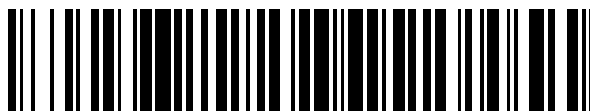


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 600**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0476 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2016** **PCT/EP2016/073121**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.04.2017** **WO17055354**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2016** **E 16781306 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019** **EP 3355766**

54 Título: **Dispositivo para grabar video-electroencefalogramas**

30 Prioridad:

30.09.2015 IT UB20154029

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

06.04.2020

73 Titular/es:

AB MEDICA S.P.A. (100.0%)

Via Felice Casati 1/a

20124 Milano (MI) , IT

72 Inventor/es:

PUTTILLI, COSIMO DAMIANO;

PICCIAFUOCO, MAURO y

ROMANELLI, PANTALEO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 752 600 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para grabar video-electroencefalogramas

- 5 La presente invención se refiere en general a dispositivos para la adquisición y registro de electroencefalogramas y, en particular, a un dispositivo inalámbrico portátil para video-electroencefalografía configurado como un casco que puede ponerse en la cabeza de un paciente.

10 La electroencefalografía (EEG) es el registro de la actividad eléctrica del cerebro mediante la detección, es decir la adquisición, del potencial eléctrico asociado con las corrientes que fluyen sobre la corteza cerebral. La electroencefalografía es un medio de investigación no invasiva que tiene una importancia fundamental para el estudio de la fisiología y la fisiopatología de los centros nerviosos. La EEG resulta muy útil en el diagnóstico diferencial entre las crisis epilépticas y no epilépticas, y contribuye a definir la naturaleza de la crisis y/o el síndrome epiléptico.

15 Es sabido que el registro de una señal electroencefalográfica se lleva a cabo aplicando en diferentes puntos de la cabeza de un paciente dos o más electrodos, un electrodo de "polarización", así como un electrodo de referencia. Estos electrodos se mantienen unidos, p. ej. por medio de un gorro elástico, y se aplican sobre el cuero cabelludo del paciente en posiciones preestablecidas de acuerdo con diferentes estándares. El sistema de posicionamiento estándar conocido como "Sistema internacional 10/20" está particularmente extendido debido a su simplicidad de uso y eficacia. El "Sistema internacional 10/20" aprovecha como puntos de referencia del cráneo el punto craneométrico conocido como "inion", es decir, el punto más prominente en la parte posterior de la cabeza, y el punto craneométrico conocido como "nación", es decir donde la parte superior de la nariz se encuentra con la cresta de la frente. De acuerdo con este estándar, los electrodos polares frontales se colocan sobre las cejas al 10 % de la distancia entre el inion y el nación, los electrodos frontales se colocan en la misma línea de los electrodos polares frontales, pero al 20 % de la distancia entre el inion y el nación, y, con respecto a este último, se colocan electrodos centrales, parietales y occipitales a una distancia respectiva progresivamente superior al 20 %.

30 Las aplicaciones de electroencefalografía son numerosas e incluyen el estudio de trastornos del sueño tales como apnea, disomnia (insomnio, hipersomnia, narcolepsia) y parasomnia (bruxismo, enuresis nocturna, terror nocturno, sonambulismo), detección de muerte cerebral, que se caracteriza por un registro de EEG plano, y detección de alteraciones causadas por abscesos, calcificaciones, quistes, hematomas, sangrado, inflamación, malformaciones o tumores cerebrales benignos o malignos.

35 La electroencefalografía se emplea como ayuda en el diagnóstico de la demencia senil y enfermedades neurodegenerativas, tales como la enfermedad de Parkinson y la enfermedad de Alzheimer. También representa una herramienta de monitoreo para el aparato neuromotor durante la evaluación de la recuperación cognitiva y motora a nivel del sistema nervioso central.

40 La electroencefalografía se usa cada vez más en el diagnóstico y el control de trastornos convulsivos, tales como la epilepsia.

45 La epilepsia es un trastorno neurológico crónico que afecta a millones de personas en todo el mundo. Se caracteriza por crisis recurrentes causadas por la actividad anormal de las células nerviosas del cerebro. Las crisis pueden producirse en forma de pérdida de atención, desmayos, convulsiones y, cuando son frecuentes, existe el riesgo de lesiones personales incluso mortales. Un diagnóstico preciso de la epilepsia es crucial y requiere diversas pruebas, incluyendo la electroencefalografía, que se considera incluso necesaria e indispensable.

50 El monitoreo por EEG de pacientes con epilepsia se realiza generalmente en hospitales y centros especializados colocando a un paciente en una cama y conectando electrodos individuales, colocados en la cabeza del paciente, a un dispositivo de EEG fijo provisto de unidades de procesamiento de datos a través de cables.

55 Para llevar a cabo los diagnósticos y el tratamiento de pacientes de los que pueda sospecharse que padecen epilepsia, o pacientes con epilepsia ya establecida, generalmente se registran electroencefalogramas tradicionales también denominados "EEG estándar", así como electroencefalogramas dinámicos de mayor duración, tal como 24 horas, conocidos como "EEG Holter" o "EEG ambulatorio".

60 También se conocen los denominados sistemas de monitoreo de "EEG por video", según los cuales se graba en video a un paciente epiléptico durante un período corto o largo mientras se somete al mismo a un monitoreo electroencefalográfico. El monitoreo mediante EEG por video se lleva a cabo en un hospital, en una habitación específica del hospital equipada con un sistema de circuito cerrado de televisión configurado para la grabación diurna y nocturna. Existe un creciente interés científico en los sistemas de EEG por video, ya que permiten correlacionar los registros de EEG con imágenes reales de un paciente, lo que permite analizar datos clínicos (eventos mioclónicos, ojos desviados, ausencias y similares) relacionados con anomalías detectadas por el EEG y, de esta manera, hacer diagnósticos diferenciales entre episodios epilépticos y no epilépticos para mejorar la definición del síndrome epiléptico específico, así como para cuantificar las anomalías de crisis y estudiar los

trastornos del sueño. Gracias a la posibilidad de relacionar el EEG y las imágenes de un paciente, puede reducirse considerablemente el tiempo requerido para un diagnóstico.

La electroencefalografía tradicional es un examen largo e incómodo para el paciente y particularmente para un paciente pediátrico, debido al tiempo requerido para el posicionamiento y la conexión de los electrodos al sistema de adquisición, y debido a la duración de las grabaciones, que generalmente es de entre 20 y 40 minutos, pero también puede ser más larga, por ejemplo del orden de días en el caso de epilepsia, ya que resulta prácticamente imposible predecir el comienzo de una crisis.

En el caso específico del monitoreo de EEG por video, el paciente deberá permanecer en una cama, sentado o acostado, ayudado por un asistente con la restricción adicional de tener que mantener una posición bien encuadrada por las cámaras.

También se conocen dispositivos portátiles de EEG configurados para que un paciente lleve puestos los mismos, para el monitoreo de EEG dinámico o de largo plazo. Estos dispositivos están configurados como cascos y están equipados con una pluralidad de electrodos generalmente dispuestos de acuerdo con el estándar internacional 10/20. Estos cascos comprenden una pluralidad de porciones interconectadas, cuya posición relativa puede ajustarse dependiendo del tamaño de la cabeza del paciente. Las señales bioeléctricas adquiridas a través de los electrodos pueden transmitirse a una unidad electrónica asociada con el dispositivo de EEG, p. ej. montado en una porción del casco, o en una unidad electrónica remota conectada al dispositivo de EEG a través de cables o de modo inalámbrico.

