de dichos pacientes, para modificar, por ejemplo, un criterio de detección de la anchura mínima de un estallido. Por lo tanto, el algoritmo puede adaptarse para que rechace selectivamente algunas características de los datos, es decir, los estallidos cortos e inapreciables, y el algoritmo puede quedar mejor adaptado para evitar la activación de alarmas innecesarias.

La Fig. 33 proporciona un ejemplo de señales de alta amplitud incluso después de haber filtrado la señal de la EMG 2 (tiempo desde aproximadamente 5 h 15' 46 hasta aproximadamente 5 h 15' 51"). Como muestran las dos formas de onda superiores ("EMG1 sin procesar" y "EMG2 sin procesar"), las señales son muy uniformes, una característica que puede ser detectada y usada para evaluar que los datos pueden no indicar una convulsión. Los estallidos también están muy próximos entre sí (el periodo de estallido es demasiado pequeño). Dicha característica también puede ser detectada y usada para calificar los datos y ponderarlos frente a la determinación de que puede estar produciéndose una convulsión. En algunas realizaciones, puede usarse tanto la uniformidad de la señal como el periodo de tiempo entre las regiones de elevada amplitud para descalificar acontecimientos de datos, o puede usarse para aplicar una ponderación negativa a una variable de convulsión, por ejemplo, estallidos de amplitud. Los datos que son muy uniformes o que tienen un periodo demasiado corto entre los acontecimientos de datos pueden indicar una señal interferente, tal como la procedente de un dispositivo eléctrico cercano. En las convulsiones reales, los inmensos picos en múltiples frecuencias descritas son raros o inexistentes. De nuevo, pueden recogerse datos históricos de un paciente y analizarse. Los coeficientes pueden ajustarse para adaptar el algoritmo y evitar la activación de alarmas innecesarias.

La Fig. 34 (tiempo desde aproximadamente 4 h 39' 36" hasta aproximadamente 4 h 39' 40") proporciona otro ejemplo de señales sostenidas que pueden no activar una alarma debido a que son demasiado uniformes y/o a que tienen un periodo demasiado corto entre los acontecimientos de datos repetidos. Dichas características pueden ser atribuidas al ruido externo y normalmente no están asociadas con una convulsión.

Ejemplo 8:

En el ejemplo 8 y en las figuras 35 y 36 asociadas, se muestran los datos de otro paciente que muestra estallidos de datos. Aquí, asimismo, se puso un electrodo bipolar diferencial con dos entradas en el bíceps de la persona (gráfica no mostrada) y también en el tríceps de la persona (gráfica superior denominada "EMG2 sin procesar"). La escala vertical muestra la amplitud de la señal. La gráfica intermedia (denominada "EMG2 filtrado a 350-450") muestra la señal de la gráfica superior filtrada para mostrar las frecuencias a 350-450 Hz. Nótese lo bien definidos que están los estallidos, por ejemplo, los estallidos representativos (364) y (366), y lo bien que funciona el filtrado a 350-450 Hz para revelar la forma de onda de GTC característica, como puede observarse en la gráfica intermedia y en la gráfica inferior derecha (denominada "Análisis espectral de EMG2"). El periodo de los estallidos es bastante regular, pero no es el mismo entre estallido y estallido. En vista de ello, debería apreciarse que, aunque algunas convulsiones muestran una periodicidad bastante regular, las convulsiones reales están sometidas a fluctuaciones que son mayores que algunas fuentes de ruido, por ejemplo, fuentes hechas por el hombre o por una actividad muscular voluntaria. El equilibrio entre una regularidad casi perfecta de una fuente de ruido artificial y la periodicidad de los trenes de estallidos puede ser equilibrado para un paciente individual, tal como modificando los coeficientes y las variables de umbral en un algoritmo de periodicidad.

La Fig. 36 continúa la forma de onda de este paciente y muestra lo bien ordenada, pero no completamente uniforme, que puede estar una serie de estallidos (368, 370 y 372). Este patrón puede ser típico para algunos pacientes y puede proporcionar un patrón muy característico al que se le puede asignar una ponderación muy alta en un algoritmo.

Aunque se han descrito con detalle el método y el aparato divulgados, y sus ventajas, debería entenderse que pueden realizarse diversos cambios, sustituciones y alteraciones en el presente documento sin desviarse de la invención según se define en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para la detección de convulsiones con manifestaciones motoras, aparato que comprende:

- 5 uno o más electrodos de EMG (20) capaces de proporcionar una señal de EMG que representa sustancialmente la actividad muscular relacionada con una convulsión;
un procesador (26; 30) configurado para recibir la señal de EMG, procesar la señal de EMG para determinar si se puede estar produciendo una convulsión, y generar (172) una alerta si se determina que se está produciendo una convulsión basándose en la señal de EMG;
- 10 estando dicho procesador configurado para detectar los estallidos de datos de la señal de una EMG, asignar unos valores de certeza a los miembros individuales del estallido entre dichos estallidos detectados, y ponderar el número de dichos estallidos detectados en función del valor de certeza asignado a dichos miembros individuales del estallido;
en el que dichos valores de certeza se determinan basándose en una comparación de los miembros individuales de dicho estallido con un estallido de referencia en términos de una o más características del estallido seleccionadas entre el grupo de características que incluyen la proporción entre señal y ruido del estallido, la anchura del estallido y la amplitud del estallido;
- 15 estando dicho procesador configurado adicionalmente para escanear periódicamente un búfer de la memoria de un ordenador e identificar la presencia de una pluralidad de estallidos a lo largo de una ventana de tiempo, y determinar la periodicidad de las características del estallido a lo largo de dicha ventana de tiempo; y
estando dicho procesador configurado adicionalmente para combinar (168) dicha contribución del recuento de estallidos y dicha contribución de la periodicidad usando un algoritmo de supervisión (162) para determinar un valor de detección de una convulsión basándose en el valor de certeza ponderado número de estallidos detectados y en la periodicidad de las características del estallido, y comparar (170) dicho valor de detección de una convulsión con un valor de detección umbral de una convulsión adecuado, para indicar si se está produciendo dicha convulsión.
2. El aparato de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente uno o más de un electrodo de ECG, un sensor de la temperatura o un acelerómetro.
3. El aparato de la reivindicación 1, en el que el uno o más electrodos de EMG están montados en uno o más de un brazalete, una cinta adhesiva o un elemento de la ropa, de forma que se permita el posicionamiento de uno o más electrodos de EMG sobre un músculo.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el uno o más electrodos de EMG son electrodos bipolares diferenciales.
5. El aparato de la reivindicación 1 que comprende dos electrodos de EMG configurados para ser asociados con un par de músculos agonista/antagonista, en el que un electrodo de EMG está configurado para ser asociado con un músculo agonista, y el otro electrodo de EMG está configurado para ser asociado con su músculo antagonista.
6. El aparato de la reivindicación 5 en el que los dos electrodos de EMG están configurados para ser asociados con el tríceps braquial y el bíceps braquial.
7. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un transceptor para la transmisión de la alerta.
8. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una estación de base en comunicación con el procesador para recibir la alerta.
9. El aparato de la reivindicación 8, en el que la estación de base comprende adicionalmente un dispositivo de I/O capaz de permitir un ajuste manual de los ajustes de la alerta y de mostrar visualmente la señal de EMG o los datos basados en la misma.
10. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho procesador está configurado para comparar dichos estallidos con respecto a una duración umbral mínima y una duración umbral máxima.
11. El aparato de la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado adicionalmente para calcular una desviación media de los tiempos entre estallidos incluida entre dicha pluralidad de estallidos e identificar si dicha desviación media es menor o mayor que una desviación media umbral.
12. El aparato de la reivindicación 11, en el que dicho algoritmo de supervisión está configurado adicionalmente para ponderar negativamente contra la detección de una convulsión si dicha desviación media es menor que una desviación media umbral.
13. El aparato de la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado adicionalmente para eliminar un estallido de dicha pluralidad de estallidos si los estallidos entre dicha pluralidad de estallidos están demasiado

próximos entre sí o demasiado alejados entre sí; y

en el que el procesador compara adicionalmente la periodicidad de las características del estallido a lo largo de dicha ventana de tiempo con un umbral de uniformidad mínimo y un umbral de uniformidad máximo.

- 5 14. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente uno o más detectores con los electrodos desconectados configurados para indicar si uno o más de los electrodos de EMG están lo suficientemente cerca de un músculo para proporcionar una señal de EMG sustancialmente precisa que represente la actividad del músculo.
- 10 15. El aparato de la reivindicación 1, en el que el uno o más electrodos de EMG y el procesador están agrupados como una única unidad montable sobre un cuerpo humano.

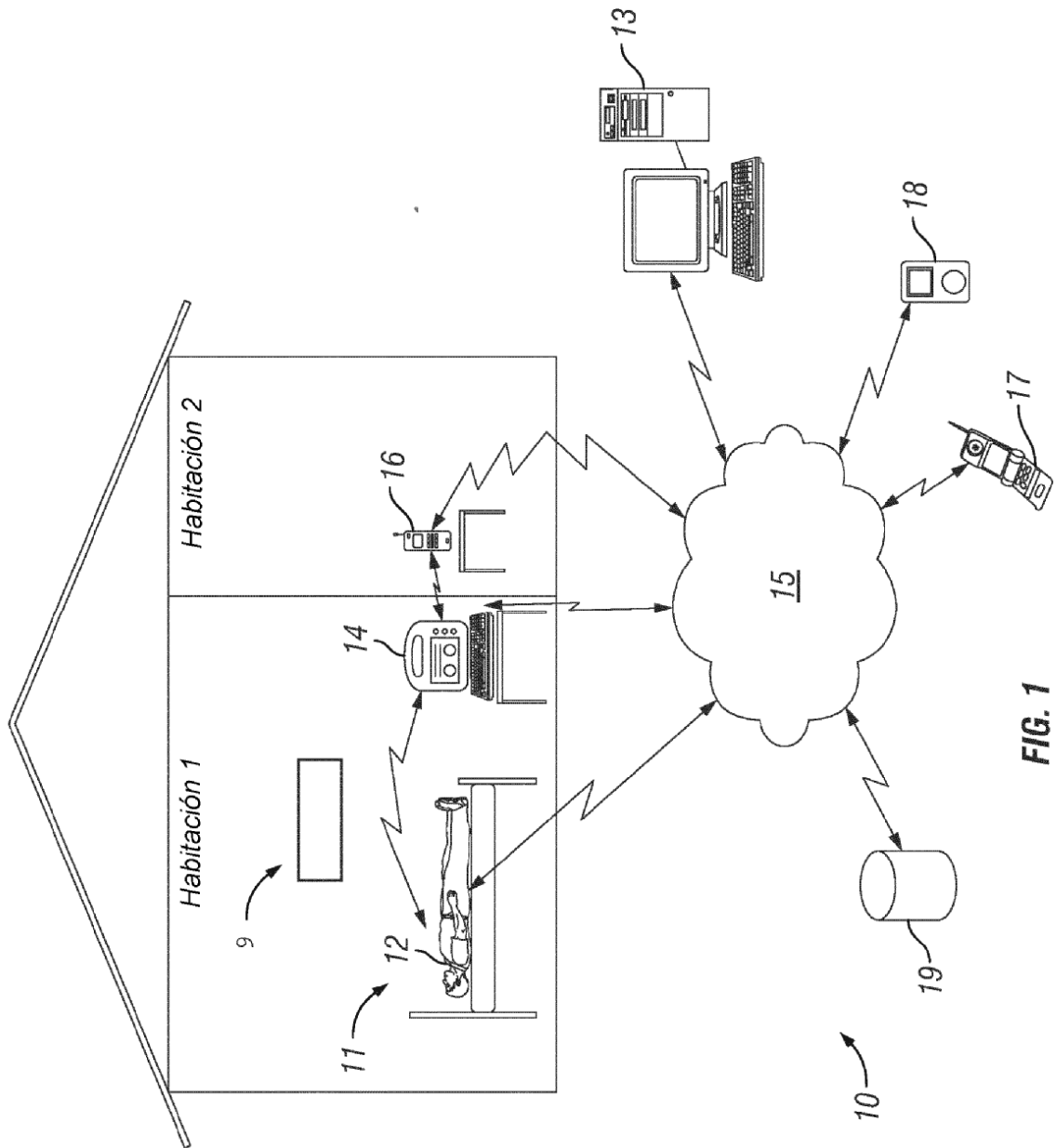
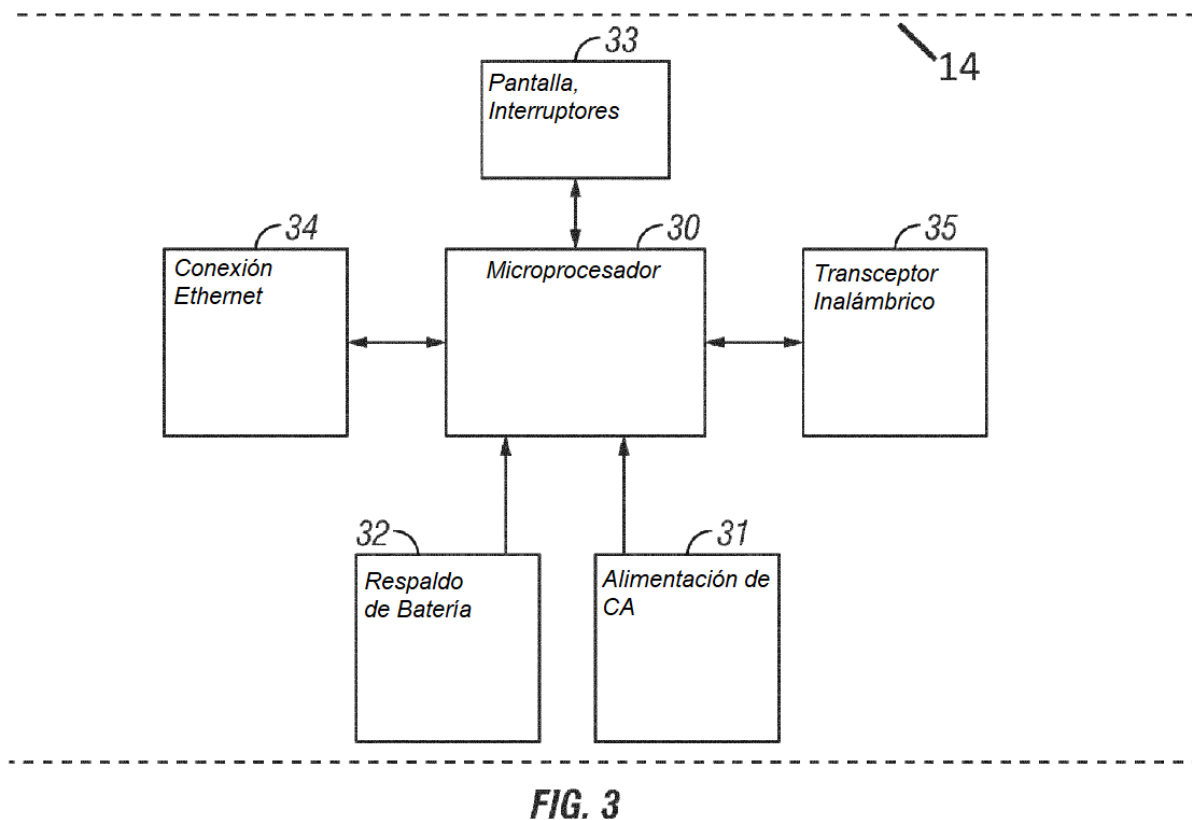
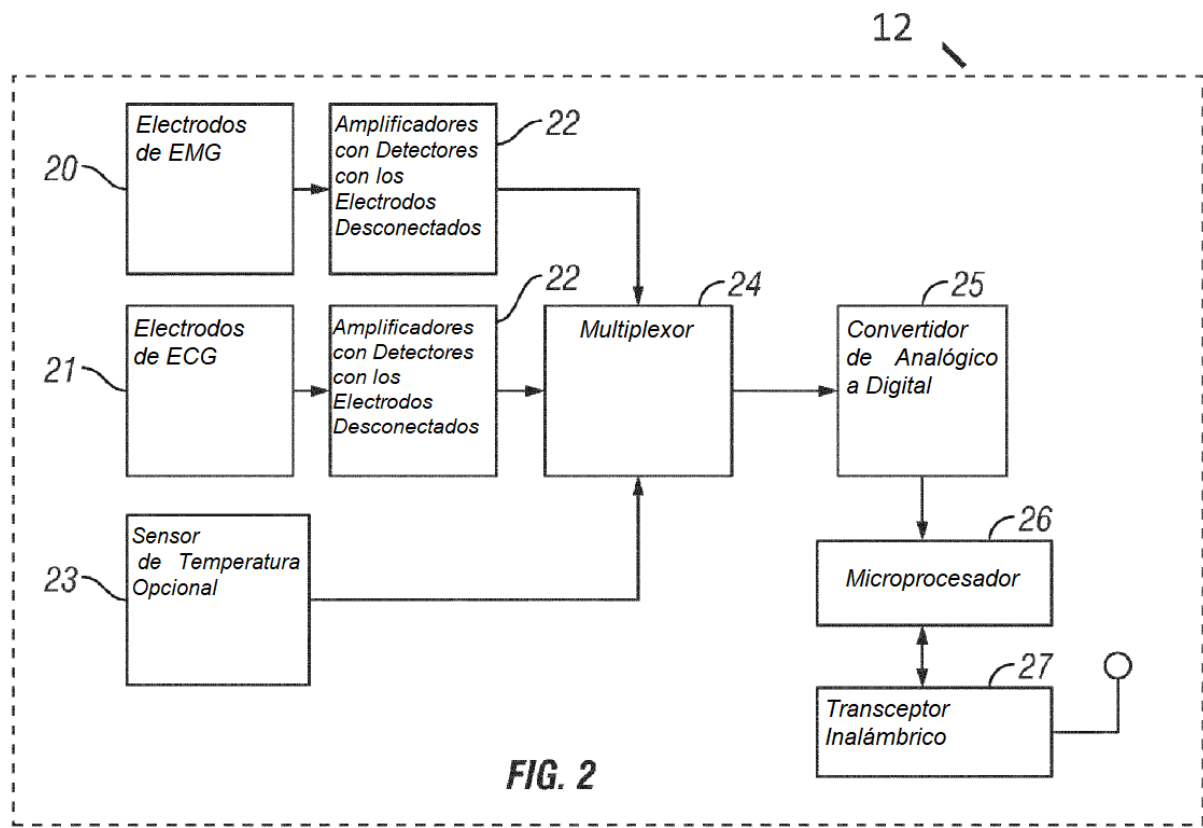


