

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 178**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/0478** (2006.01)

**A61B 5/04** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2013 PCT/US2013/066661**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14066666**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2013 E 13849498 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 2911578**

54 Título: **Sistemas para detectar bio-señales basadas en el cerebro**

30 Prioridad:

**24.10.2012 US 201261717997 P**

**15.03.2013 US 201361790007 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.07.2020**

73 Titular/es:

**DREAMSCAPE MEDICAL LLC (100.0%)**

**P.O. Box 54538**

**Atlanta, Georgia 30308, US**

72 Inventor/es:

**WALKER, ELIJAH, CHARLES y  
KIMANI MWANGI, ANTHONY, P.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 776 178 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

Sistemas para detectar bio-señales basadas en el cerebro

### Referencia cruzada a Solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad de la Solicitud Provisional de Estados Unidos No. 61/717.907 presentada en 24 de octubre de 2012, y de la Solicitud Provisional de Estados Unidos No. 61/790.007.

### Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema para detectar una bioseñal electromagnética multicomponente basada en el cerebro. También se describe un método para detectar, procesar y extraer una variedad de señales parciales a partir de una señal multicomponente basada en el cerebro detectada en la cavidad oral.

### 10 Antecedentes de la invención

15 El uso de sensores de electroencefalograma ("EEG") ubicados en el cuero cabelludo para detectar la actividad cerebral se conoce en la técnica desde la década de 1920. Como el campo eléctrico generado por la actividad cerebral es muy pequeño, el EEG solo puede reconocerlo si grandes conjuntos de neuronas muestran un comportamiento similar. Las señales de EEG neural resultantes están en el rango de microvoltios ( $\mu\text{V}$ ) y pueden enmascarse fácilmente por la interferencia de fuentes artificiales que causan artefactos en la señal. Típicamente, los artefactos en una señal EEG son causados por las actividades fisiológicas no neuronales del sujeto o por fuentes técnicas externas. Las actividades fisiológicas no neurales pueden incluir parpadeos, movimientos oculares, actividad muscular en las proximidades de la cabeza (por ejemplo, músculos faciales, mandíbulas, lengua, cuello), latidos cardíacos, pulso y ondas Mayer, y similares. Las fuentes técnicas externas pueden incluir cables con oscilación en el campo magnético de la tierra, conexión a tierra inadecuada, fuentes de alimentación o transformadores, ondas de radio y similares.

20 Otras formas de monitorizar la actividad eléctrica del cerebro se basan en procedimientos invasivos que incluyen electrodos de aguja (cables afilados colocados entre el cuero cabelludo y el cráneo); electrodos corticales, electrodos subdurales y electrodos de profundidad. Las características de la actividad eléctrica del cerebro monitorizada con electrodos invasivos están relacionadas con electrodos de superficie como los electrodos EEG en el cuero cabelludo o la piel, pero son diferentes ya que se evita la atenuación y la propagación de la señal por el cuero cabelludo y la piel.

25 El documento WO 2012/027648 describe un dispositivo multisensor intraoral que incluye una boquilla, una pluralidad de sensores, por ejemplo, sensores de EEG, al menos uno de los sensores conectado o integrado con la boquilla, y una unidad de comunicaciones de datos configurada para recibir señales de la pluralidad de sensores. La boquilla tiene una forma que permite una disposición estable, al menos parcialmente, dentro de la boca de una persona, de modo que pueda permanecer para la detección sin manos de una pluralidad de parámetros biológicos.

30 Por lo tanto, es deseable detectar y controlar la actividad cerebral y las señales biológicas basadas en el cerebro con poca interferencia de otras fuentes eléctricas y sin que se requieran procedimientos invasivos.

35 La descripción en el presente documento de ciertas ventajas y desventajas de métodos y dispositivos conocidos no pretende limitar el alcance de la presente invención. De hecho, las presentes realizaciones pueden incluir algunas o todas las características descritas anteriormente sin que padezcan las mismas desventajas.

### Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema para detectar una bioseñal electromagnética multicomponente basada en el cerebro como se define en la reivindicación 1.