Los electrodos pueden ser de tipo húmedo, según el cual el contacto eléctrico con el cuero cabelludo del paciente se obtiene indirectamente a través de un gel conductor, o de tipo seco, según el cual el contacto eléctrico con el cuero cabelludo del paciente es directo y requiere una ligera compresión con un electrodo sobre el cuero cabelludo, para poder penetrar a través del cabello y garantizar una detección adecuada de las señales bioeléctricas. Los electrodos de tipo seco generalmente están provistos de una pluralidad de brazos de contacto, que contactan con una porción del cuero cabelludo en diversos puntos y, de esta manera, pueden garantizar un contacto eléctrico adecuado porque se ajustan más fácilmente a través del cabello.

El monitoreo dinámico con dispositivos de EEG portátiles (EEG Holter) se considera más efectivo que el monitoreo con equipos de EEG fijos, ya que permite llevar a cabo el monitoreo en un hospital o en el hogar, donde el paciente generalmente tiene una actitud más natural y relajada, lo que aumenta la probabilidad de registrar crisis o, más en general, la aparición de los trastornos a investigar dentro de un período de tiempo determinado. El monitoreo de EEG en el hogar también resulta mucho menos costoso que la hospitalización en un centro especializado y, por lo tanto, es más sostenible para la salud pública.

Un dispositivo de EEG portátil del tipo anteriormente mencionado que comprende electrodos húmedos se da a conocer, por ejemplo, en la publicación de patente EP 2762069 A1.

Los electrodos secos para uso en dispositivos de EEG se dan a conocer, por ejemplo, en la publicación internacional WO 2013/142316 A1.

En ambos casos, los electrodos tienen estructuras elásticamente deformables y/o medios adecuados para facilitar su colocación en la cabeza del paciente, y para minimizar el dolor físico que provocan durante períodos prolongados de monitoreo.

También se conocen los sistemas de EEG por video que comprenden un dispositivo de EEG portátil combinado con un sistema de cámara, tal como una cámara web conectada a un ordenador, lo que permite llevar a cabo monitoreo por video en el hogar, aunque de manera menos precisa en comparación con el monitoreo por video llevado a cabo mediante equipos hospitalarios.

Un ejemplo de un sistema de EEG por video se da a conocer en la publicación de patente US 2014/051044 A1, que corresponde al preámbulo de la reivindicación independiente 1.

A pesar de la disponibilidad de muchos tipos de dispositivos portátiles para electroencefalografía y video-electroencefalografía, todavía existe la necesidad de dispositivos mejorados especialmente dirigidos al monitoreo a largo plazo de pacientes con epilepsia, así como al diagnóstico de la epilepsia, lo cual es un objeto de la presente invención. Dicho objeto se logra mediante un dispositivo portátil para video-electroencefalografía cuyas características principales se especifican en la primera reivindicación, mientras que en las reivindicaciones restantes se especifican otras características.

Una de las ideas resolutivas subyacentes de la presente invención es fabricar un dispositivo portátil para video-electroencefalografía que comprenda una estructura en forma de gorro o casco, que pueda ajustarse de acuerdo con el tamaño de la cabeza de un paciente, en donde la estructura comprende una pluralidad de electrodos posicionados de acuerdo con la norma internacional 10/20.

El casco tiene una estructura ergonómica que comprende una porción central fija y una pluralidad de brazos móviles, que pueden ser orientados y preajustados por un operario experto para permitir que los electrodos montados sobre los mismos alcancen posiciones específicas, requeridas para la adquisición de acuerdo con el estándar internacional 10/20. Los electrodos están montados de forma deslizante en los respectivos brazos a lo largo de unas ranuras en donde están formados unos asientos adecuados, que están configurados para permitir bloquear firmemente los electrodos en una pluralidad de posiciones predeterminadas, p. ej. correspondientes a las del estándar 10/20.

Gracias a estas características, es posible llevar a cabo una serie de ciclos de monitoreo de un mismo paciente sin la necesidad de reconfigurar el casco, y también un monitoreo dinámico o a largo plazo (Holter), p. ej. durante un período de 24 horas, evitando el riesgo de que los movimientos del paciente modifiquen la posición de los electrodos con respecto a sus puntos de contacto predeterminados.

Los brazos del casco se ven empujados los unos hacia los otros, es decir hacia la cabeza del paciente mientras se usa el dispositivo, a través de unos medios elásticos tales como resortes de torsión. La provisión de medios elásticos resulta ventajosa porque permite acercar los electrodos al cuero cabelludo tanto como sea posible, para una buena adquisición de señales de EEG.

El dispositivo de acuerdo con la invención también comprende al menos una cámara de video montada en un soporte de la estructura de casco, y dispuesta de manera que quede orientada hacia el casco. La cámara está configurada tanto para grabación diurna como nocturna, para permitir el monitoreo durante períodos de 24 horas o más.

Gracias a estas características, es posible proporcionar un dispositivo portátil para EEG por video que un paciente puede llevar puesto, y que no requiere ningún dispositivo externo o entorno dedicado para la grabación de video, con sus limitaciones y restricciones de movimiento relacionadas.

En otras palabras, gracias al dispositivo de la invención es posible llevar a cabo monitoreo de EEG por video sin recurrir a estructuras hospitalarias especializadas, que requieren habitaciones especialmente equipadas y presentan largos tiempos de espera debido a su escasez. De manera similar a los dispositivos de EEG portátiles, el dispositivo portátil para EEG por video de acuerdo con la invención puede hacer seguimiento de un paciente durante sus actividades normales sin obligarlo a permanecer en una cama o en un espacio confinado, aumentando así los beneficios ya conocidos de los dispositivos portátiles de EEG.

Otra ventaja del dispositivo portátil para EEG por video de acuerdo con la invención es que no requiere ningún sistema de sincronización externo entre las señales bioeléctricas y las imágenes, ya que las imágenes capturadas se envían directamente a la misma unidad de control electrónico utilizada para adquirir y procesar las señales de EEG, que está configurada para asociar y sincronizar los registros de EEG con las imágenes.

El dispositivo de acuerdo con la invención también puede incluir ventajosamente un micrófono, p. ej. asociado con la cámara, que permite asociar datos de sonido a grabaciones de video, lo que mejora la calidad y la integridad del monitoreo de EEG por video y contribuye a la precisión de los diagnósticos basados en tal monitoreo.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, las señales de audio/video adquiridas se envían a una unidad electrónica externa portátil en un modo "inalámbrico", junto con las señales de EEG adquiridas desde los electrodos. La unidad electrónica externa puede configurarse para que procese directamente los datos a tiempo real o tras la adquisición de los mismos, o para su conexión a cualquier sistema externo de procesamiento electrónico, p. ej. en modo inalámbrico,

De acuerdo con una realización adicional de la invención, en el caso del registro de un posible ataque de epilepsia, el dispositivo portátil de EEG por video está configurado para marcar el registro y/o enviarlo a tiempo real a un médico junto con los registros de los períodos de tiempo precedentes y posteriores al ataque epiléptico, cuya duración puede establecerse de acuerdo con las necesidades específicas.