FIG. 1



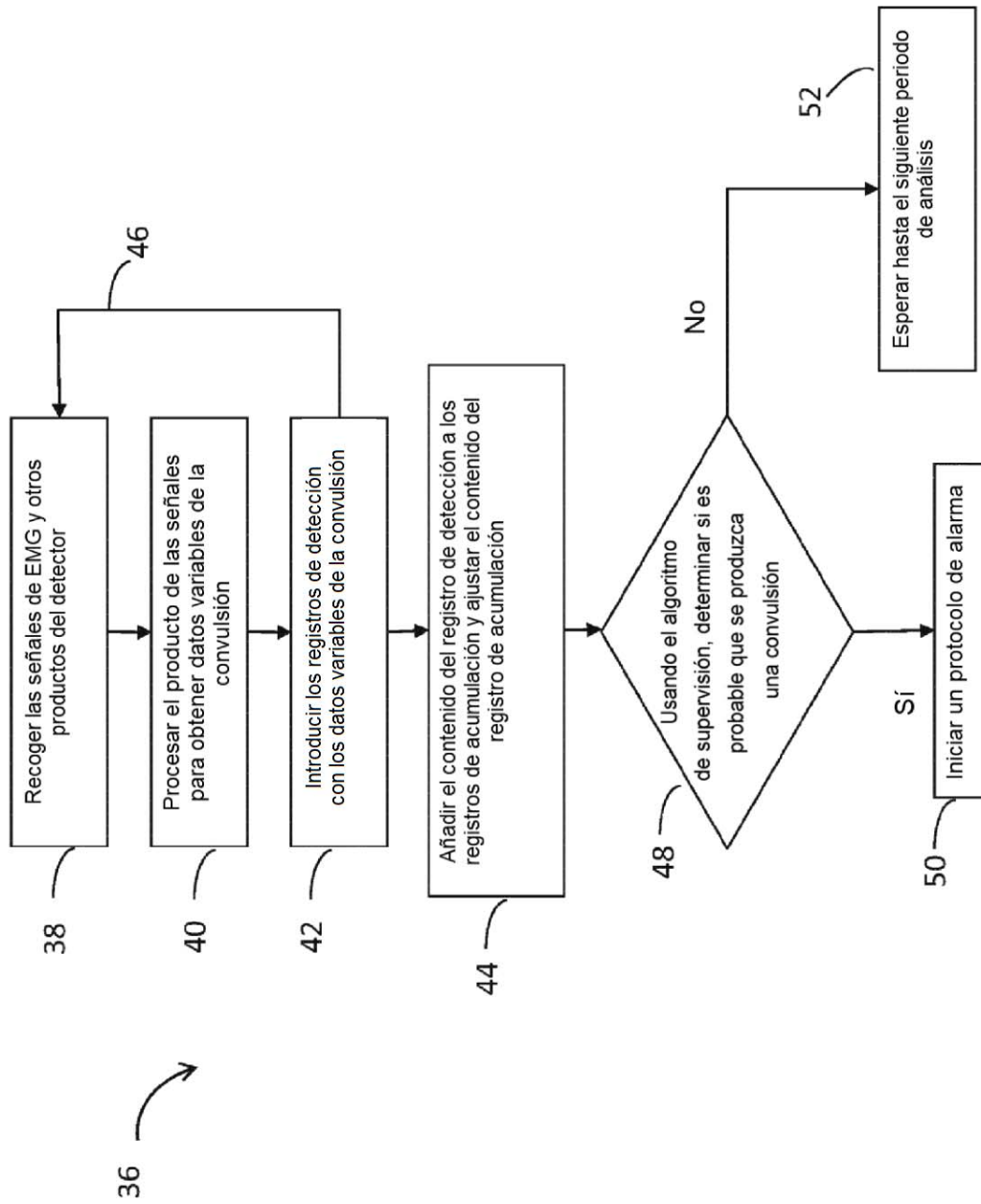


Fig. 4

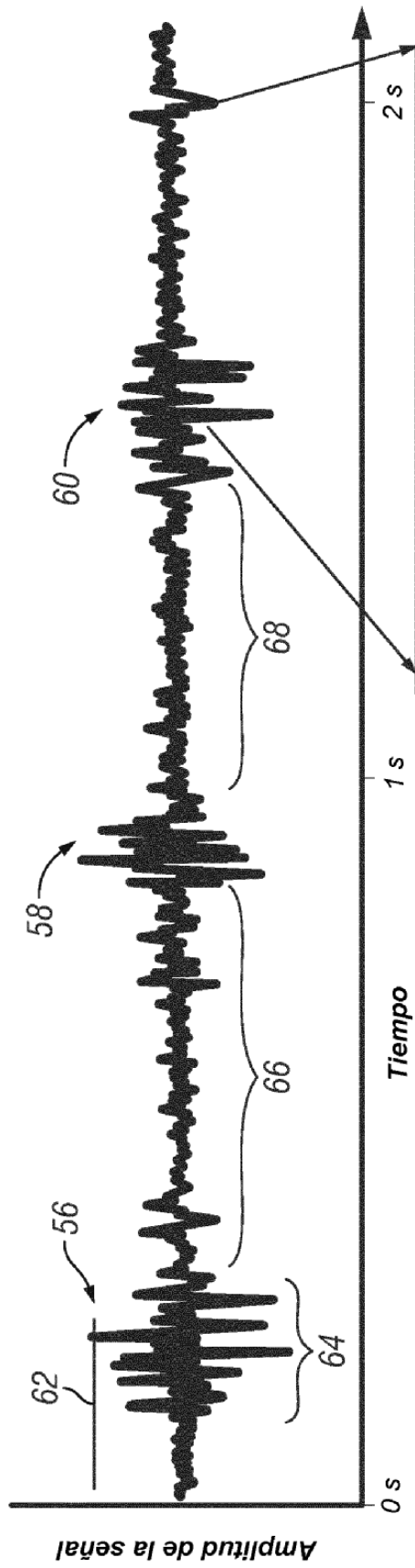


FIG. 5A

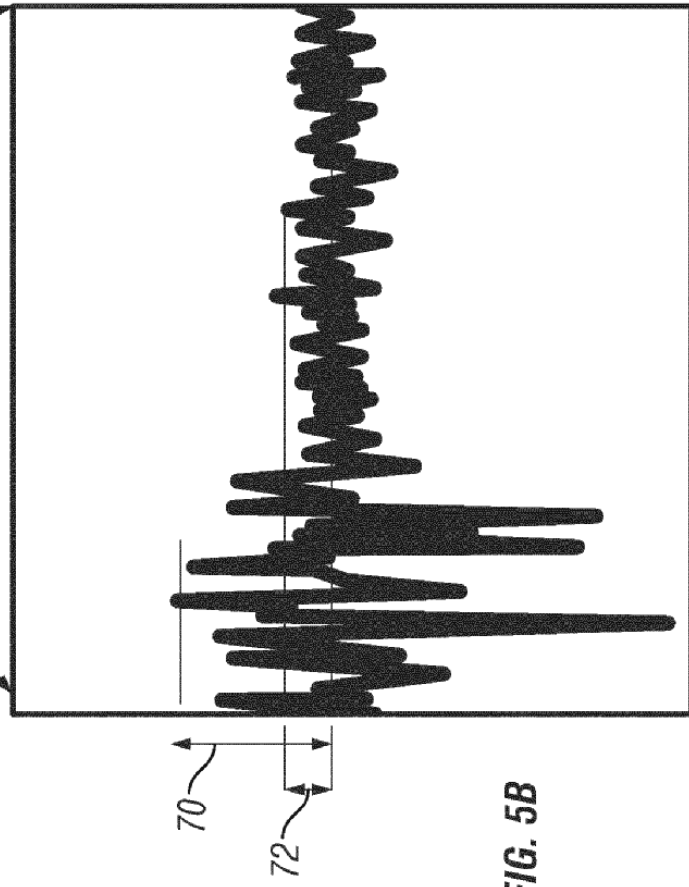
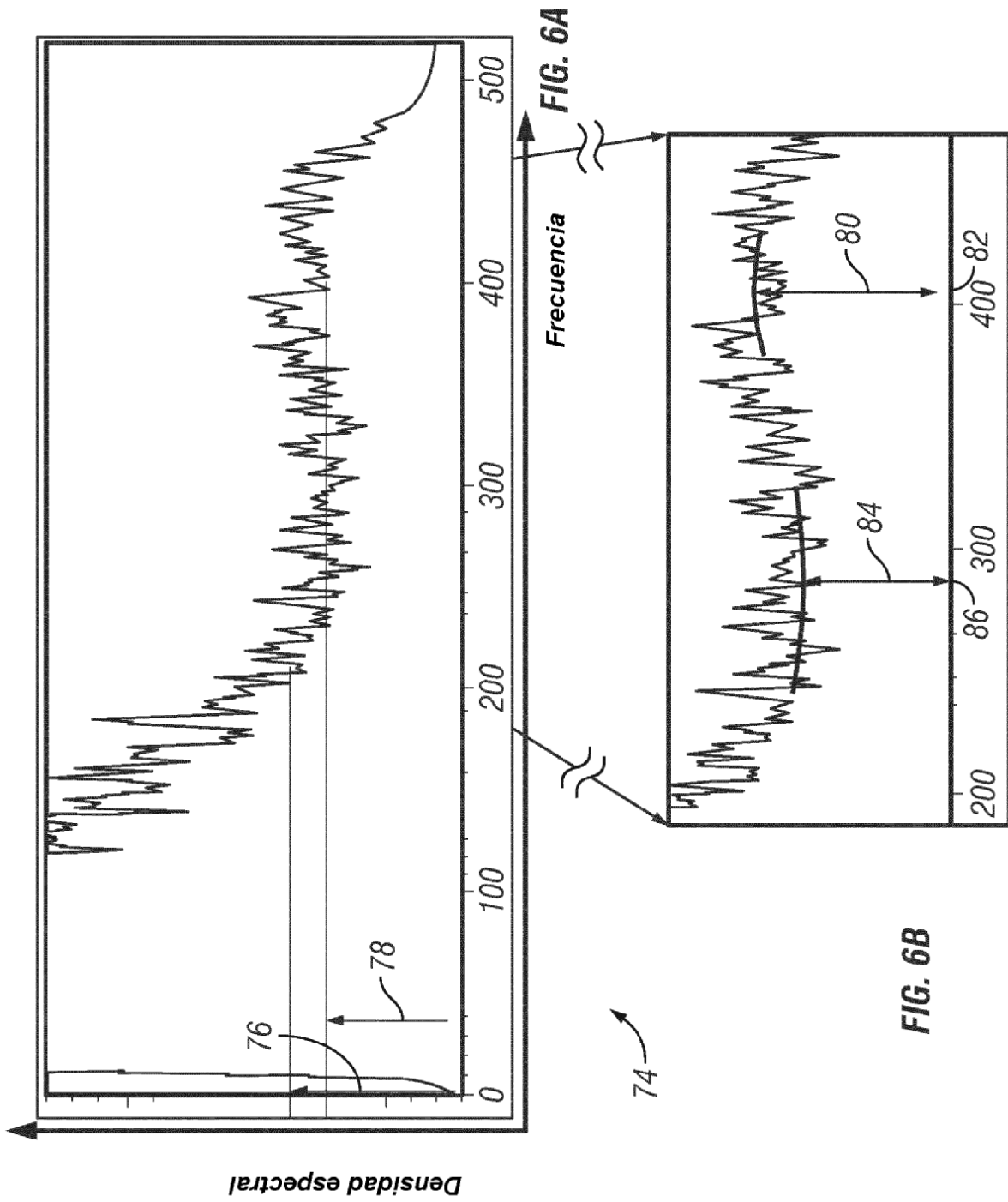