40 En vista de lo anterior, es una característica de las realizaciones descritas en el presente documento proporcionar un sistema para controlar la actividad electromagnética en el cerebro a través de la cavidad oral sin usar procedimientos invasivos. Las señales biológicas electromagnéticas basadas en el cerebro en particular pueden incluir señales de múltiples componentes que forman una señal multicomponente basada en el cerebro, que puede incluir señales que se generan desde otras partes del cuerpo, incluido el sistema nervioso central, la actividad eléctrica del corazón, la actividad pulmonar (respiración), el movimiento arterial local, la actividad eléctrica del dipolo ocular (y otros dipolos), la actividad eléctrica muscular y la actividad eléctrica local de los tejidos, tal como la generada por el sistema nervioso periférico, así como señales electromagnéticas basadas en el cerebro. La señal multicomponente basada en el cerebro es detectada por sensores colocados en la cavidad oral. La señal multicomponente basada en el cerebro puede ser después digitalizada, amplificada y filtrada. Después de filtrar las señales biológicas de subcomponentes deseadas se aíslan de la señal multicomponente basada en el cerebro para su posterior análisis.

50 Para los fines de esta invención, se usa la expresión "señal multicomponente basada en el cerebro" para describir esta colección de bio-señales de subcomponente, ya que las bio-señales de interés del componente primario emanan del cerebro. La señal multicomponente basada en el cerebro puede incluir señales bio-electromagnéticas, bio-señales electromagnéticas cardíacas, señales bio-electromagnéticas locales del tejido; bio-señales bioeléctricas del dipolo ocular; bio-señales musculares bio-electromagnéticas; bio-señales electromagnéticas de la lengua; bio-señales

relacionadas con el pulso cardíaco; bio-señales pulsátiles relacionadas con la respiración; bio-señales relacionadas con el movimiento; bio-señales biomecánicas; bio-señales bioacústicas. Las señales de componente de la señal multicomponente basada en el cerebro son importantes para muchas aplicaciones (por ejemplo, aplicaciones médicas, veterinarias y no médicas). Debido a que los detectores de señal basados en el cerebro de esta invención están ubicados en la cavidad oral, los detectores pueden detectar actividad eléctrica de muchas partes del cerebro que incluye la corteza cerebral, así como otras partes del cerebro.

**Breve descripción de los dibujos**

**La Figura 1** es una vista esquemática comparativa de la detección de bio-señal basada en el cerebro multicomponente del paladar duro frente a la detección de ondas cerebrales EEG del cuero cabelludo.

**La Figura 2** es una vista esquemática de la bioseñal multicomponente basada en el cerebro, del paladar duro y las ondas subcomponentes resultantes después de la extracción.

**La figura 3** es una vista esquemática comparativa de una señal de subcomponente de onda alfa del paladar duro extraída frente a ondas alfa de EEG del cuero cabelludo.

**La Figura 4** es una vista esquemática superpuesta de una señal de subcomponente de bio-señal pasada en el cerebro del paladar duro extraída frente a las ondas cerebrales de EEG del cuero cabelludo durante la actividad de conteo mental.

**La Figura 5** es una vista esquemática comparativa de una señal de subcomponente de bio-señal de paladar duro extraída basada en el cerebro frente a ondas cerebrales EOG sin procesar durante el movimiento ocular de arriba hacia abajo.

**Figura 6** es una vista esquemática comparativa de una señal de subcomponente de bio-señal de paladar duro basada en el cerebro extraída frente a ondas cerebrales EOG sin procesar durante el movimiento del ojo izquierdo-derecho.

**La Figura 7** es una vista esquemática comparativa de una señal de subcomponente de bio-señal de paladar duro basada en el cerebro extraída frente a las ondas de ECG cardíacas.

**La Figura 8** es una vista esquemática comparativa de una señal de subcomponente de bio-señal de paladar duro basada en el cerebro extraída frente a las ondas EEG, EOG y respiración.

**La Figura 9** son vistas esquemáticas de diversas realizaciones de los electrodos de la invención.

**La Figura 10** es una vista esquemática de un sistema para detectar trastornos del sueño que incluye unidades internas y externas.

**La Figura 11** es una vista esquemática de una realización alternativa del sistema de múltiples sensores.

**La Figura 12** es una vista isométrica de una realización de un dispositivo de fijación oral.

**La Figura 13** es una vista isométrica de una realización de un dispositivo de fijación oral.

**La Figura 14** es una vista isométrica de una realización de un dispositivo de fijación oral.

**La Figura 15** es una vista sagital de una cabeza humana con el dispositivo de fijación oral de **Figura 12** insertado en la cavidad oral.