Otra idea subyacente de la invención es equipar el dispositivo con una pluralidad de electrodos secos. La provisión de electrodos secos, conocidos per se en el campo, p. ej. a partir del documento US 2011/046502, resulta ventajosa porque promueve el monitoreo a largo plazo, lo cual es particularmente deseable para pacientes epilépticos, porque dichos electrodos están inherentemente limpios gracias a la ausencia de un gel conductor y porque pueden esterilizarse y reutilizarse.

Los electrodos secos del dispositivo de la invención están configurados para permitir múltiples puntos de contacto con el cuero cabelludo, para mejorar la adquisición de las señales de EEG. Los electrodos secos de este tipo se conocen p. ej. a partir del documento US 2011/237923 A1, en donde cada electrodo tiene un cuerpo cilíndrico que presenta una rosca externa y que soporta, en un extremo, un sensor que tiene forma de cepillo con clavijas de contacto que sobresalen desde el cuerpo. Los electrodos secos de este tipo también se conocen a partir del documento US 5038782 A, en donde cada electrodo se crea a partir de una aleación metálica flexible dándole una forma con múltiples dedos metálicos, que se extienden desde un soporte y presentan hoyuelos en su extremo libre.

Cada electrodo seco del dispositivo de la invención comprende una montura fabricada con un material metálico conductor, y una pluralidad de brazos que se extienden desde radialmente desde la misma hacia afuera. Los brazos están fabricados con un material metálico conductor y están parcialmente incrustados en una matriz de forma anular, fabricada con un material polimérico elástico. Cada brazo incluye una porción elástica fijada al soporte y una porción rígida fijada a la porción elástica, así como una porción redondeada dispuesta en el extremo libre de la porción rígida.

Gracias a estas características, los electrodos secos son mucho más elásticamente deformables que los descritos en la publicación US 5038782 A anteriormente mencionada, tanto axial como lateralmente, lo que permite asegurar un mejor posicionamiento ergonómico de los mismos sobre el cuero cabelludo del paciente y, por lo tanto, una mejor adquisición de la señal de EEG durante períodos prolongados de tiempo.

Las ventajas y características adicionales del dispositivo portátil para video-electroencefalografía de acuerdo con la presente invención resultarán claras para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada, y no limitante, de realizaciones de la misma y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- Las figuras 1 y 2 son vistas en perspectiva que muestran un dispositivo portátil para video-electroencefalografía de acuerdo con la presente invención, desde dos ángulos diferentes;
- Las figuras 3 y 4 muestran respectivamente un detalle III y un detalle IV de la figura 2;
- La figura 5 es una vista lateral que muestra esquemáticamente el dispositivo portátil para video-electroencefalografía de acuerdo con la presente invención, montado en la cabeza de un paciente;
- Las figuras 6 y 7 son una vista lateral y una vista en planta superior, respectivamente, que muestran esquemáticamente las posiciones de los electrodos del dispositivo en la cabeza de un paciente de acuerdo con el estándar internacional 10/20;
- La figura 8 es una vista en perspectiva que muestra una porción de uno de los brazos del dispositivo y un electrodo montado de forma deslizante en el brazo;
- La figura 9 es una vista en planta desde abajo, que muestra la porción del brazo de la Figura 8 sin el electrodo;
- La figura 10 es una vista frontal que muestra un electrodo del dispositivo portátil para video-electroencefalografía de acuerdo con la presente invención;
- La figura 11 es una vista en sección longitudinal del electrodo de la figura 10, tomada a lo largo de un plano que pasa a través de la línea XI-XI;

Con referencia a las Figuras 1 a 4, se indica generalmente un dispositivo portátil para EEG de acuerdo con la invención mediante el número de referencia 100, y se muestra en un sistema de referencia tridimensional L, F, V, en el que, en una condición operativa del dispositivo 100, una dirección longitudinal L corresponde a la dirección nasión-inion, o al plano sagital del cuerpo de un paciente, una dirección frontal F, perpendicular a la dirección longitudinal L, representa un plano frontal o coronal del cuerpo del paciente, y una dirección vertical V es perpendicular a la dirección longitudinal L y la dirección frontal F.

El dispositivo 100 comprende una porción central 110 a la cual están conectados de manera móvil directa o indirectamente una pluralidad de brazos con forma arqueada, como se describirá con mayor detalle a continuación. Los brazos y la porción central definen juntos una estructura de casco adaptada para colocarse en la cabeza de un paciente. Cada brazo está configurado para recibir uno o más electrodos conectados eléctricamente a una unidad electrónica central, montada en la estructura de casco.

En particular, un primer brazo 120 y un segundo brazo 130 se extienden en direcciones opuestas en la dirección longitudinal L, mientras que un tercer brazo 140 y un cuarto brazo 150 se extienden en direcciones opuestas en la dirección frontal F. En una condición operativa, el primer brazo 120 está destinado a quedar orientado hacia el punto craneométrico nasión, mientras que el segundo brazo está destinado a quedar orientado hacia el punto craneométrico inion.

El primer y segundo brazos 120, 130 están pivotados sobre la porción central 110 alrededor de unos respectivos ejes paralelos a la dirección frontal F y, por lo tanto, pueden girarse con respecto a la porción central 110 en un plano sagital. El tercer y cuarto brazos 140, 150 están pivotados alrededor de unos respectivos ejes paralelos a la dirección longitudinal L y, por lo tanto, pueden girarse con respecto a la porción central 110 en un plano frontal.

Como se mencionó anteriormente, todos los brazos 120, 130, 140, 150 del dispositivo 100 tienen una forma arqueada y definen, junto con la porción central, una estructura de casco adaptada para ajustarse en la cabeza de un paciente. A la luz de las restricciones cinemáticas descritas anteriormente, se apreciará que dicha estructura de casco es ajustable dependiendo del tamaño de la cabeza del paciente.

De acuerdo con una realización de la invención, el dispositivo 100 puede incluir unos medios de desviación (no mostrados) asociados a los ejes alrededor de los cuales los brazos 120, 130, 140, 150 giran sobre la porción central 110, por ejemplo, resortes de torsión. Los medios de desviación están configurados para empujar unos hacia otros los brazos que están situados mutuamente opuestos con respecto a la porción central 110, para permitir cerrar el casco en la cabeza de un paciente y facilitar así el contacto entre los electrodos y el cuero cabelludo.

El dispositivo 100 también comprende un quinto brazo 160 y un sexto brazo 170, que están fijados respectivamente al extremo libre del tercer brazo 140 y se extienden en direcciones opuestas en la dirección longitudinal L, así como un séptimo brazo 180 y un octavo brazo 190, que están fijados al extremo libre del cuarto brazo 150 y se extienden en direcciones opuestas en la dirección longitudinal L.

En la realización ilustrada, el quinto y sexto brazos 160, 170 y el séptimo y octavo brazos 180, 190 están p. ej. fijados a los apéndices 141, 142 y 151, 152 del tercer brazo 140 y el cuarto brazo 150, respectivamente.