FIG. 5B



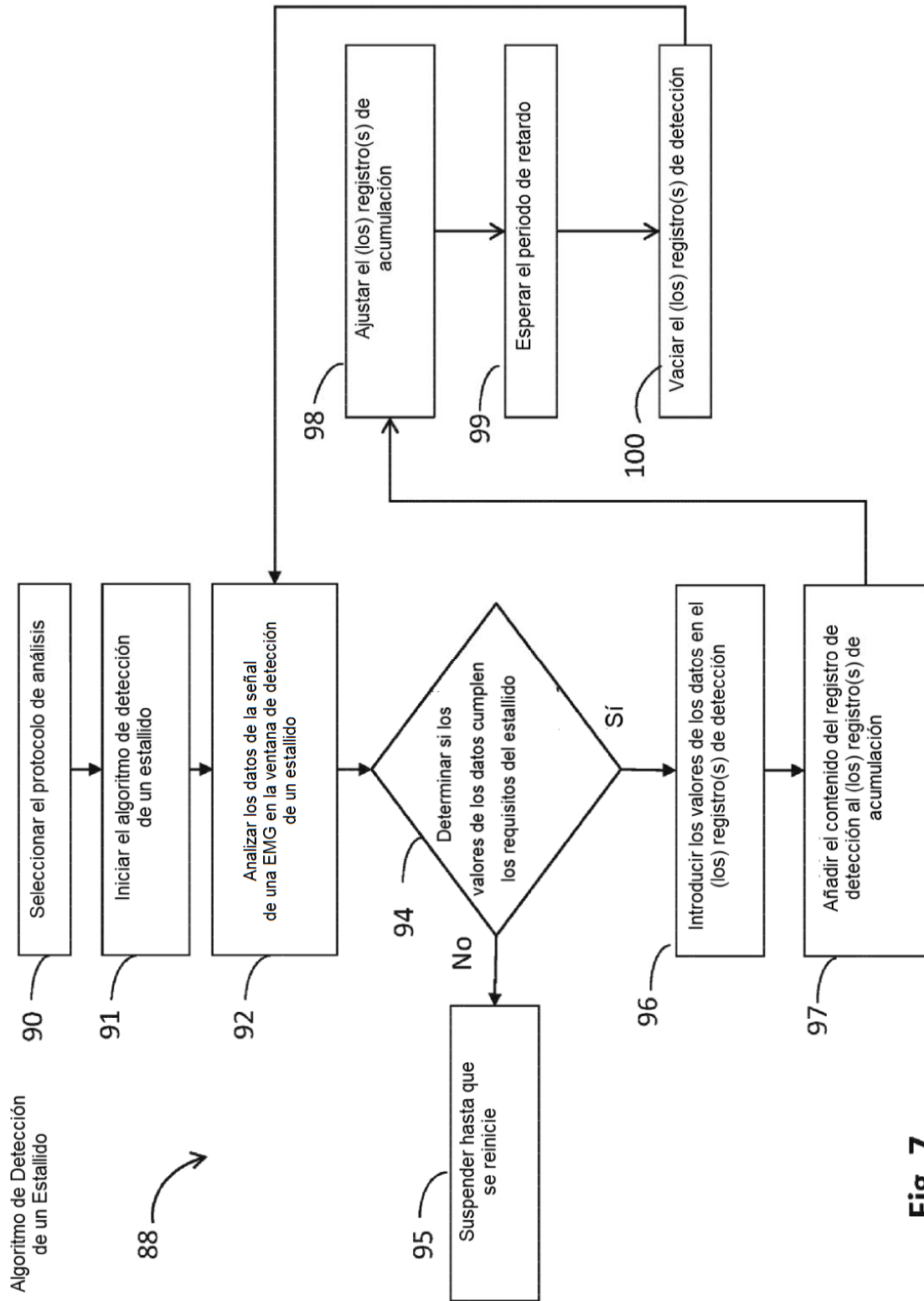


Fig. 7

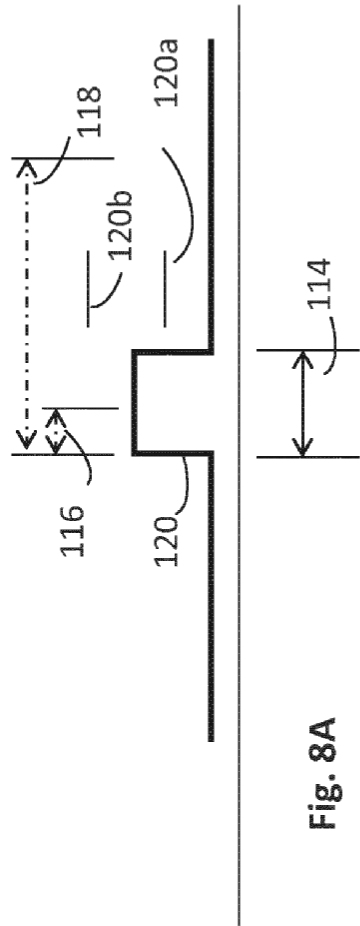


Fig. 8A

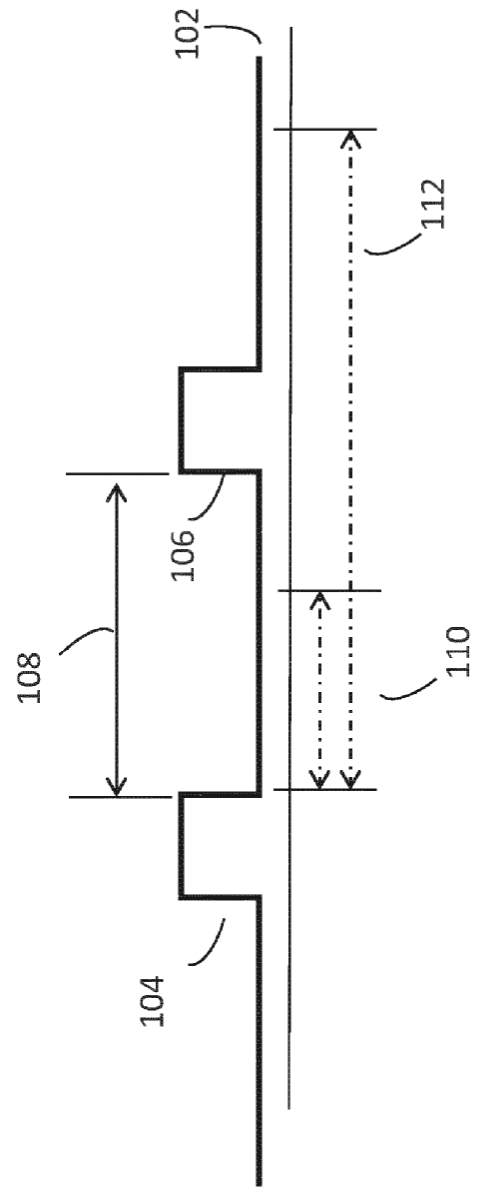


Fig. 8B

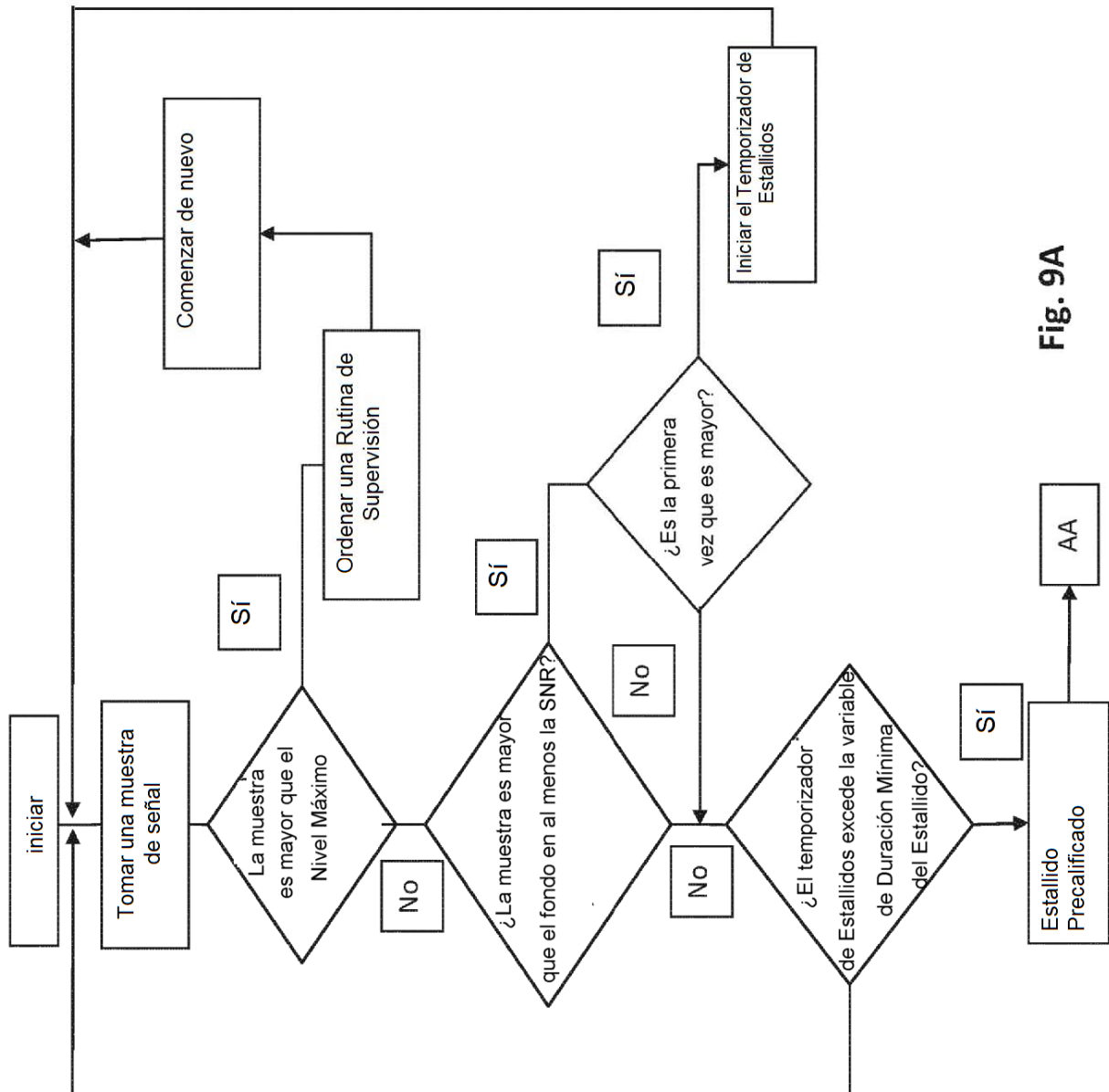


Fig. 9A

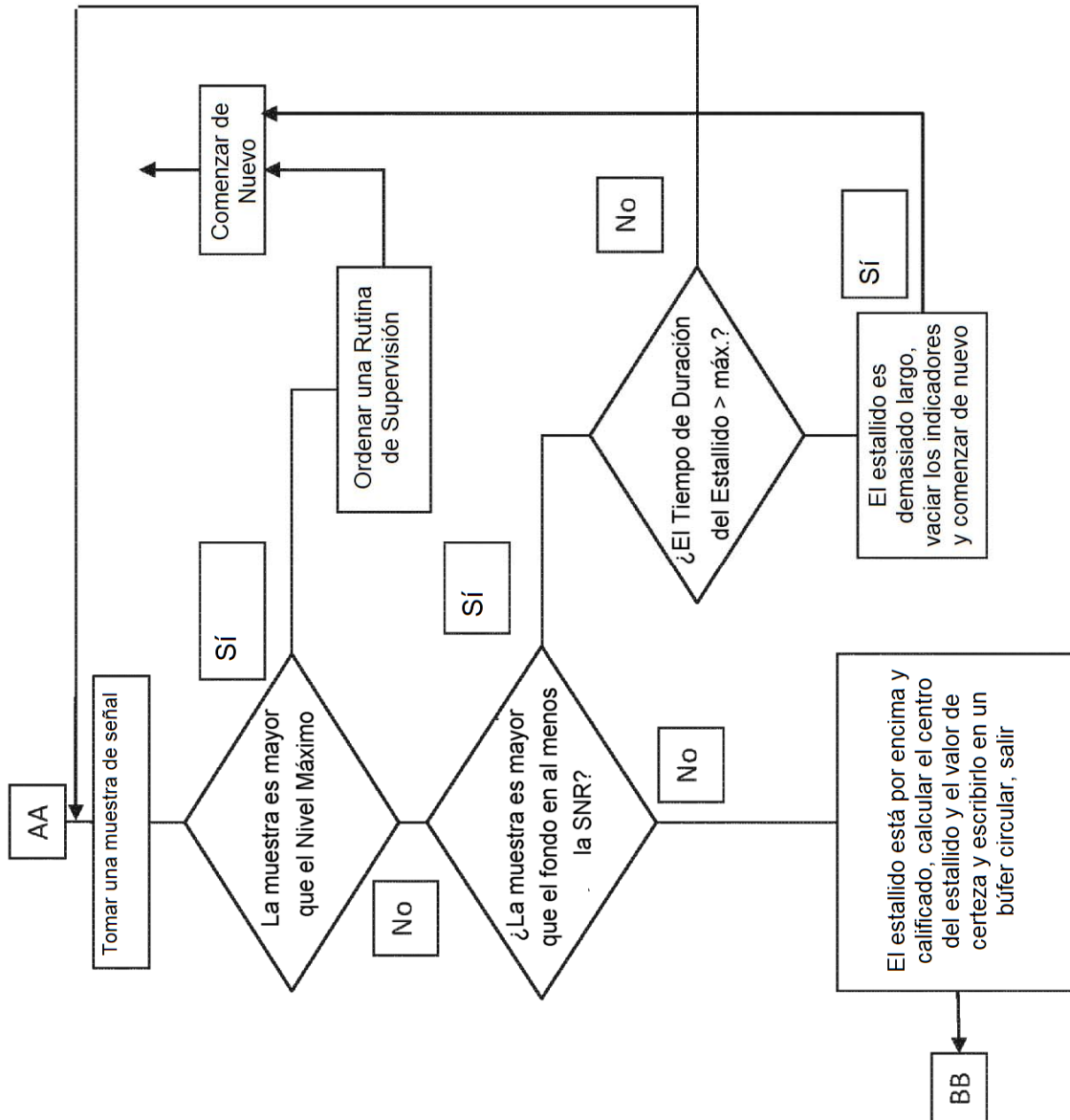


Fig. 9B

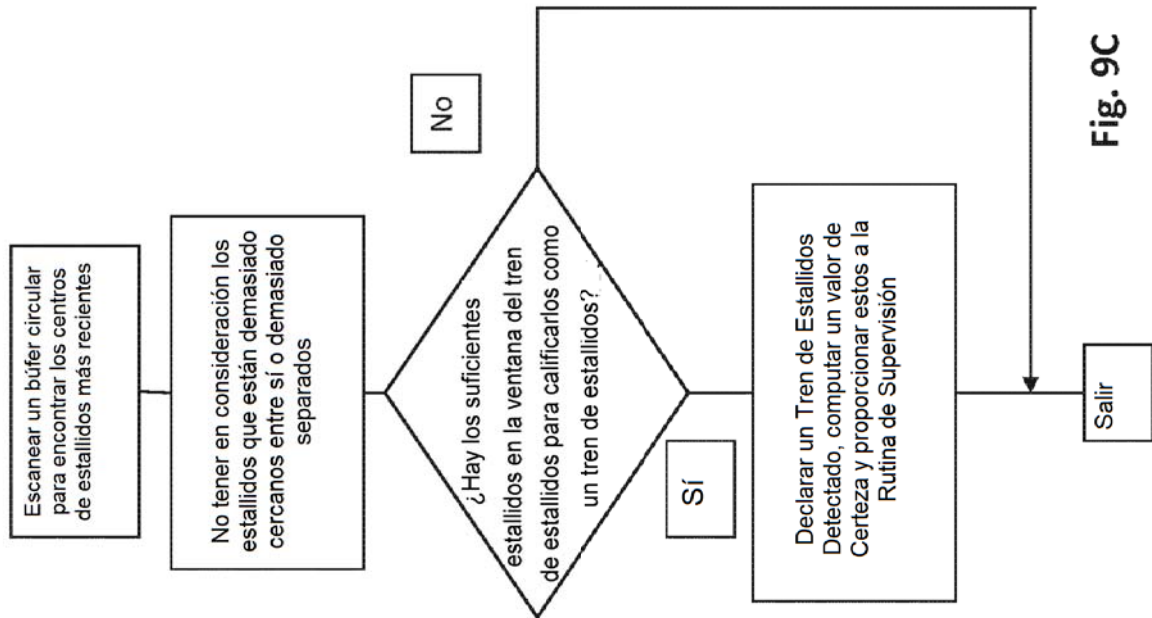


Fig. 9C

Algoritmo de Periodicidad