**Descripción detallada de la invención**

La siguiente descripción está destinada a transmitir una comprensión completa de las realizaciones al proporcionar una serie de realizaciones específicas y detalles que involucran métodos para detectar y procesar señales de múltiples componentes basadas en el cerebro en una cavidad oral. Sin embargo, se entiende que la invención no se limita a estas realizaciones y detalles específicos, que son solo a modo de ejemplo. Se entiende además que alguien que posea una habilidad ordinaria en la técnica, a la luz de dispositivos, sistemas y métodos conocidos, apreciaría el uso de la invención para los fines y beneficios previstos en cualquier número de realizaciones alternativas.

En una realización preferida de la invención, un sistema para detectar bio-señales electromagnéticas de múltiples componentes basadas en el cerebro incluye un sensor en la cavidad oral que puede estar acoplado a uno o más procesadores electrónicos capaces de digitalizar, amplificar, atenuar electrónicamente, filtrar y normalizar las señales biológicas de múltiples componentes basadas en el cerebro según sea necesario. El procesador de la computadora también puede ser capaz de extraer, aislar o dividir de otro modo las señales de subcomponentes de las bio-señales de múltiples componentes basadas en el cerebro, y opcionalmente clasificar y analizar las señales de subcomponentes.

El sensor puede ser un sensor eléctrico o magnético capaz de detectar bio-señales electromagnéticas de múltiples componentes basadas en el cerebro. En una realización preferida, el sensor incluye electrodos que están en contacto

con el paladar duro, en donde un electrodo actúa como referencia para la comparación con uno o más electrodos.

Los electrodos pueden ser electrodos de modo resistivo, electrodos de modo capacitivo, electrodos de modo de corriente o electrodos de modo inductivo. Los electrodos pueden ser electrodos pasivos que simplemente reciben una señal, o pueden ser electrodos activos que pueden digitalizar o procesar la señal recibida con un procesador electrónico interno.

En algunas realizaciones, el sensor en la cavidad oral puede estar incluido en un dispositivo oral configurado para acoplarse a la dentición u otro tejido oral. En realizaciones adicionales, la posición del sensor o de los electrodos del sensor puede ser ajustable con relación con el dispositivo oral.

En algunas realizaciones, el sensor puede estar acoplado comunicativamente con un procesador en el dispositivo oral. En otras realizaciones, el sensor puede estar acoplado comunicativamente a uno o más dispositivos de procesamiento externo. El sensor y/o el procesador(es) pueden estar acoplados comunicativamente a través de cables y/o de forma inalámbrica, como Bluetooth u otra tecnología inalámbrica.

La **Figura 1** es una comparación bio-sígnal de multicomponente **100** del paladar duro **10** basada en el cerebro versus una sígnal de onda cerebral EEG estándar del cuero cabelludo. Un sensor que incluye un electrodo de referencia **11** y un electrodo de sígnal izquierda **12** acoplado o próximo al paladar duro **10** es utilizado para detectar la sígnal biológica multicomponente basada en el cerebro **100**. En algunas realizaciones, el sensor también puede incluir un electrodo de sígnal derecho **13**. La bio-sígnal de multicomponente basada en el cerebro **100** es la sígnal de bio-potencial del paladar duro sin procesar. La sígnal de EEG del cuero cabelludo sin filtrar sin procesar **200** se detecta desde el electrodo F4A2 **20** (F = frontal, 4 = lado derecho del cuero cabelludo según 10-20 estándares) con un electrodo de referencia en el mastoideo derecho. La bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro **100** es un patrón relativamente poco notable de la sígnal biopotencial del paladar sin procesar en comparación con la sígnal EEG del cuero cabelludo sin procesar **200**. La bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro **100** tiene un rango de voltaje significativamente mayor en comparación con la sígnal EEG del cuero cabelludo **200**, 100  $\mu$ V frente a 10  $\mu$ V respectivamente. Esto demuestra que el análisis especial de la bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro **100**, del paladar duro **10** es necesario para determinar los subcomponentes de la bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro **100** del paladar duro **10** especialmente las sígnales de subcomponentes basadas en el cerebro.