Más en particular, el quinto y sexto brazos 160, 170 y el séptimo y octavo brazos 180, 190 están pivotados respectivamente sobre el tercer brazo 140 y el cuarto brazo 150, alrededor de ejes paralelos a la dirección frontal F, de modo que pueden girarse con relación al tercer y cuarto brazos 140, 150 en el plano sagital.

Para garantizar el mantenimiento de una posición deseada del quinto, sexto, séptimo y octavo brazos 160, 170, 180 y 190, pueden utilizarse p. ej. mecanismos de embrague con posibles muescas de bloqueo.

El quinto y sexto brazos 160, 170 y el séptimo y octavo brazos 180, 190 tienen unas respectivas formas arqueadas que se extienden desde los extremos 140 del tercer brazo y el cuarto brazo 150 hacia el primero y segundo brazos 120, 130, completando así la estructura en forma de gorra o de tipo casco del dispositivo 100.

Como se muestra en la Figura 5, la configuración del dispositivo es tal que, cuando se monta en la cabeza de un paciente, el primer, quinto y séptimo brazos 120, 160 y 180 se extienden respectivamente desde el vértice de la cabeza y las sienes hacia la frente (dirección nasión), mientras que el segundo, sexto y octavo brazos 130, 170, 190 se extienden respectivamente desde el vértice de la cabeza y las sienes hacia la nuca (dirección inion). El tercer y cuarto brazos 140, 150 se extienden desde el vértice de la cabeza hacia las orejas. En la vista lateral de la Figura 5, solo puede observarse la porción central 110, el primer y segundo brazos 120, 130, el tercer brazo 140 y el quinto y sexto brazos 160, 170 fijados a la misma.

El tercer y cuarto brazos 140, 150, el quinto y sexto brazos 160, 170, y el séptimo y octavo brazos 180, 190 tienen la misma forma y tamaño de dos en dos, de modo que la estructura del casco del dispositivo 100 sea simétrica con respecto a un plano sagital.

Cada brazo está configurado para el montaje de uno o más electrodos 200 del dispositivo de EEG. Los electrodos del dispositivo portátil de EEG de acuerdo con la invención son electrodos secos, que proporcionan la ventaja de no estar sometidos a suciedad por geles conductores y de no causar dolor a un paciente durante períodos prolongados de monitoreo, así como de poder esterilizarse y reutilizarse individualmente.

En la realización ilustrada, el dispositivo 100 comprende p. ej. diez electrodos. Con referencia a las Figuras 1, 2 y 6, 7, un primer electrodo está montado p. ej. debajo de la porción central 110 para hacer contacto con el vértice de la cabeza en la posición Cz del estándar 10/20. Un segundo electrodo está montado en el segundo brazo 130 y actúa por ejemplo como un electrodo de polarización, mientras que en el primer brazo 120 está montado un tercer electrodo p. ej. para hacer contacto con la posición Fz del estándar 10/20. Un cuarto electrodo, que actúe p. ej. como electrodo de referencia, está montado entre los electrodos destinados a hacer contacto con las posiciones Cz y Fz. Unos electrodos adicionales están dispuestos en los brazos 140, 150 destinados a hacer contacto con las sienes del paciente, en los brazos 160, 180 destinados a hacer contacto con la frente del paciente, y en los brazos 170, 190 destinados a hacer contacto con el cuello del paciente, llegando así a las posiciones C₃ y C₄, F_{p1}, F_{p2} y O₁ y O₂ del estándar 10/20.

Los electrodos 200 están fijados de forma deslizante a los brazos, para permitir alcanzar todas las posiciones posibles proporcionadas por el estándar internacional 10/20, así como cualquier otro estándar conocido en el campo, de manera sinérgica con el ajuste de la posición de los brazos con respecto a la porción central 110. Como se muestra en las Figuras 8 y 9, una o más ranuras están formadas a lo largo de cada brazo con este fin. La Figura 8 muestra p. ej. una porción del primer brazo 120 y una ranura formada a lo largo del mismo, que se indica esquemáticamente con el número de referencia 121.

Con referencia ahora a las Figuras 10 y 11, cada electrodo 200 incluye un soporte 210 que tiene una forma cilíndrica, por ejemplo, desde el cual se extienden radialmente hacia afuera una pluralidad de brazos 220, cinco brazos en el ejemplo mostrado en las figuras. El soporte 210 y los brazos 220 están fabricados con un material metálico conductor, tal como plata/oro. Cada brazo 220 incluye una porción flexible 221 asegurada al soporte 210, por ejemplo en forma de aleta o de un alambre de un material metálico conductor, y una porción rígida 222, p. ej. recta, fijada a la porción flexible 221, y una porción redondeada 223 que está dispuesta en el extremo libre de la porción rígida 222 y, por lo tanto, está destinada a hacer contacto con el cuero cabelludo de un paciente.

Los brazos 220 así configurados están parcialmente incrustados en una matriz 230 que tiene forma anular y fabricada con un material polimérico elástico, tal como silicona, que rodea el soporte 210. Más en particular, las porciones flexibles 221 de los brazos 220 están completamente incrustadas en la matriz 230, mientras que las porciones rígidas 222 y las porciones extremas redondeadas 223 sobresalen desde la misma.

El soporte 210, los brazos 220 y la matriz 230 de material elástico polimérico forman juntos el elemento de contacto de cada electrodo 200. Se apreciará que, gracias a la combinación entre las porciones flexibles 221 de los brazos 220 y la matriz 230 de material elástico polimérico, es posible obtener un alto grado de deformabilidad de los elementos de contacto de los electrodos individuales 200, tanto axial como lateralmente, lo que facilita su penetración en el cabello de un paciente y, por lo tanto, su contacto con el cuero cabelludo.

También se apreciará que el alto grado de deformabilidad de los elementos de contacto de los electrodos individuales 200 minimiza el dolor causado a un paciente durante un período de monitoreo prolongado, por ejemplo, del orden de horas o incluso días, y mejora la seguridad del dispositivo en caso de impactos o caídas, fomentando este tipo de monitoreo que resulta particularmente útil para pacientes con epilepsia.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, el soporte 210 y las porciones flexibles 221 de los brazos 220 fijados al mismo se realizan como porciones de contacto y pistas eléctricas fabricadas con un material metálico conductor, sobre un soporte flexible fabricado con un material plástico, por ejemplo poliimida, con el que definen un circuito electrónico flexible. Esta realización ofrece la ventaja de una estructura más robusta, más sencilla y más barata a nivel industrial, que también puede encajarse más fácilmente en la matriz 230.

La conexión entre las porciones flexibles 221 y las porciones rígidas 222 de los brazos 200 puede lograrse, por ejemplo, encajando los extremos de las porciones flexibles 221 que soportan las porciones de contacto en las correspondientes ranuras formadas en las porciones rígidas 222.

Una placa 240 de circuito impreso está fijada al soporte 210. La placa 240 de circuito impreso comprende una pluralidad de componentes electrónicos (no mostrados) montados sobre la misma y necesarios para la adquisición de señales bioeléctricas, y un cable 241 de transmisión conectado a una unidad 300 de control electrónico del dispositivo 100 de control que está alojada en la porción central 110. La placa 240 de circuito impreso puede estar fijada al soporte 210 por medio de un elemento 250 de conexión por atornillado, como se muestra en el ejemplo ilustrado, o a través de medios de conexión técnicamente equivalentes que son conocidos por los expertos en la materia.