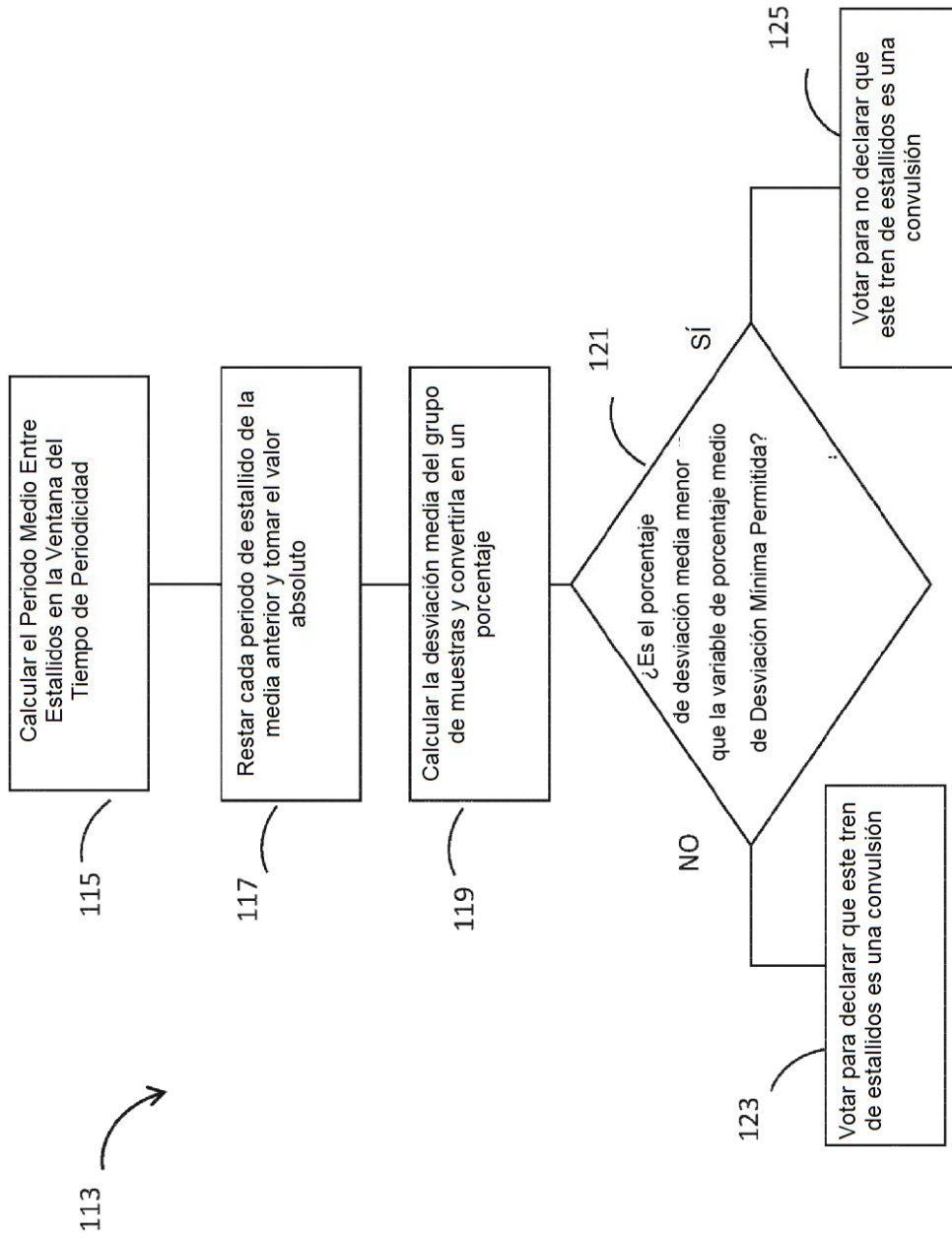


Fig. 10

Algoritmo de Detección de la Forma de Onda de GTC

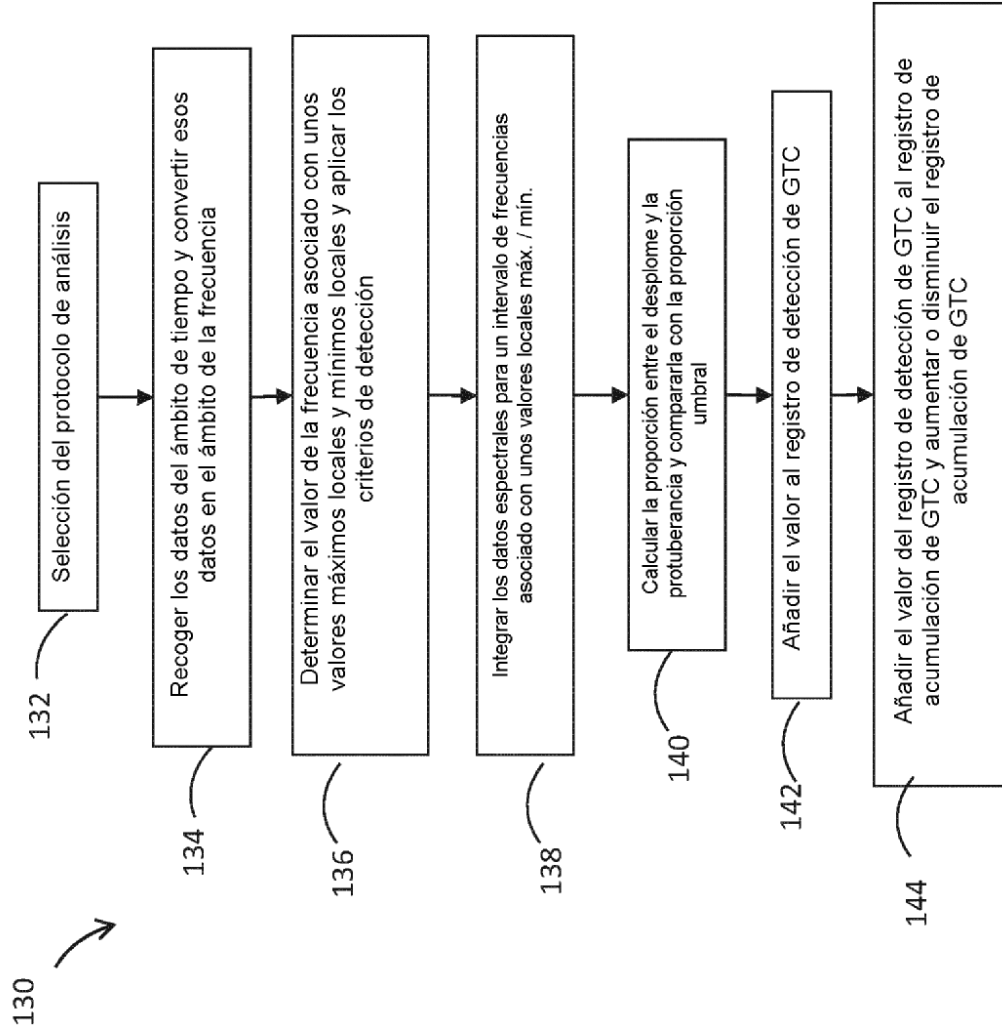


Fig. 11

Algoritmo de detección de la forma de onda de GTC

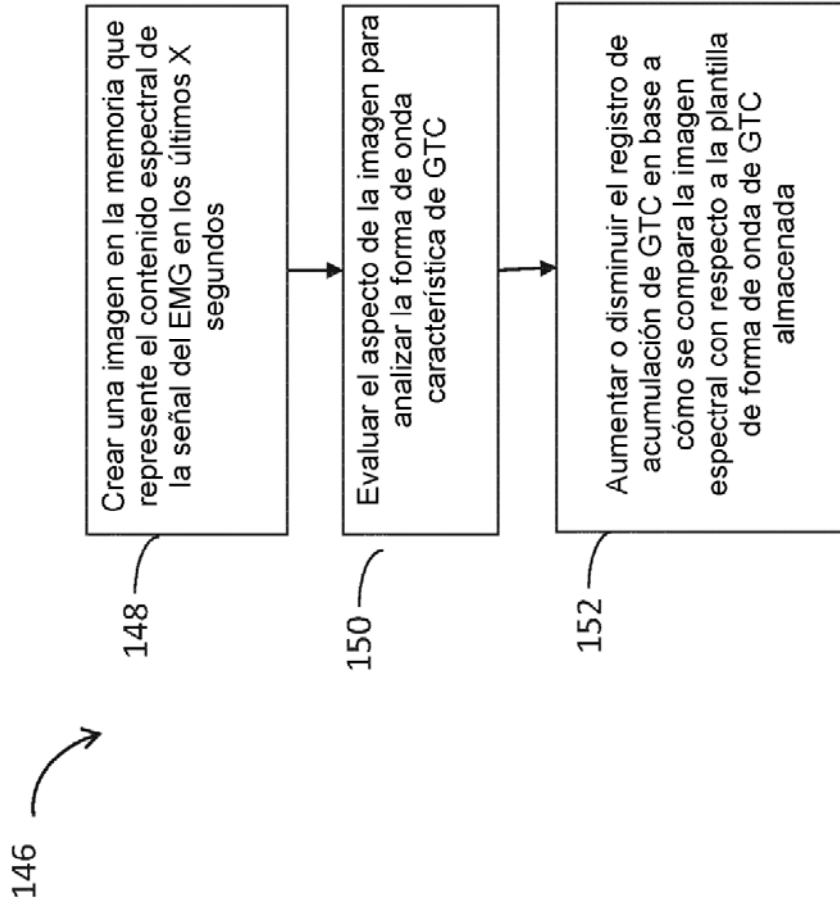


Fig.12

Algoritmo de Detección de la Regularidad de la Forma de Onda

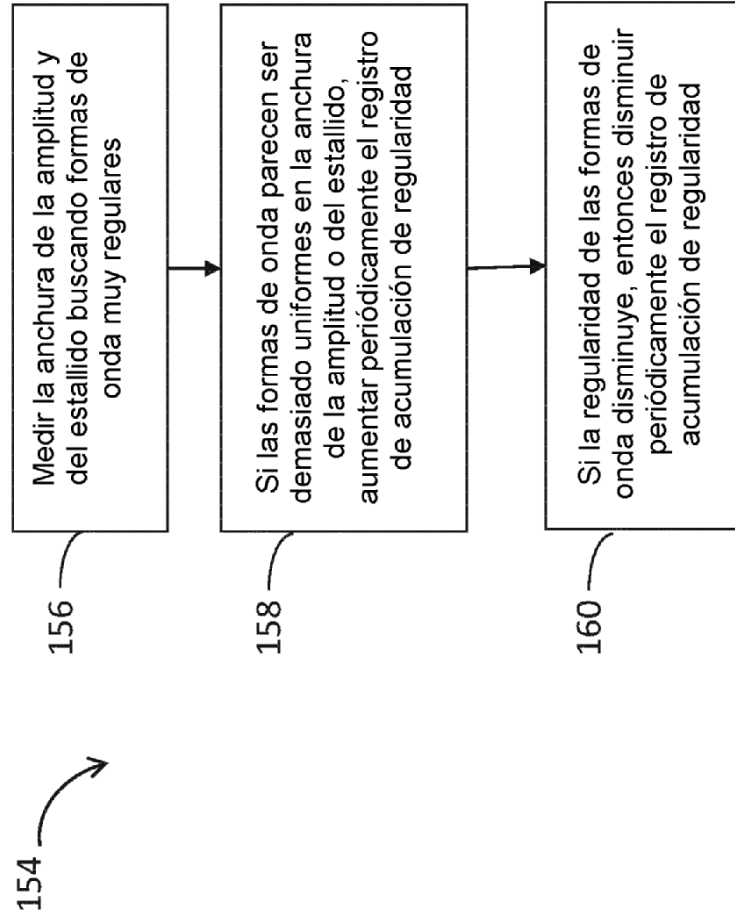


Fig. 13

Algoritmo de Supervisión

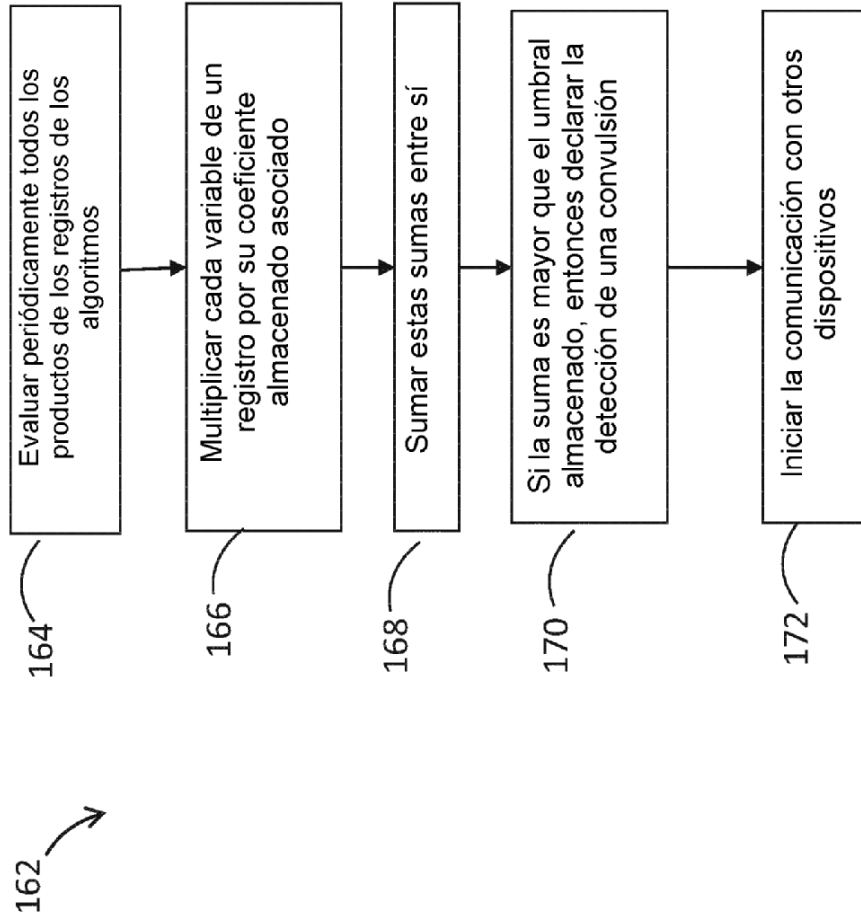


Fig. 14

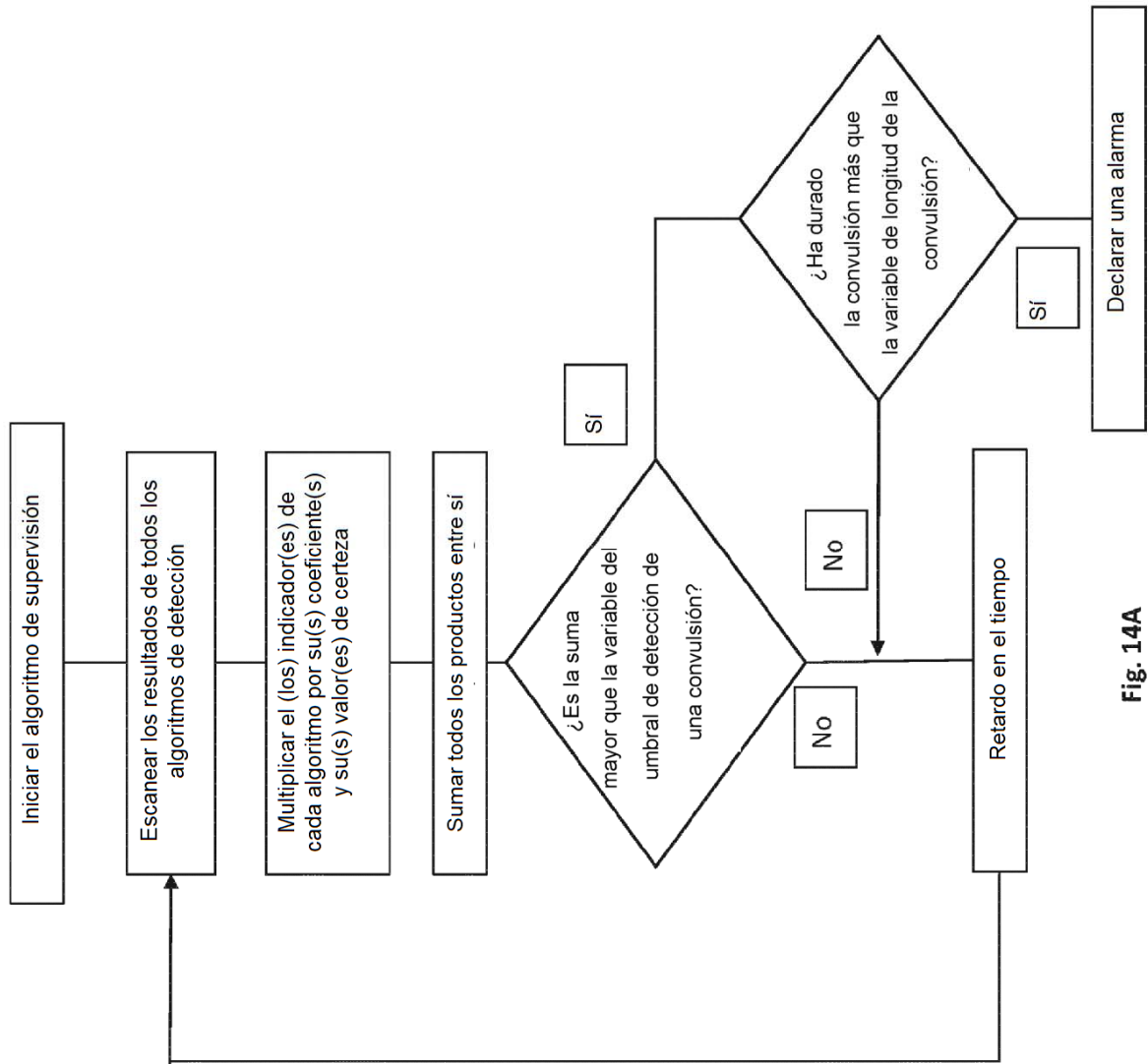


Fig. 14A

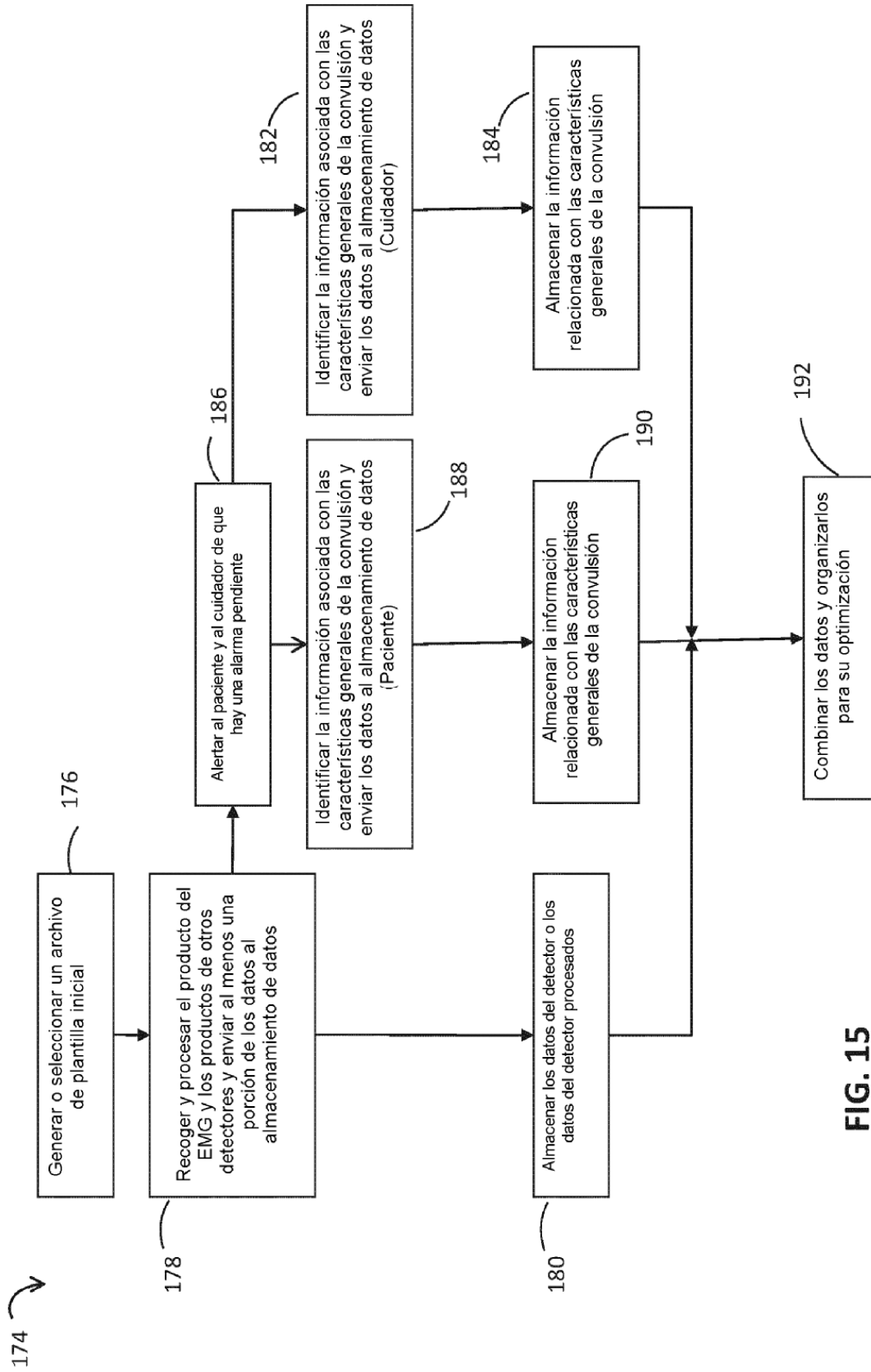


FIG. 15

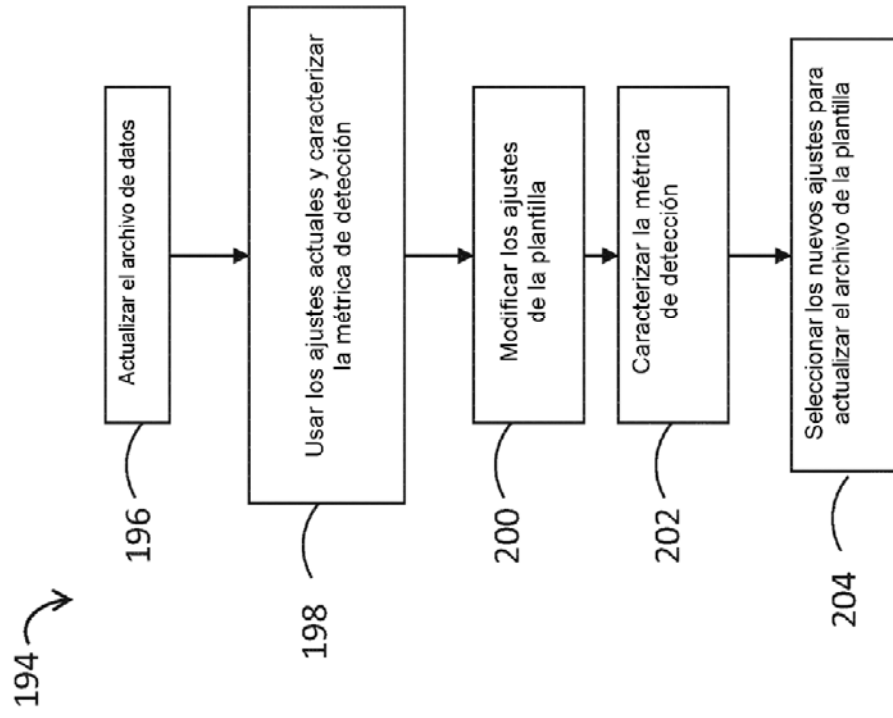


FIG. 16

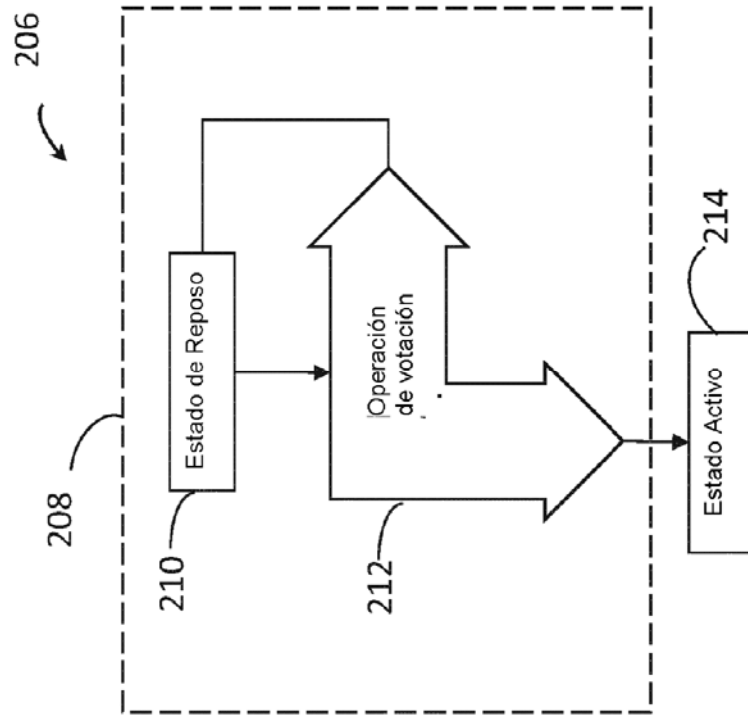


FIG. 17