La placa 240 de circuito impreso, el cable 241 de transmisión y el posible elemento 250 de conexión están alojados en una carcasa 260 fabricada con un material aislante y elástico, por ejemplo, caucho o silicona, configurada para enganchar de manera deslizante en las ranuras formadas en los brazos del dispositivo 100.

La carcasa 260, que tiene una forma sustancialmente cilíndrica, incluye una porción intermedia 261 que tiene una sección transversal reducida y forma una ranura circunferencial configurada para permitir encajar el electrodo 200 en las ranuras formadas en los brazos. La placa 240 de circuito impreso está alojada en una primera porción 262 de la carcasa 260, mientras que el cable 241 de transmisión sobresale desde la misma en una segunda porción 263 de la carcasa 260 opuesta a la primera porción 262, con respecto a la porción intermedia 261, por ejemplo a través de un canal axial 264 y una abertura radial 265.

Se apreciará que el elemento de contacto del electrodo 200 anteriormente descrito, y en particular la matriz 230 fabricada con un material elástico polimérico que encierra el soporte 210 y los brazos 220, está fuera de la carcasa 260 por lo que encierra la primera porción 262, y separa y protege la placa 240 de circuito impreso dispuesta en su interior y los componentes eléctricos relacionados.

El tamaño de la porción intermedia 261 es mayor que el ancho de las ranuras 121 formadas en los brazos del dispositivo 100, de modo que el montaje de los electrodos 200 se lleva a cabo mediante encaje por interferencia entre la carcasa 260 y las ranuras 121, lo que permite mantener con el tiempo las posiciones de los electrodos 200.

Al aprovechar la elasticidad del material con el que está fabricada la carcasa 260, para mover un electrodo 200 a lo largo de la respectiva ranura basta tirar axialmente del mismo agarrando la primera y segunda porciones 262, 263 de la carcasa 260. La porción intermedia 261 así estirada se vuelve más delgada, lo que permite anular temporalmente la restricción del encaje por interferencia con la ranura 121.

Aún con referencia a las Figuras 8 y 9, de acuerdo con una realización preferida de la invención, cada ranura 121 comprende ventajosamente una pluralidad de aberturas 122 que tienen un tamaño mayor que el ancho de la ranura 121 y que definen una pluralidad de ubicaciones predefinidas para el posicionamiento correcto de los electrodos 200 a lo largo de los brazos, y por lo tanto con respecto a la cabeza del paciente, de acuerdo con las disposiciones de la norma internacional 10/20. Con este fin, las aberturas 122 tienen un área superficial que corresponde sustancialmente al tamaño de la porción intermedia 261 de la carcasa 260, permitiendo así bloquear los electrodos 200 en su sitio.

En la realización ilustrada se muestran p. ej. tres aberturas 122 que tienen forma circular y están respectivamente formadas en los extremos y en la parte central de las ranuras 121, que definen un correspondiente número de posiciones para un electrodo 200.

Para evitar que el cable 241 de transmisión se introduzca en la ranura 121 o simplemente entre en contacto con la cabeza del paciente, lo que dificultaría la maniobra del electrodo 200, cada ranura 121 puede estar provista ventajosamente de un reborde 123 de sellado que la mantenga cerrada cuando no haya presente un electrodo 200. En la realización ilustrada, el reborde 123 de sellado está interrumpido en las tres aberturas 122.

De acuerdo con una realización preferida, los brazos 100 del dispositivo son huecos, lo que permite alojar y proteger dentro de los mismos los cables 241 de transmisión de los electrodos 200, como se muestra en las Figuras 8 y 9. El acceso a los cables de transmisión y a los electrodos es posible debido a unas cubiertas extraíbles, que no se muestran en las Figuras 8 y 9.

Mantener la posición de los electrodos 200 en los respectivos brazos puede facilitarse adicionalmente encajando su segunda porción 263 en un deslizador 124, que puede moverse de forma deslizante a lo largo de la cavidad del brazo individual. Como se muestra en la Figura 8, el deslizador comprende un par de pasadores 125 que enganchan con unas respectivas muescas 126 formadas en el borde periférico del brazo 120, en correspondencia con cada abertura 122.

De acuerdo con la presente invención, el dispositivo 100 también comprende al menos un miembro 400 de soporte y al menos una cámara 500 montada en el miembro 400 de soporte, y orientada hacia la estructura de casco.

Con referencia nuevamente a las Figuras 1, 2 y 5, en la realización ilustrada el miembro 400 de soporte está compuesto p. ej. por un par de brazos idénticos entre sí, conectados por ejemplo a la porción central 110 en una posición simétrica con respecto a un plano sagital. Cada brazo 400 incluye, por ejemplo, una porción fija 401 y una porción móvil 402 fijada a la porción fija 401, por ejemplo a través de una bisagra 403. Ambas porciones móviles 402 de los dos brazos 400 están fijadas a la cámara 500 en correspondencia a un miembro 501 de sujeción de la misma.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, la posición de la cámara 500 con respecto al miembro 400 de soporte, y por lo tanto con respecto a la estructura de casco, puede ajustarse por medio de unos medios de encuadramiento conectados operativamente a la cámara 500 de video y al miembro 400 de soporte, tal como p. ej. un micromotor y/o una cadena cinemática que puedan controlarse, preferentemente a distancia, a través de la unidad central electrónica 300. Los medios de encuadramiento de la cámara 500 permiten al médico ajustar la posición de la cámara de video 500 en relación con el miembro 400 de soporte para encuadrar adecuadamente las porciones específicas de la cara de un paciente durante un período de monitoreo, ayudando así a mejorar la precisión de un diagnóstico mediante el dispositivo 100 de video-electroencefalografía.

La cámara 500 está configurada ventajosamente tanto para grabación diurna como nocturna, p. ej. por medio de un sistema de iluminación con dispositivos LED infrarrojos, para permitir el monitoreo durante períodos de 24 horas o más.

De acuerdo con la invención, el dispositivo 100 también puede comprender ventajosamente un micrófono 600, que asocie datos de sonido a las grabaciones de video, ayudando así a mejorar la calidad y la integridad del monitoreo de EEG por video y la precisión del diagnóstico que puede hacerse con el mismo.

En la realización ilustrada, el micrófono 600 está asociado p. ej. con la cámara 500 e integrado en la carcasa que encierra su óptica. Esta configuración resulta ventajosa porque el posicionamiento de la cámara 500 con respecto a la cara del paciente determina al mismo tiempo el posicionamiento del micrófono 600 en la misma dirección, lo que permite adquirir sonidos provenientes del paciente al tiempo que excluye posibles ruidos y/o sonidos alrededor del mismo, lo que podría alterar la adquisición y el diagnóstico. En la vista detallada de la Figura 3 se muestra esquemáticamente una posible posición del micrófono 600.