Algoritmo de Detección de la Amplitud

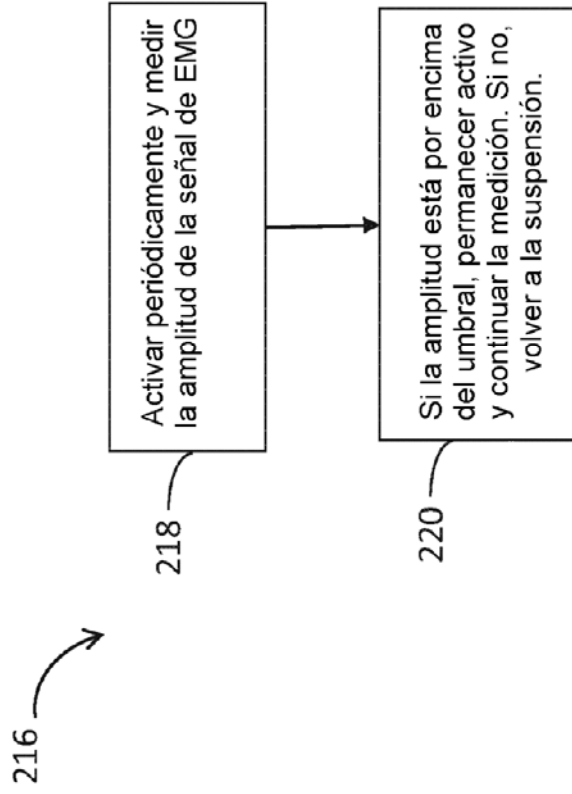


FIG. 18

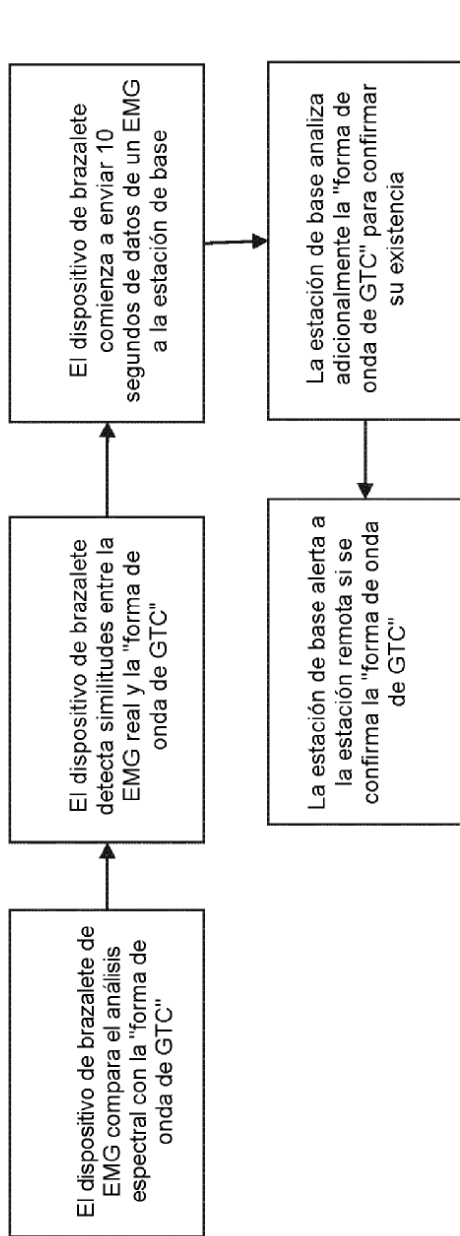


Fig. 19

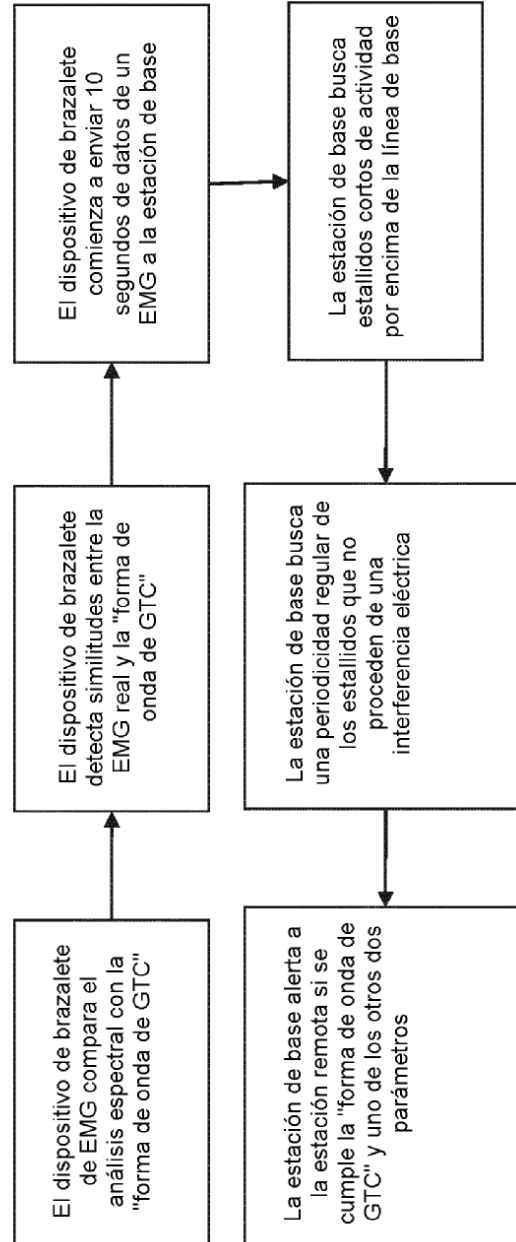


Fig. 20

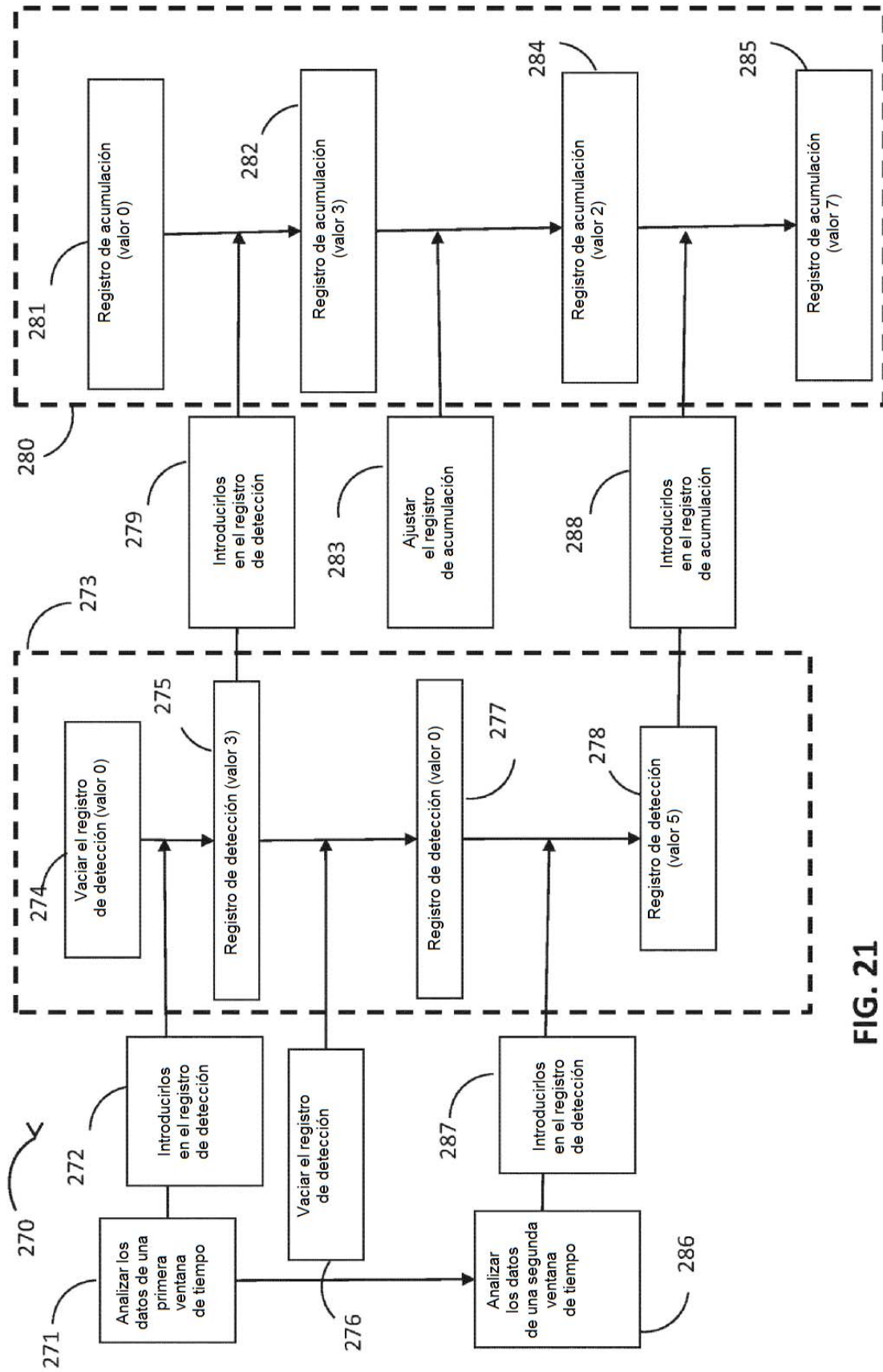


FIG. 21

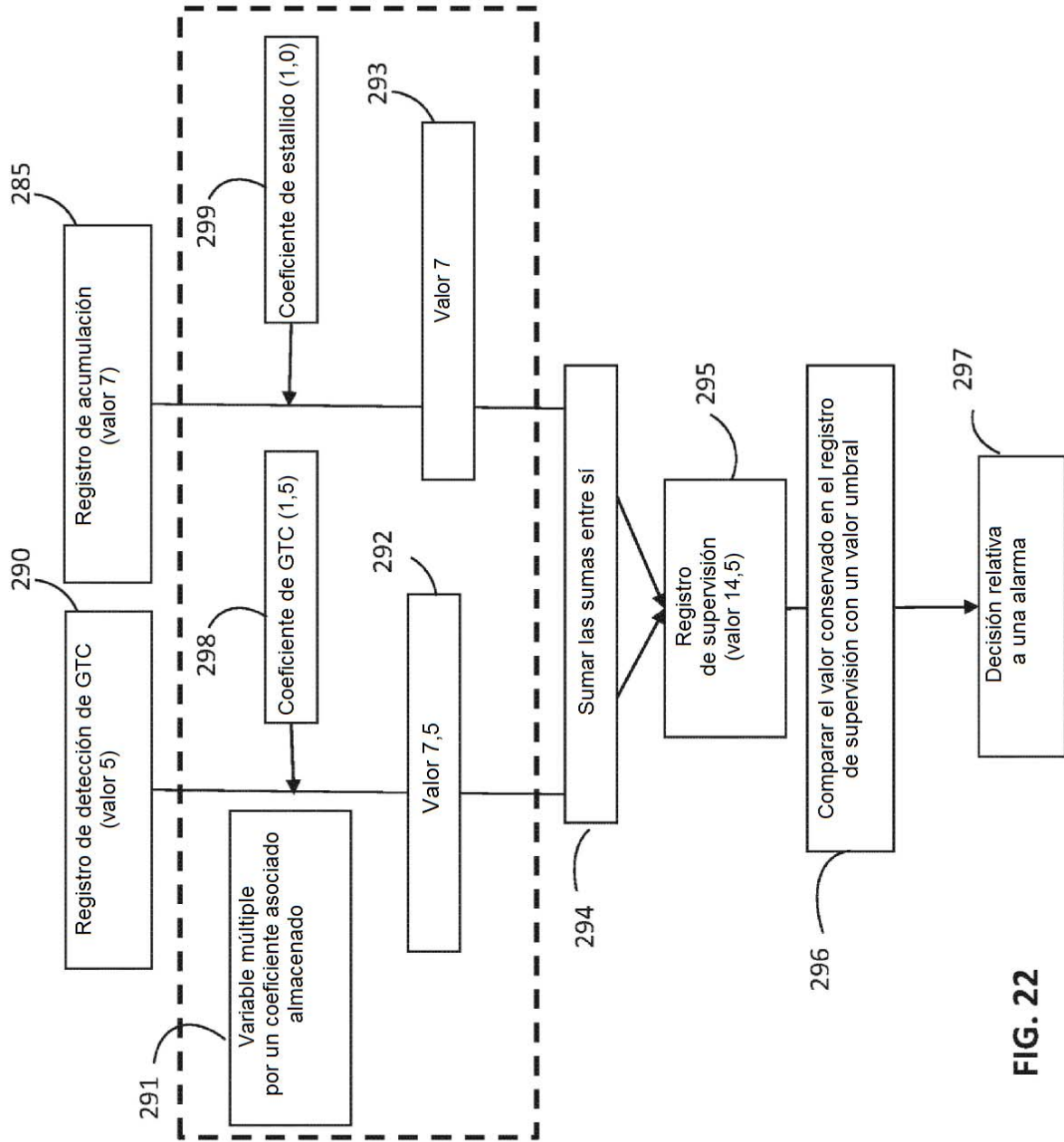


FIG. 22

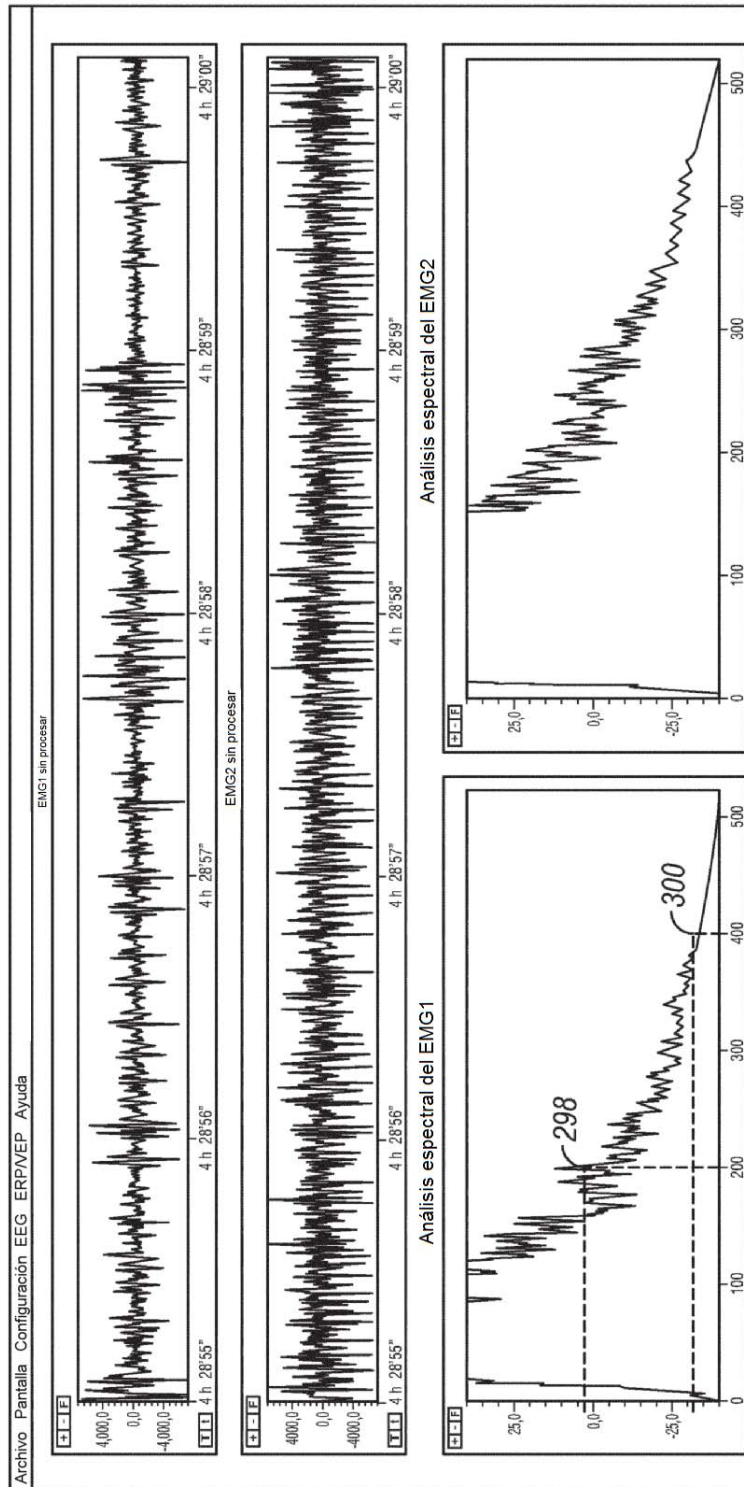


FIG. 23