La unidad 300 de control electrónico recibe las señales bioeléctricas adquiridas desde los electrodos 200, así como las señales de audio y video obtenidas simultáneamente a través de la cámara 500 y el micrófono 600. Un microprocesador de la unidad 300 de control electrónico está configurado para la adquisición de señales bioeléctricas detectadas por los electrodos 200, simultáneamente y en paralelo, y también está configurado para sincronizar estas señales con las señales de video grabadas por la cámara 500, así como cualquier señal de audio grabada por el micrófono 600, ofreciendo así la ventaja de contar con conjuntos de datos representativos de la actividad eléctrica del cerebro al mismo tiempo y en todos los puntos de contacto elegidos por el médico, y que se utilizan para correlacionar esta actividad eléctrica con imágenes específicas y posiblemente también con sonidos, lo que permite llevar a cabo diagnósticos particularmente efectivos en pacientes con epilepsia y, en algunos casos, permite incluso identificar y predecir una crisis.

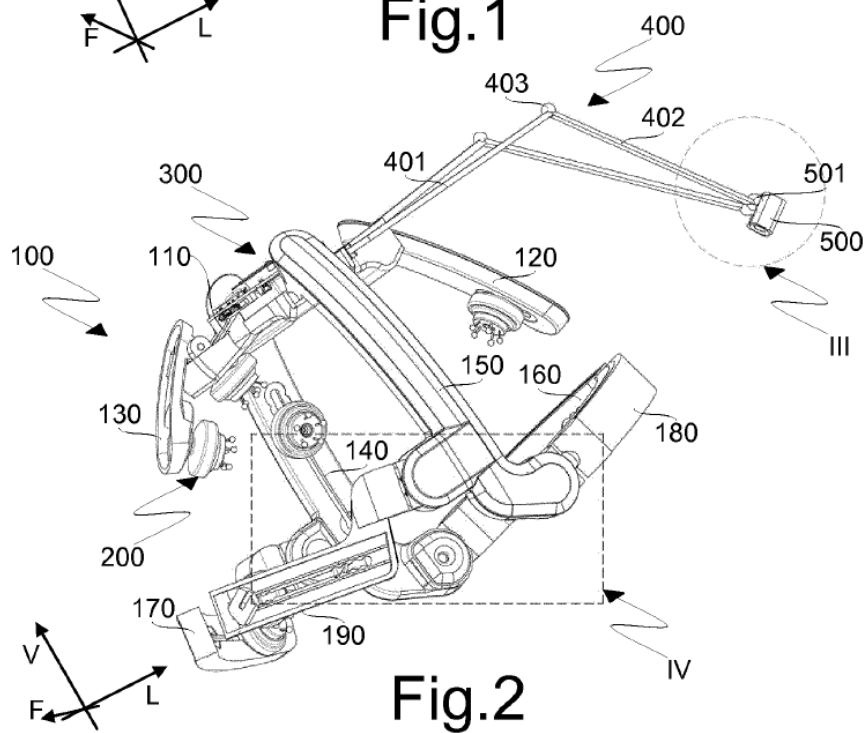
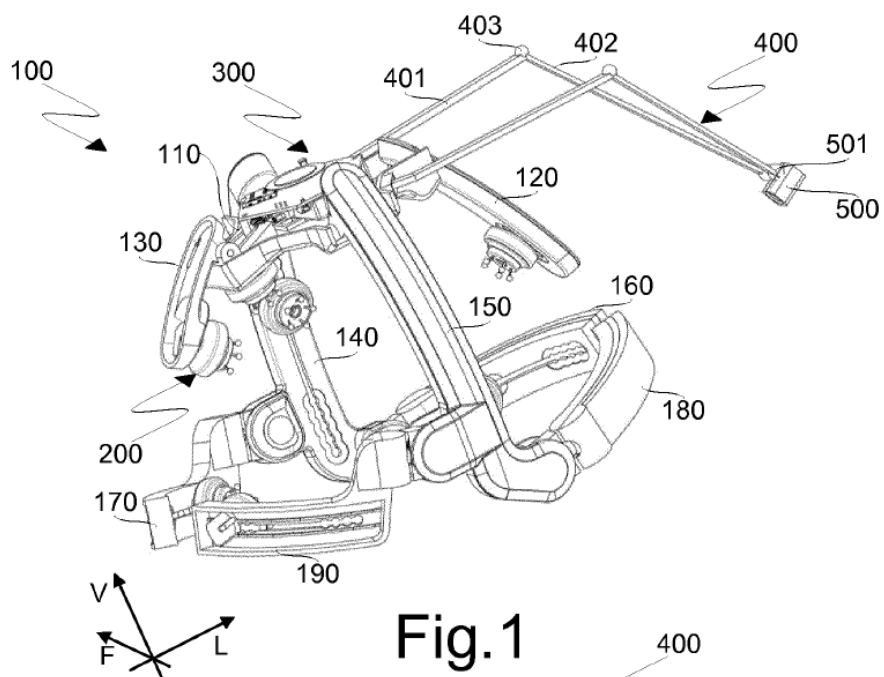
La unidad 300 de control electrónico puede estar provista ventajosamente de un medio de almacenamiento extraíble, tal como una tarjeta SD (Secure Digital) para la grabación y procesamiento de datos de EEG por video en un dispositivo de procesamiento separado, p. ej. una unidad electrónica remota tal como una calculadora electrónica. Adicional o alternativamente, los datos recibidos pueden transmitirse p. ej. a la unidad electrónica remota recurriendo a la tecnología inalámbrica.

- 5 El dispositivo de la invención también puede estar provisto de componentes electrónicos adicionales, tales como un acelerómetro triaxial útil para detectar crisis, y un sensor de efecto Hall que puede usarse para alimentar el dispositivo 100 en combinación con un soporte a llevar puesto por un paciente, un médico o, más en general, por personal médico, tal como un brazalete provisto de un imán. El sensor de efecto Hall también se puede usar para marcar sucesos particulares durante el período de monitoreo, lo que permite identificar partes específicas del registro de EEG y sus señales sincronas de audio y video relacionadas.
- 10 La unidad 300 de control electrónico está alimentada por una batería, preferentemente del tipo recargable en modo inalámbrico o, alternativamente, a través de un cable eléctrico, por ejemplo provisto de un conector USB.
- 15 La presente invención se ha descrito hasta ahora con referencia a realizaciones preferidas de la misma. Se apreciará que puede haber otras realizaciones relacionadas con la misma idea inventiva, definida por el alcance de protección de las reivindicaciones que se exponen a continuación.
- En lo que respecta a los electrodos del dispositivo portátil de EEG por video, puede solicitarse protección por separado independientemente de la presencia de un sistema de grabación de video de paciente y, en particular, independientemente de las características de la reivindicación 1 independiente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo portátil (100) para video-video-electroencefalografía, comprendiendo dicho dispositivo (100) una porción central (110) a la cual están conectados directa o indirectamente de manera móvil una pluralidad de brazos arqueados (120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190), en donde dichos brazos definen juntos una estructura de casco adaptada para ponerse en la cabeza de un paciente, en donde cada uno de dichos brazos (120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) está configurado para permitir el montaje de uno o más electrodos (200) del dispositivo (100), y en donde dichos electrodos (200) están conectados a una unidad central electrónica (300) montada en dicha estructura de casco, comprendiendo el dispositivo adicionalmente al menos un miembro (400) de soporte y al menos una cámara (500) de video, montada en dicho miembro (400) de soporte de manera que quede orientada hacia la estructura de casco, estando conectada dicha cámara (500) de video a dicha unidad central electrónica (300), caracterizado por que dichos brazos comprenden un primer brazo (120) y un segundo brazo (130) que se extienden en sentido opuesto el uno del otro en una dirección longitudinal (L), así como un tercer brazo (140) y un cuarto brazo (150) que se extienden en sentido opuesto el uno del otro en una dirección frontal (F), pivotando dichos primer y segundo brazos (120, 130) sobre dicha porción central (110) alrededor de unos respectivos ejes paralelos a dicha dirección frontal (F), y pivotando dichos tercer y cuarto brazos (140, 150) alrededor de unos respectivos ejes paralelos a dicha dirección longitudinal (L).
2. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un micrófono (600) conectado a la unidad central electrónica (300).
3. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho micrófono (600) está integrado en la carcasa que encierra los componentes ópticos (500) de la cámara de video.
4. Un dispositivo (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende adicionalmente medios de desviación asociados a los ejes alrededor de los cuales el primer, segundo, tercero y cuarto brazos (120, 130, 140, 150) pivotan sobre la porción central (110), estando configurados dichos medios de desviación para empujar unos hacia los otros los brazos que están dispuestos opuestos entre sí, en relación con la porción central (110).
5. Un dispositivo (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dichos brazos comprenden adicionalmente un quinto brazo (160) y un sexto brazo (170), que están fijados respectivamente en los extremos de dicho tercer brazo (140) y se extienden desde allí en sentido opuesto el uno del otro en la dirección longitudinal (L), así como un séptimo brazo (180) y un octavo brazo (190) que están fijados respectivamente en los extremos de dicho cuarto brazo (150), y se extienden desde allí en sentido opuesto el uno del otro en la dirección longitudinal (L).
6. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dichos quinto, sexto, séptimo y octavo brazos (160, 170, 180, 190) están pivotados sobre los respectivos tercer y cuarto brazos (140, 150) alrededor de unos ejes que son paralelos a la dirección frontal (F).
7. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el quinto, sexto, séptimo y octavo brazos (160, 170, 180, 190) están montados de forma pivotante sobre el tercer brazo (140) y el cuarto brazo (150) a través de unos respectivos mecanismos de embrague.
8. Un dispositivo (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el miembro (400) de soporte está fijado a la porción central (110) y se extiende desde la misma en la dirección longitudinal (L).
9. Un dispositivo (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende adicionalmente unos medios de encuadre conectados operativamente con la cámara (500) de video y el miembro (400) de soporte, estando dichos medios de encuadre configurados para ajustar la posición de la cámara (500) de video en relación con el miembro (400) de soporte.
10. Un dispositivo (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde dichos electrodos (200) son electrodos secos y están fijados de forma deslizante a los brazos (120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) a lo largo de unas ranuras (121) formadas en los mismos, y en donde cada ranura (121) comprende una pluralidad de aberturas (122) que tienen un tamaño mayor que el ancho de la ranura (121), y que definen una pluralidad de ubicaciones predefinidas para el posicionamiento de los electrodos (200) a lo largo de los brazos (120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190).
11. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde cada electrodo (200) comprende un soporte (210) fabricado con un material metálico conductor y una pluralidad de brazos (220) que se extienden radialmente hacia afuera desde el mismo, estando fabricados dichos brazos con un material metálico conductor, estando incrustados los brazos (220) parcialmente en una matriz (230) que tiene una forma anular y está fabricada con un material elástico polimérico, rodeando dicha matriz (230) dicho soporte (210).

12. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 11, en donde cada brazo (220) fabricado con un material metálico conductor incluye una porción elástica (221) fijada a dicho soporte (210) y una porción rígida (222) fijada a dicha porción elástica (221), así como una porción redondeada (223) dispuesta en el extremo libre de dicha porción rígida (222).
- 5 13. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la porción elástica (221) está completamente incrustada en la matriz (230), mientras que la porción rígida (222) y la porción redondeada (223) sobresalen desde la misma.
- 10 14. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, en donde el soporte (210) y las porciones elásticas (221) de los brazos (220) fijadas al mismo están formados sobre un sustrato de plástico flexible.
- 15 15. Un dispositivo (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en donde el soporte (210) del electrodo (200) está conectado a una placa (240) de circuito impreso en la que están montados una pluralidad de componentes electrónicos, configurados para la adquisición de señales bioeléctricas, y un cable (241) de transmisión conectado a la unidad central electrónica (300).
- 20 16. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 15, en donde dicha placa (240) de circuito impreso y dicho cable (241) de transmisión están alojados en una carcasa (260) fabricada con un material aislante y elástico, y están configurados para encajarse de forma deslizante en las ranuras (121) formadas en los brazos (120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190).
- 25 17. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 16, en donde dicha carcasa (260) tiene una forma sustancialmente cilíndrica y comprende una porción intermedia (261) de sección transversal reducida, configurada para permitir encajar el electrodo (200) en las ranuras (121) formadas en los brazos (120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190), y en donde la placa (240) de circuito impreso está alojada en una primera porción (262) de la carcasa (260), mientras que el cable (241) de transmisión sobresale desde la misma a través de una segunda porción (263) de la carcasa (260) opuesta a la primera porción (262) con respecto a dicha porción intermedia (261).
- 30 18. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 17, en donde el tamaño de la sección transversal reducida de la porción intermedia (261) es mayor que el ancho de las ranuras (121) formadas en los brazos (120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190).
- 35 19. Un dispositivo (100) de acuerdo con la reivindicación 18, en donde cada una de las ranuras (121) formadas en los brazos (120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190) comprende una pluralidad de aberturas (122), cuya área de superficie se corresponde sustancialmente con el área superficial de la sección transversal de la porción intermedia (261) de la carcasa (260).