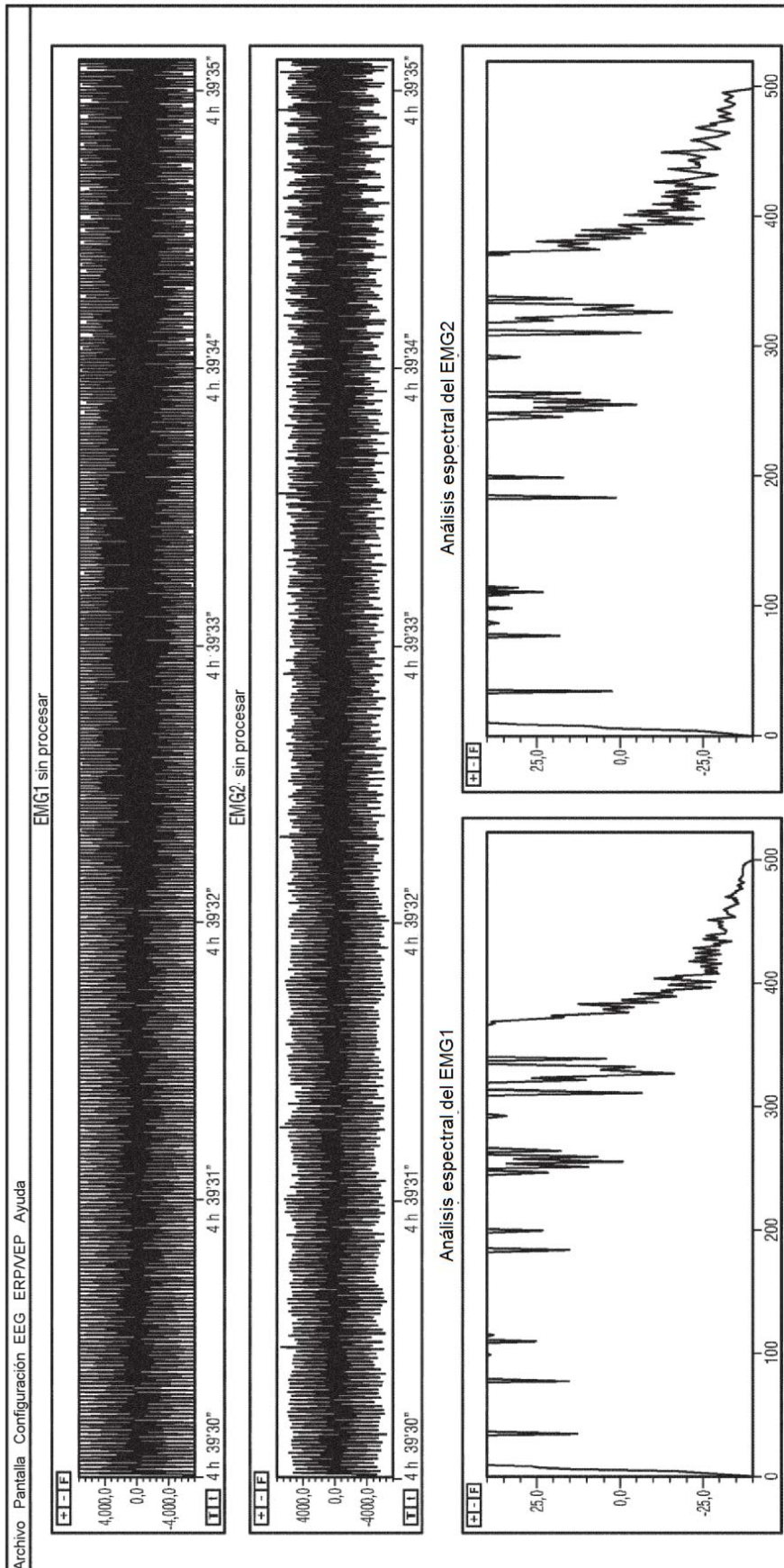


FIG. 24

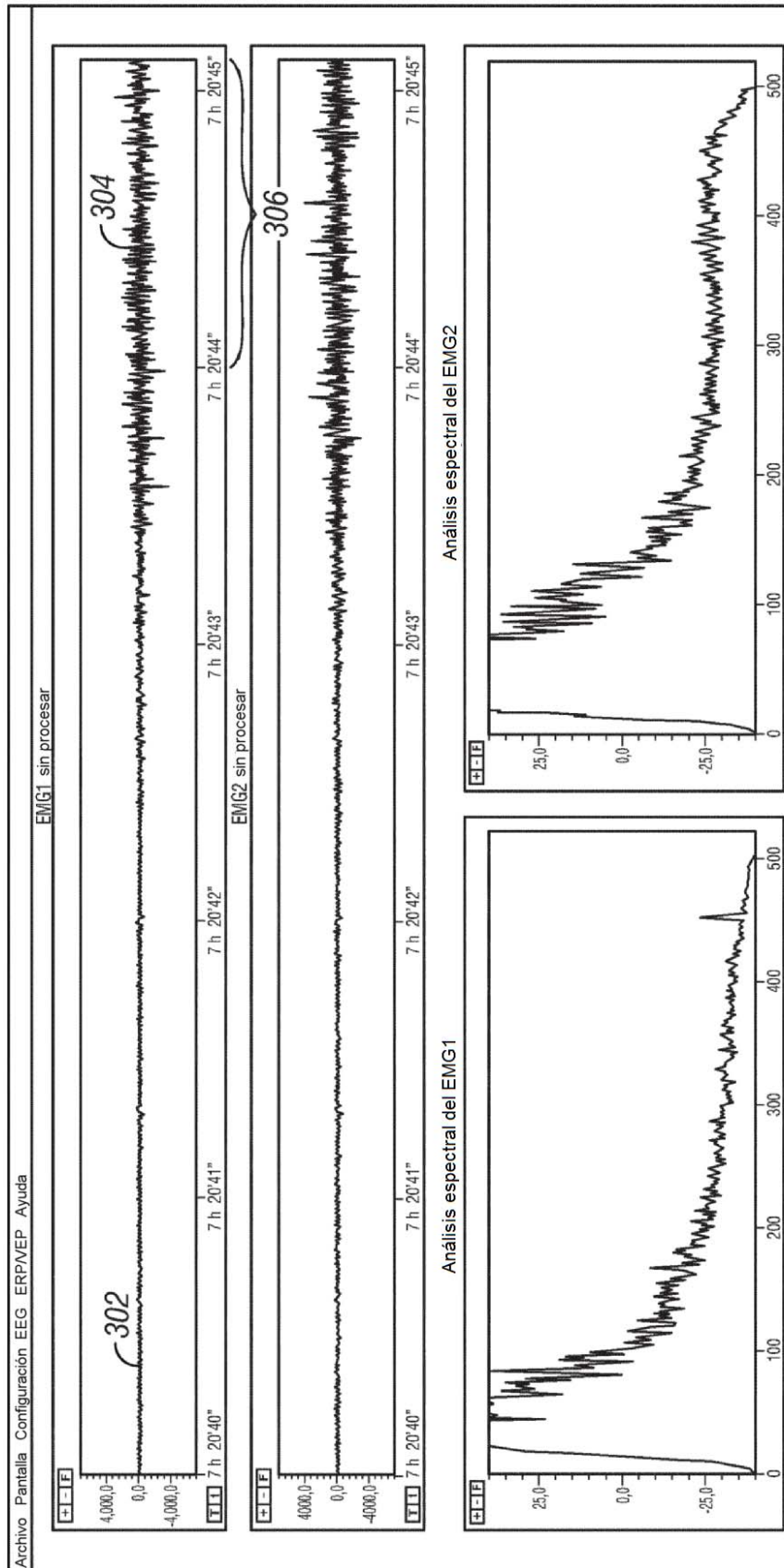


FIG. 25

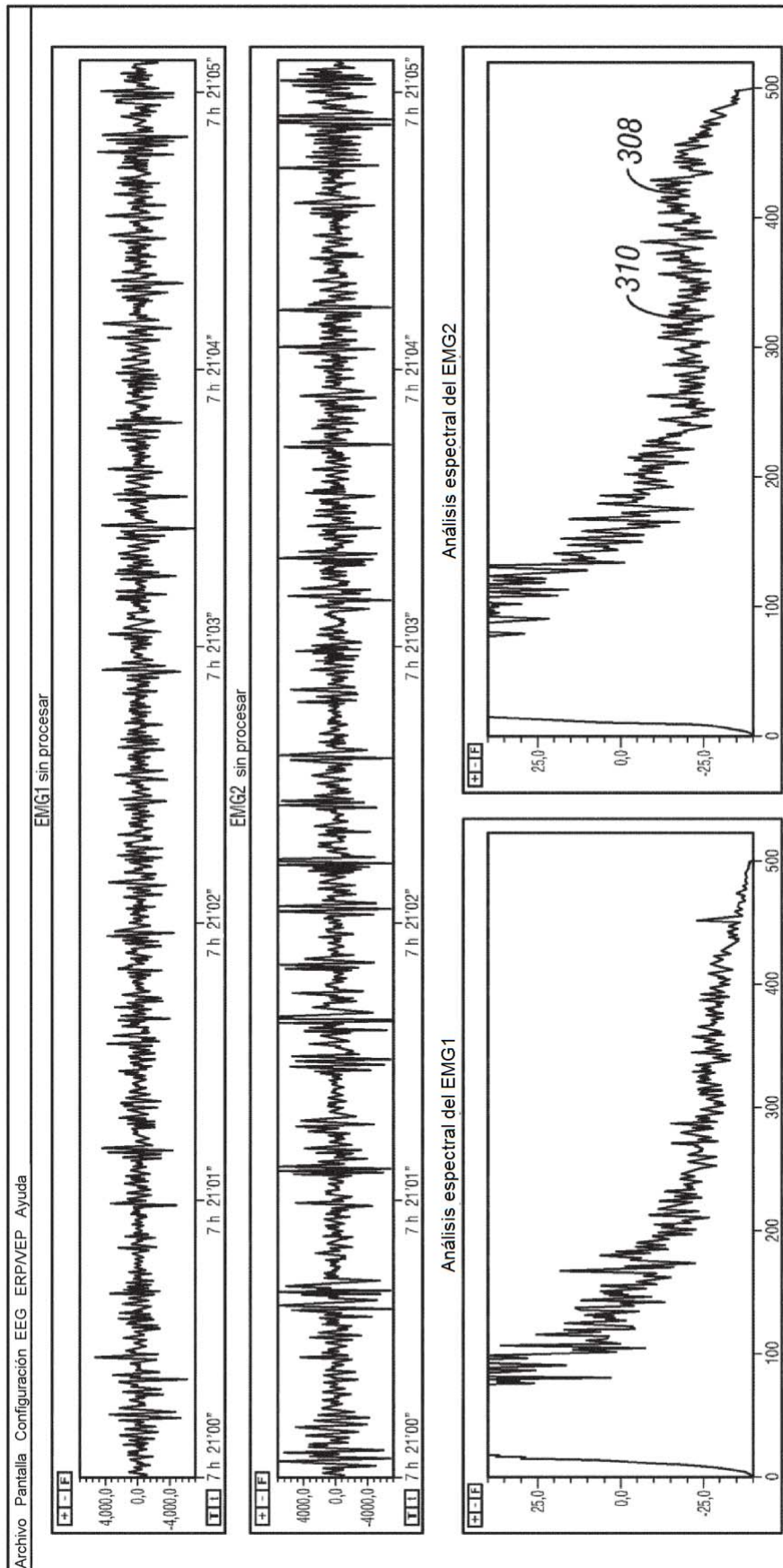


FIG. 26

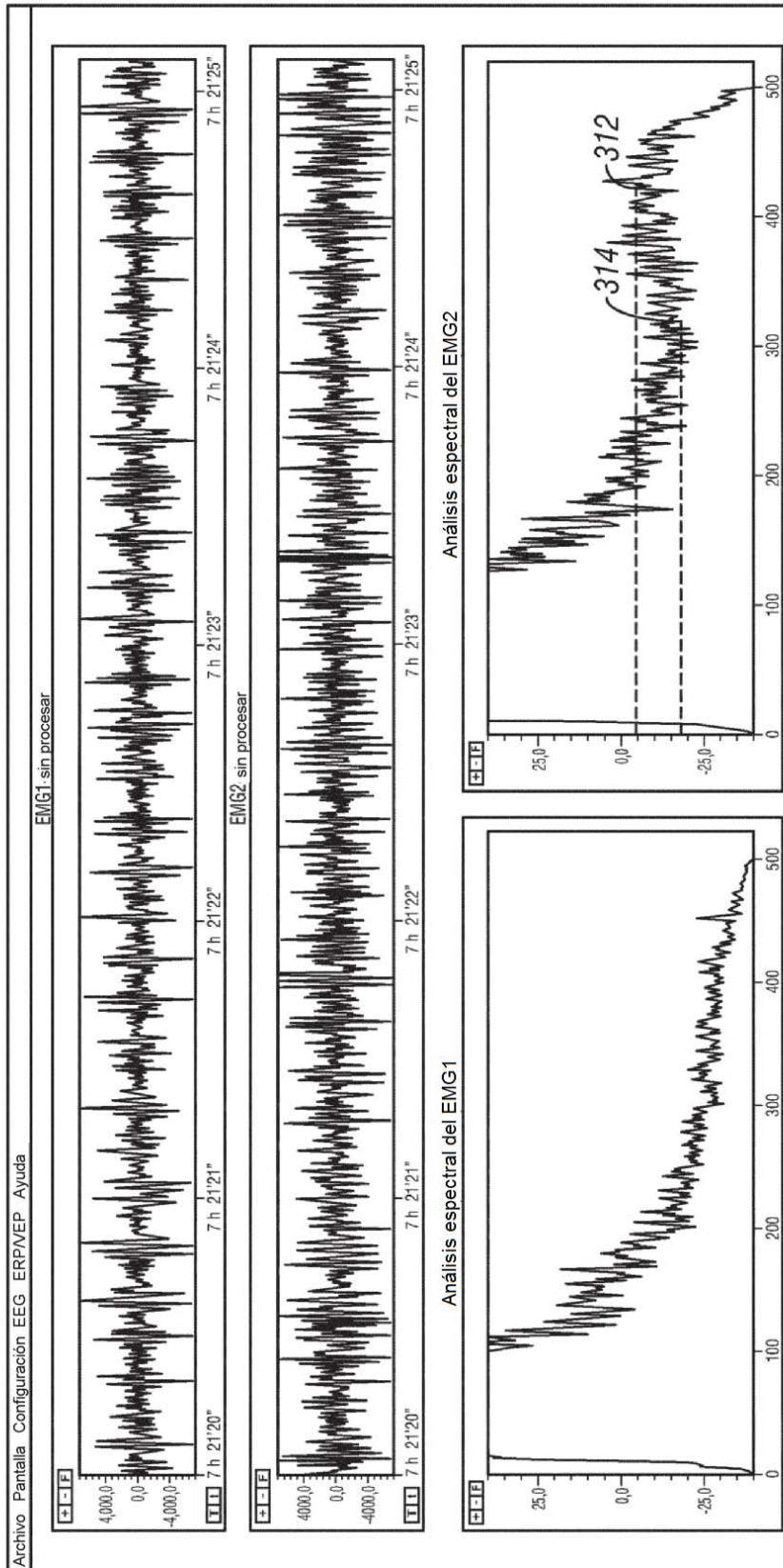


FIG. 27

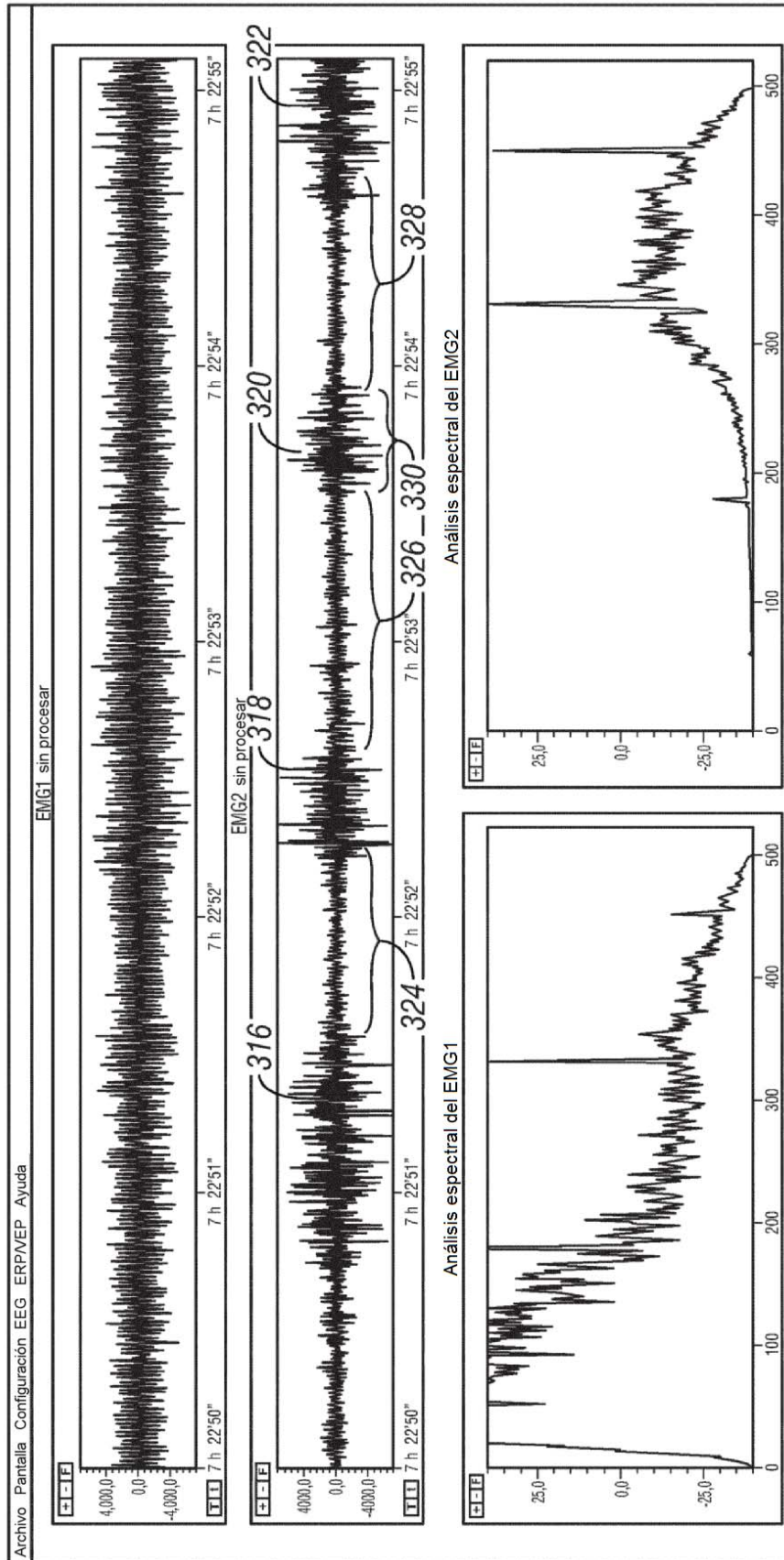


FIG. 28

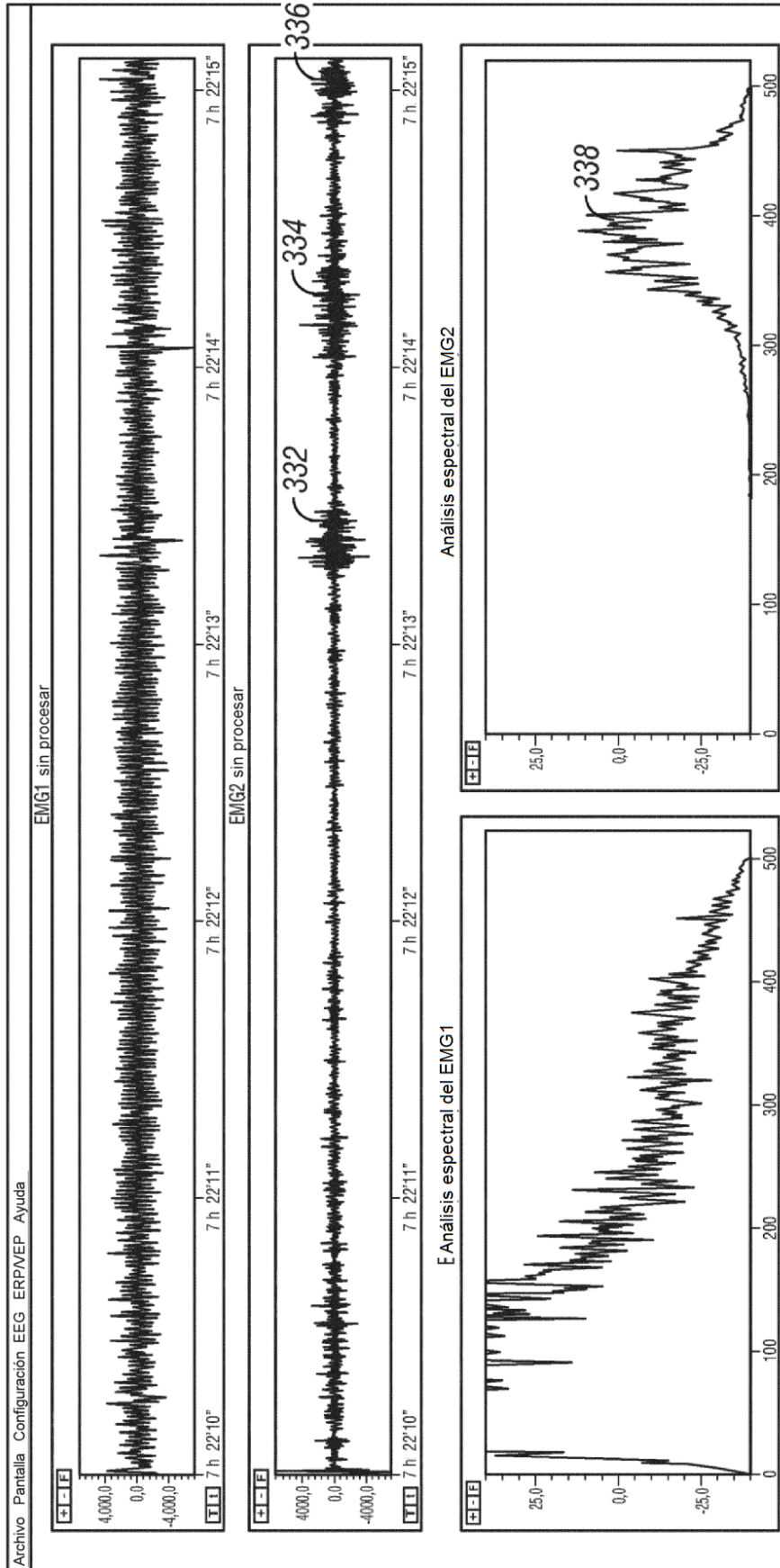


FIG. 29

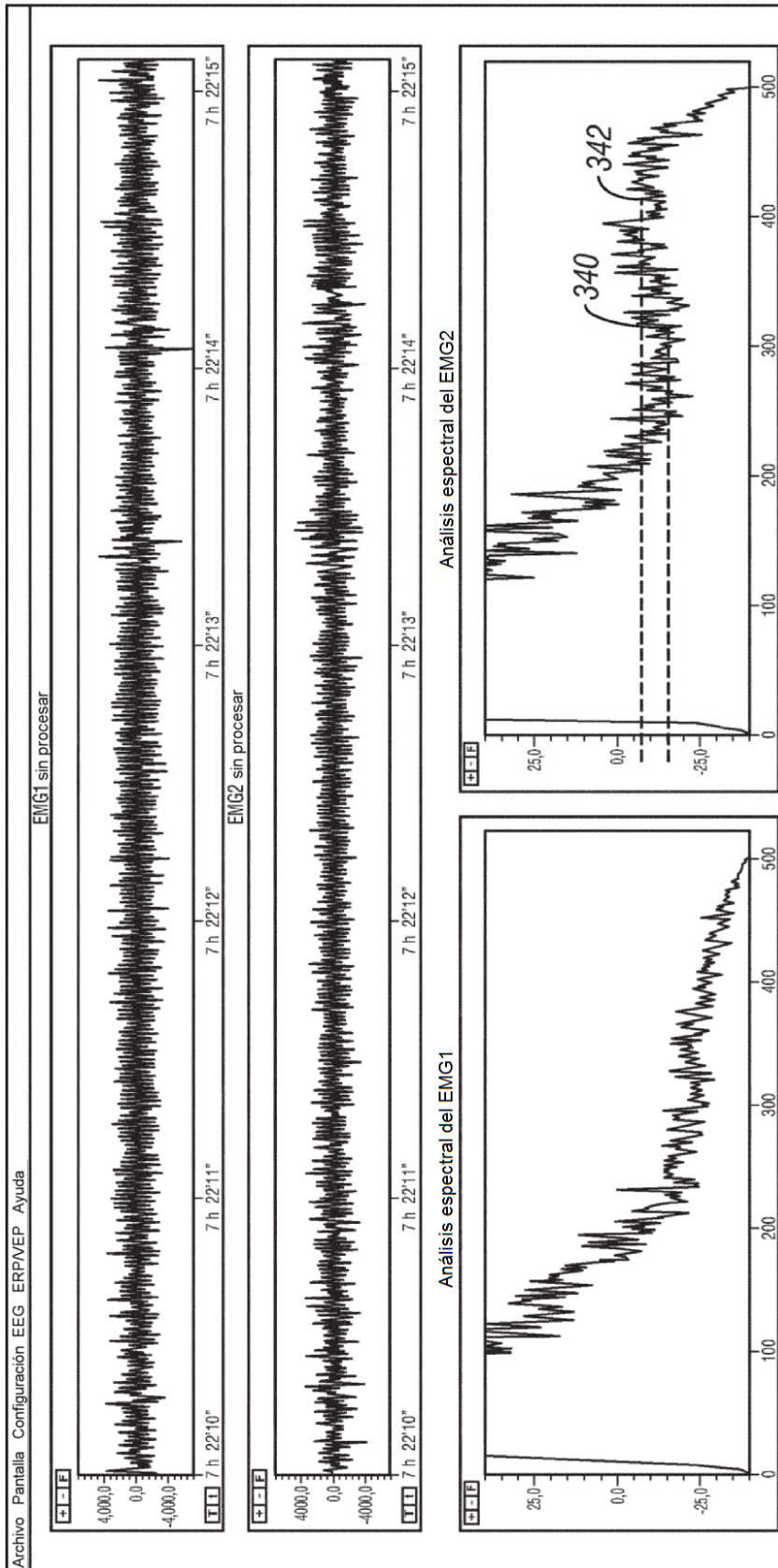