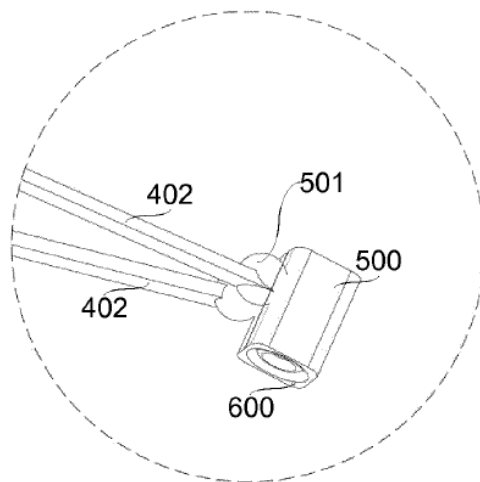


Fig.3

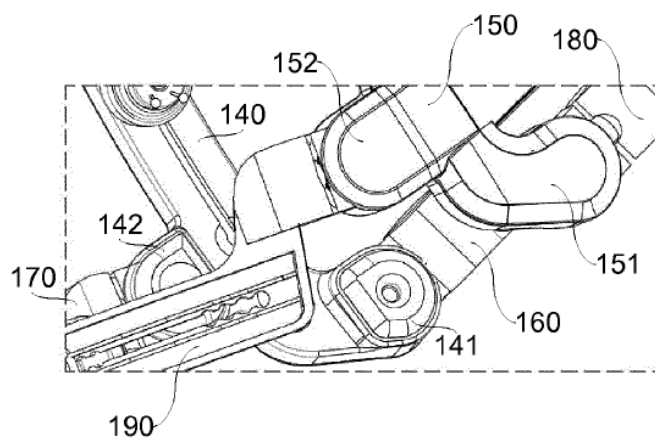


Fig.4

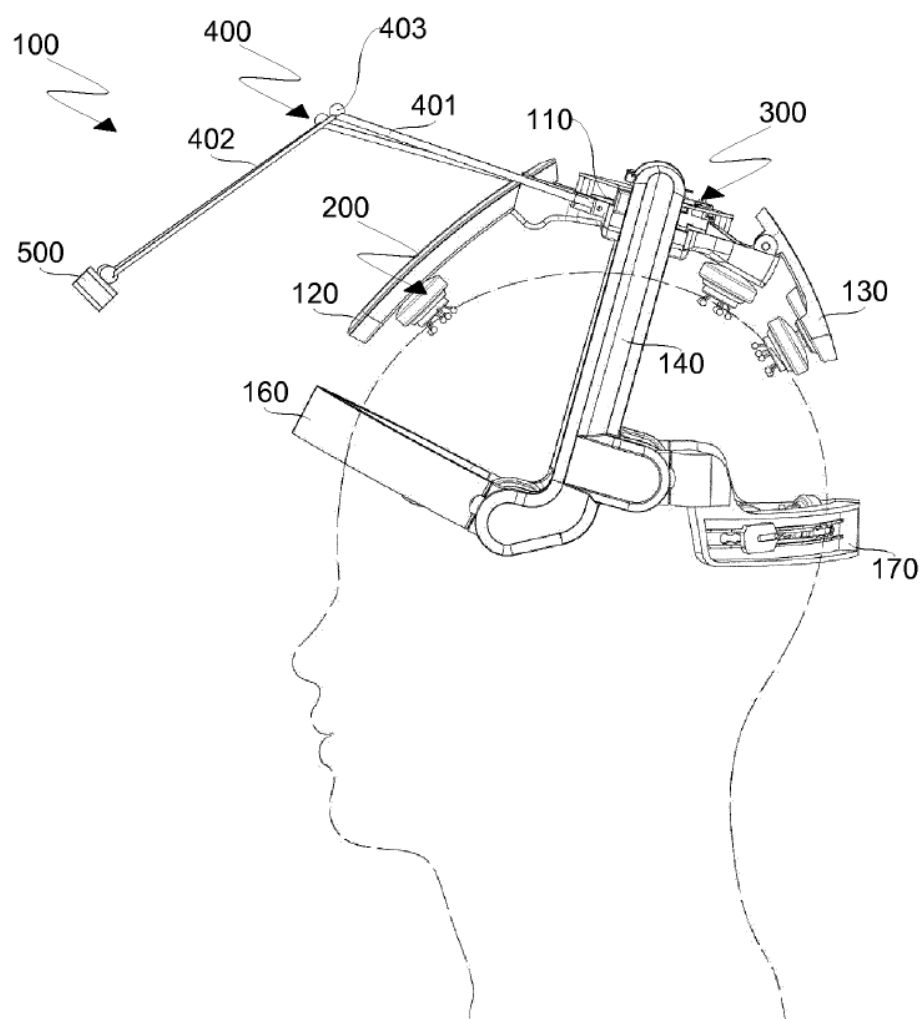


Fig.5

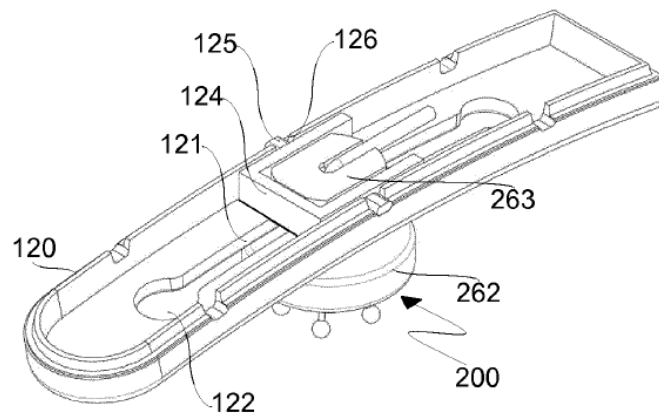


Fig.8

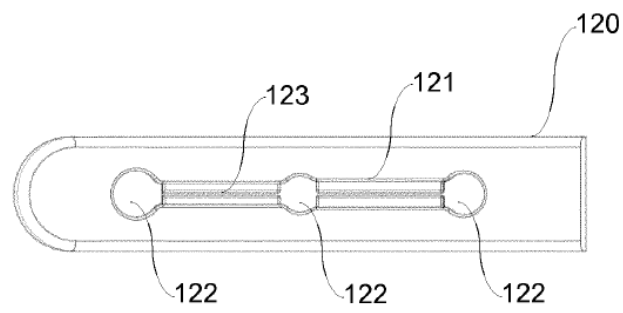


Fig.9

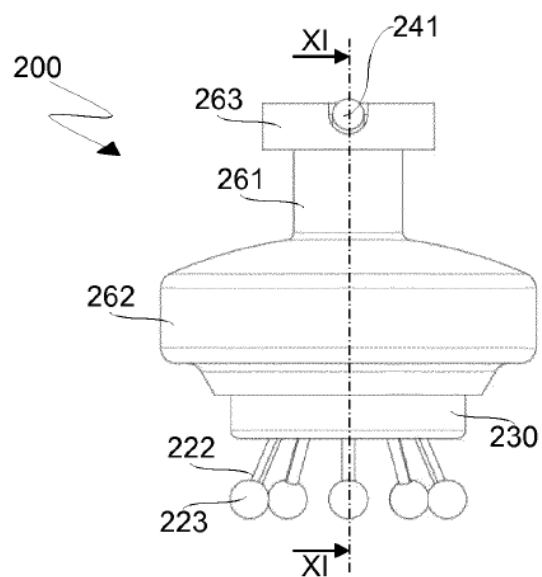


Fig.10

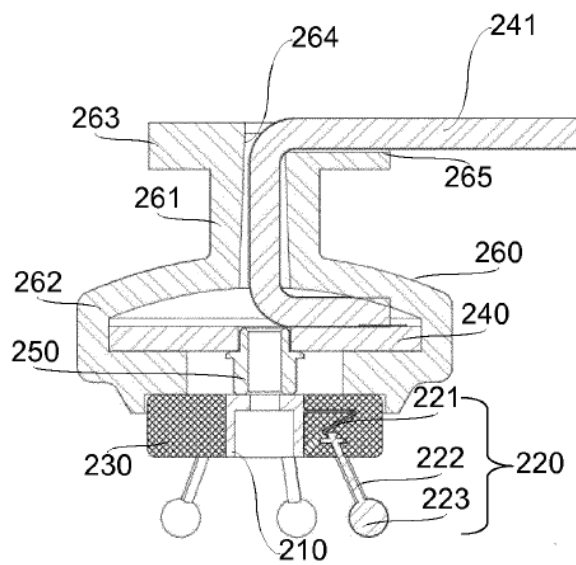


Fig.11