FIG. 30

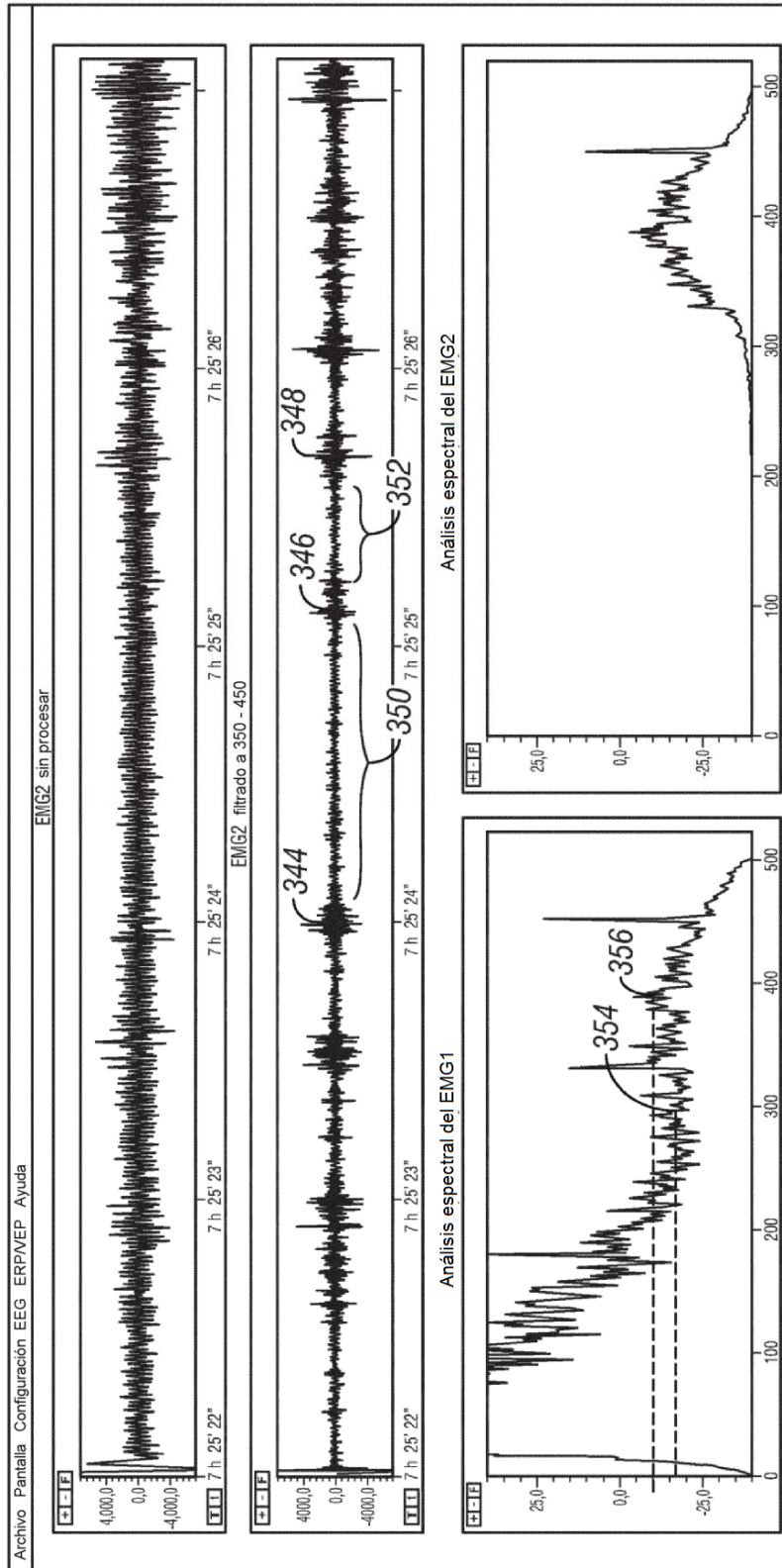


FIG. 31

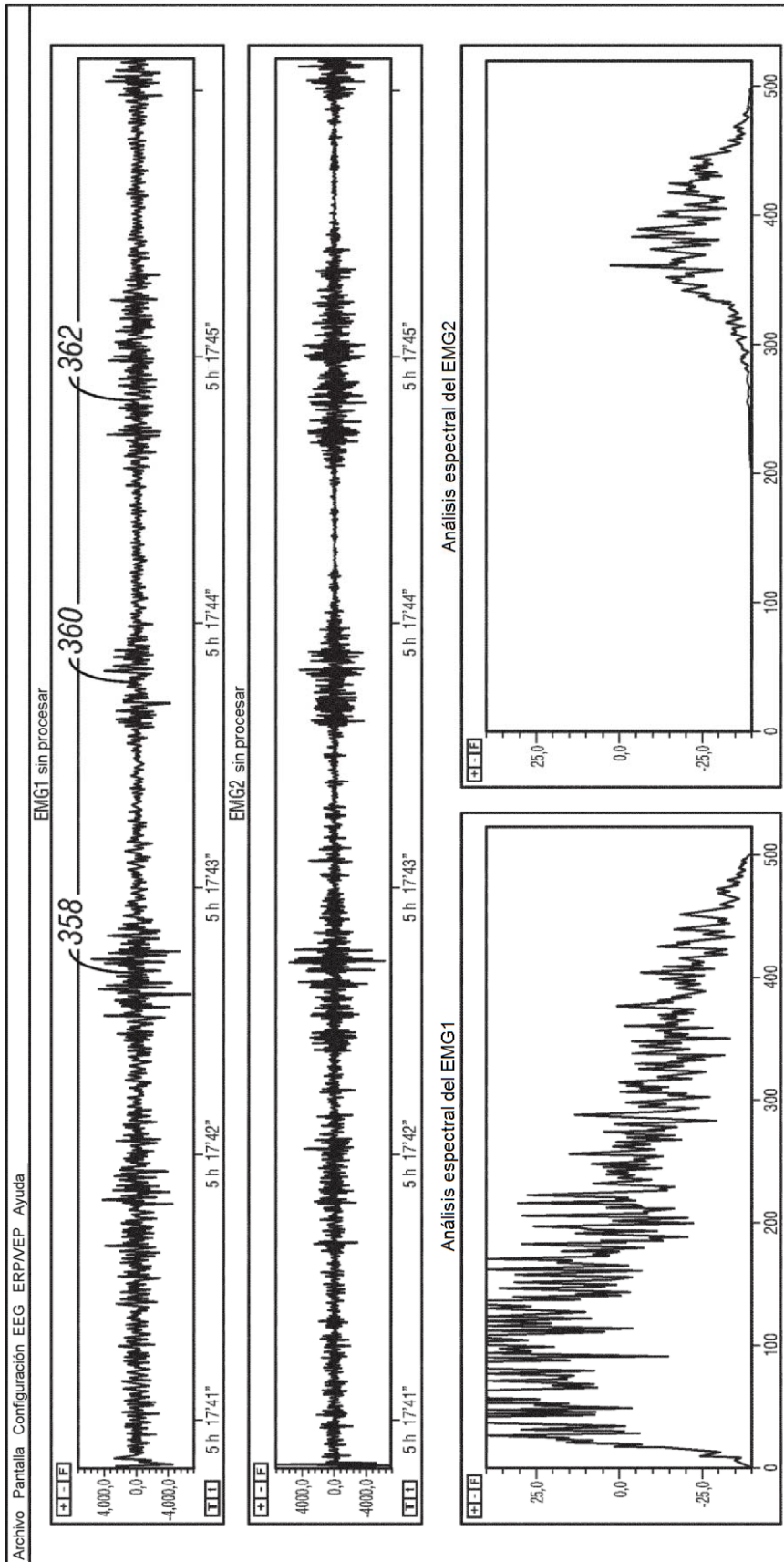


FIG. 32

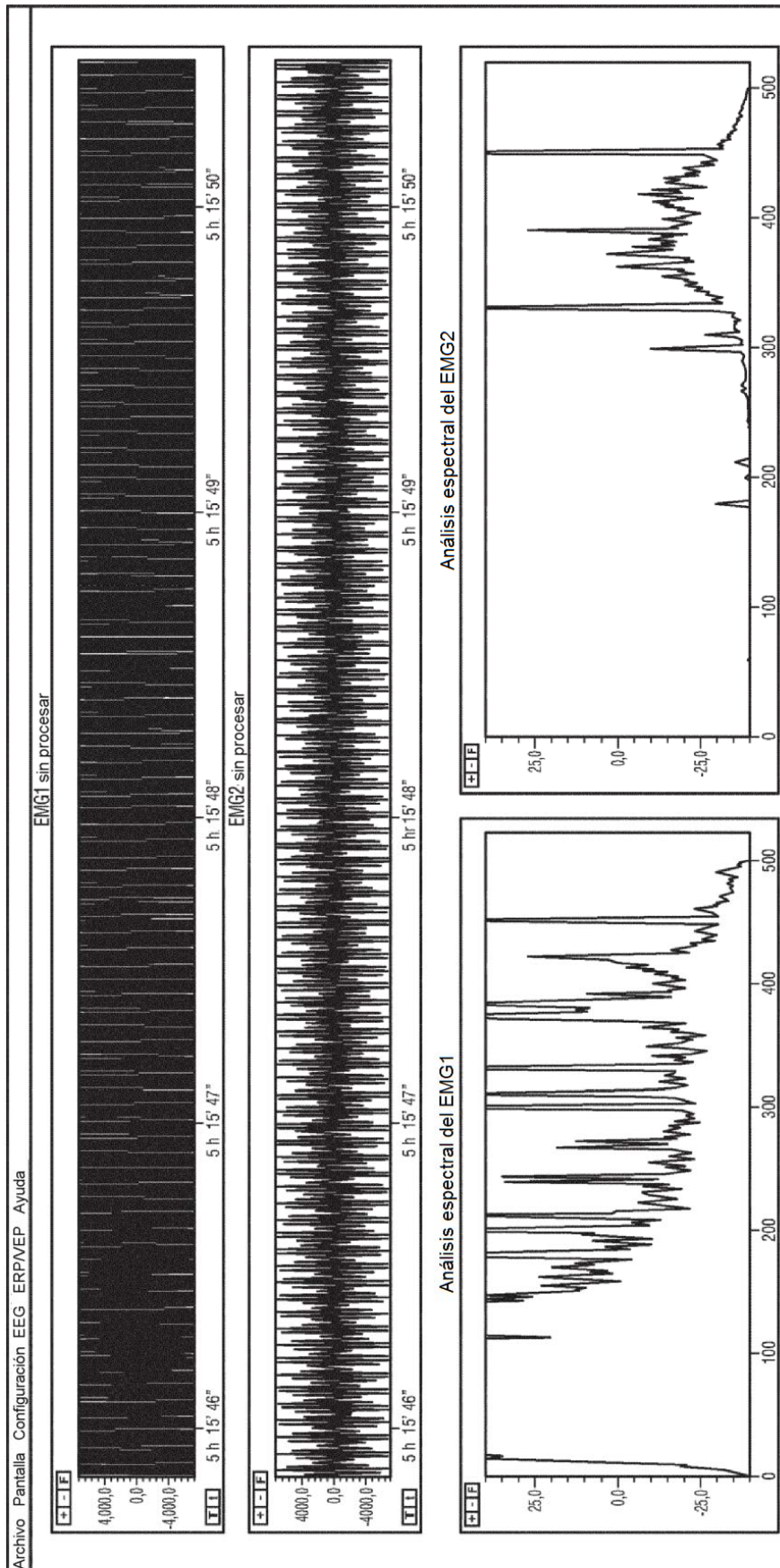


FIG. 33

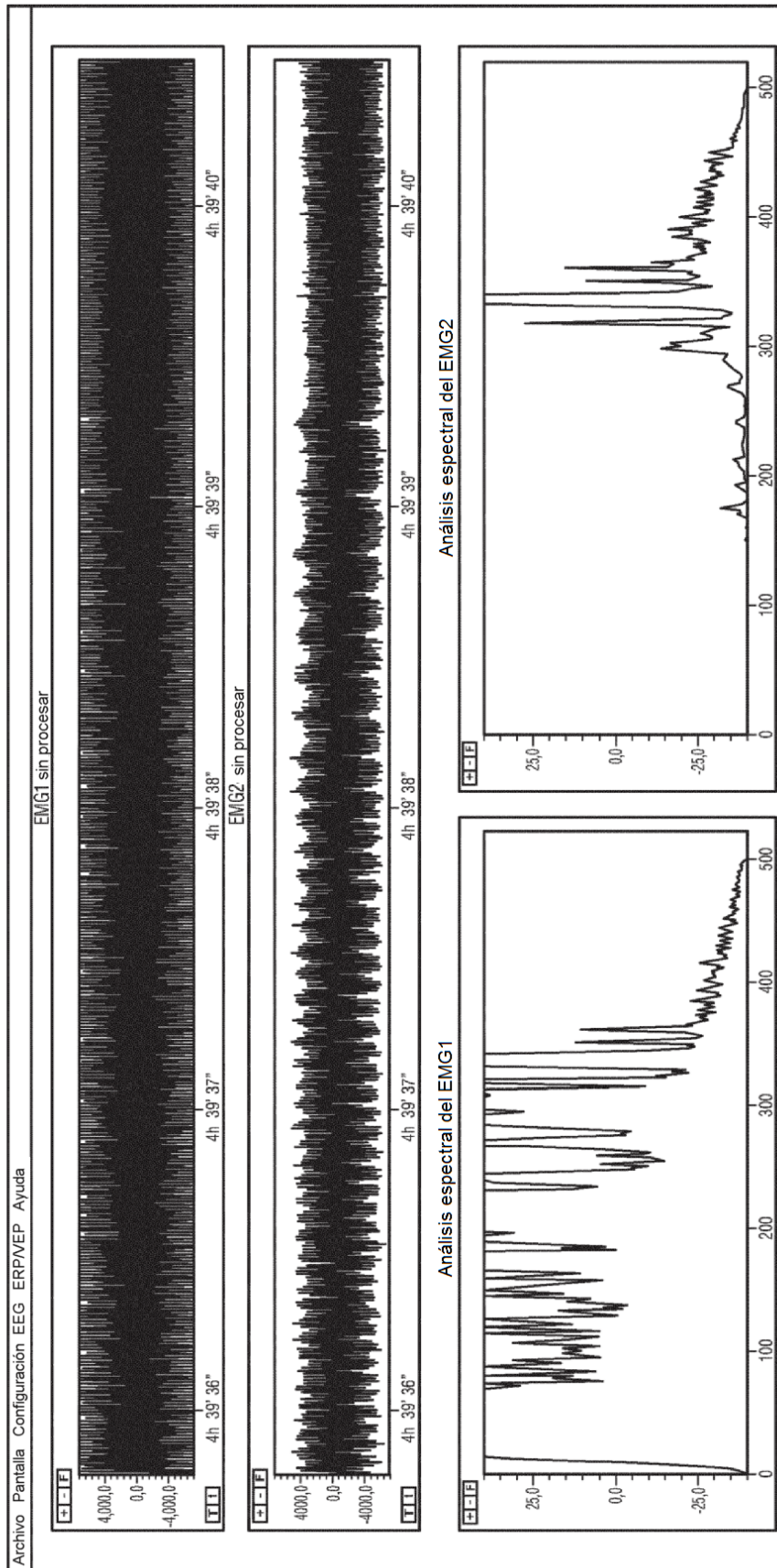


FIG. 34

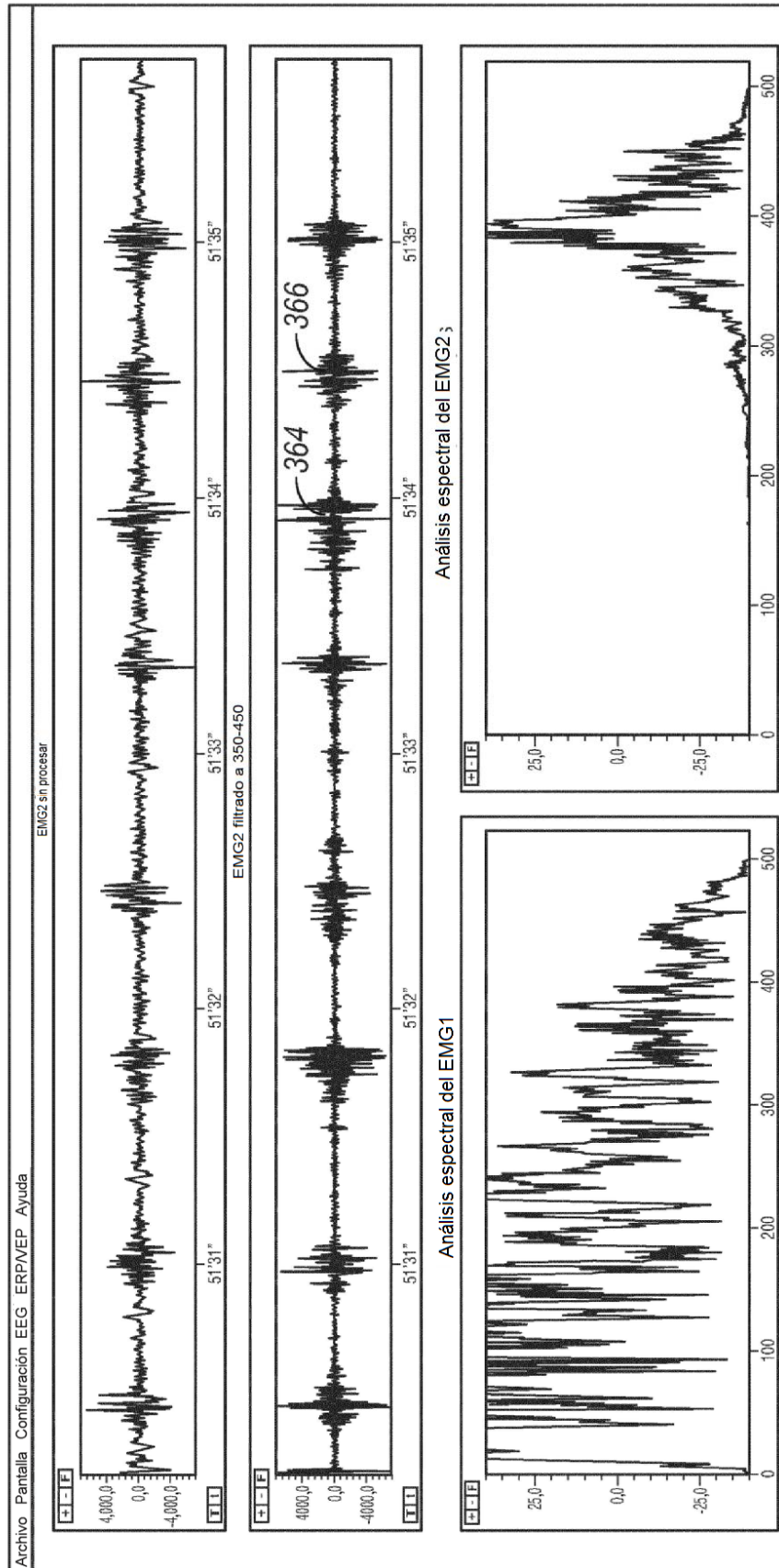


FIG. 35

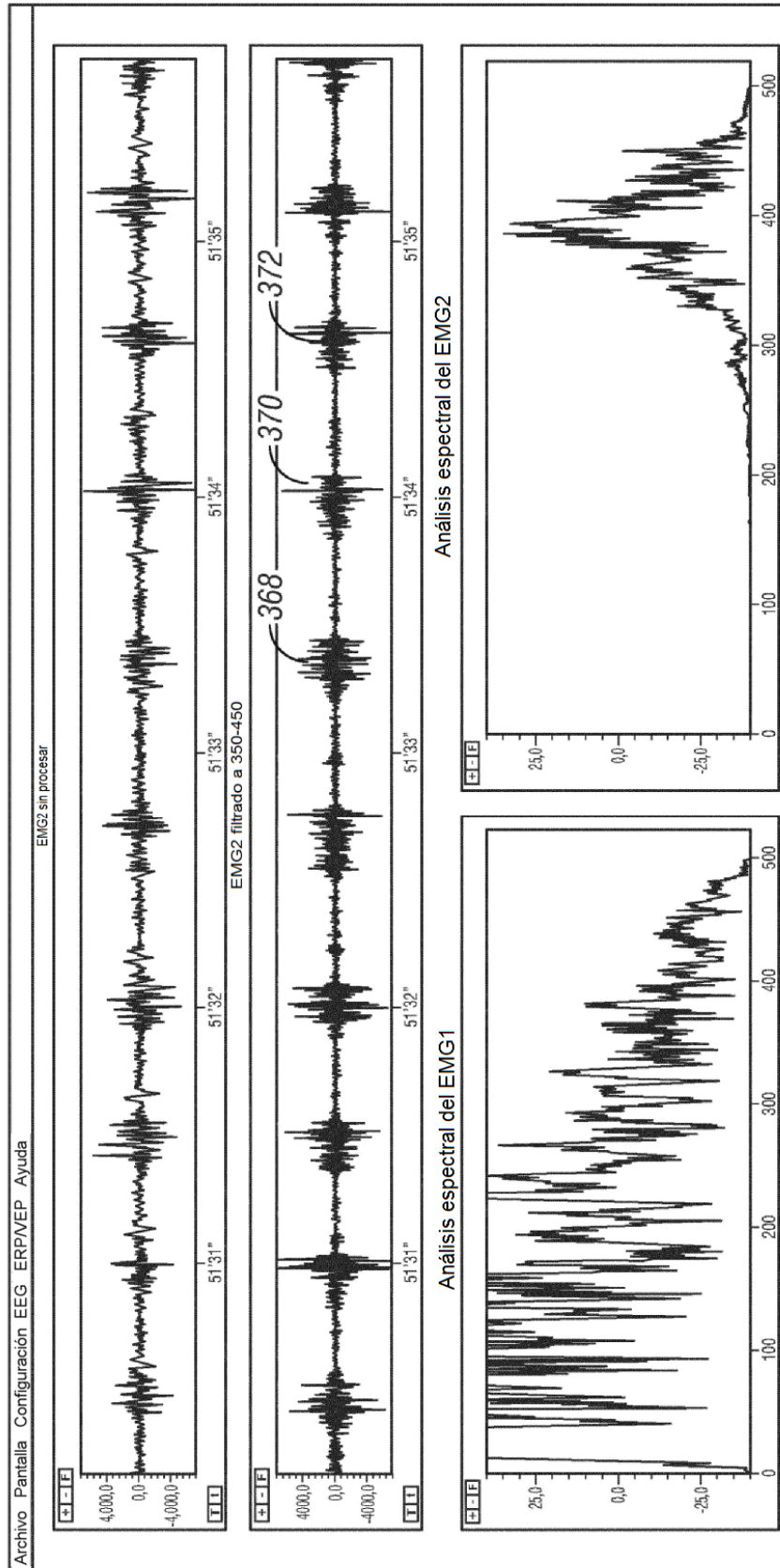


FIG. 36