El electrodo de referencia **11** fue colocado en el paladar duro **10** para evitar mezclar el EEG del cuero cabelludo con las sígnales orales basadas en el cerebro. El electrodo de sígnal izquierdo **12** y el electrodo de sígnal derecho **13** pueden ser electrodos de oro o bañados en oro cubiertos con una gasa de algodón. Se puede usar solución salina en algunas realizaciones para humedecer la gasa.

La **Figura 2** muestra la bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro **100** de paladar duro **10** estando dividida en sus diversas sígnales de subcomponentes después de ser procesada de acuerdo con las realizaciones de esta invención. Las sígnales de subcomponentes pueden incluir una sígnal de subcomponente de onda cerebral de 8 - 14 Hz **101**, una sígnal de subcomponente de movimiento ocular **103**, una sígnal de subcomponente cardíaca **104** y una sígnal de subcomponente de respiración **105**.

La **Figura 3** muestra la fuerte correlación entre la sígnal de subcomponente de onda cerebral de 8 - 14 Hz **102** detectada en el paladar duro y la sígnal EEG del cuero cabelludo de ondas cerebrales de 8 a 14 Hz **201**.

La **Figura 4** muestra la fuerte correlación entre la sígnal **102** del subcomponente de ondas cerebrales de 3,5 - 30 Hz detectada en el paladar duro y la sígnal EEG del cuero cabelludo de ondas cerebrales de 3,5 - 30 Hz **202** de un sujeto cuando el sujeto realizaba la actividad mental de contar hacia atrás desde 100 de 7 en 7 (es decir, 100, 93, 86, 79, etc.). El sujeto estaba sentado en una habitación bien iluminada y ambientalmente controlada.

La **Figura 5** muestra la fuerte correlación entre una bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro de 80  $\mu$ V **100** detectada en el paladar duro **10** y la sígnal EOG de onda cerebral de 53  $\mu$ V **300** detectada con electrodos EOG **30** en el cuero cabelludo humano del lado derecho mientras el sujeto miraba rápidamente hacia arriba y hacia abajo. No fue necesario filtrado ni aislamiento de subcomponentes de la bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro **100** para esta realización.

La **Figura 6** muestra la correlación entre una bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro de 50  $\mu$ V **100** detectada en el paladar duro **10** y la sígnal EOG de onda cerebral de 558  $\mu$ V **300** detectada con electrodos EOG **30** en el cuero cabelludo humano del lado derecho mientras el sujeto miraba rápidamente a la izquierda y a la derecha. No fue necesario filtrado ni aislamiento de subcomponentes de la bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro **100** para esta realización.

La **Figura 7** muestra la correlación entre las sígnales cardíacas detectadas a 0,5 - 249 Hz en la sígnal de subcomponente de la onda cerebral **104** en el paladar duro **10** y las sígnales cardíacas en una sígnal de ECG sin filtrar **400** detectadas con el electrodo de ECG **40**. El sujeto estaba sentado en una habitación bien iluminada y ambientalmente controlada durante la grabación. La bio-sígnal multicomponente basada en el cerebro **100** se filtró en esta aplicación para eliminar el desplazamiento de corriente continua.

La **Figura 8** muestra la correlación entre las señales de subcomponente de respiración **106** a 1,5 Hz - 249 Hz extraídas de las bio-señales de multicomponente basadas en el cerebro detectadas en el paladar duro **10** y las señales de EEG del cuero cabelludo **203**, las señales EOG del ojo derecho **301** ambas fueron filtradas a 1,5 Hz - 249 Hz, y una señal de respiración de cánula nasal **500** mientras el sujeto respira rápido y profundamente **501** y aguanta la respiración **502** durante 20 segundos. El gráfico muestra que el bio-potencial del paladar duro cambia al mismo tiempo que el EEG y el EOG del cuero cabelludo cambian mostrando la fuerte relación temporal entre las bio-señales de multicomponente del paladar duro y las señales relacionadas con el cuero cabelludo.

La **Figura 9** muestra varias realizaciones de electrodos para su uso en la detección de bioseñal multicomponente de paladar duro para adaptarse a la forma del tejido oral y proporcionar comodidad y biocompatibilidad. Los materiales blandos (gasa o espuma) pueden proporcionar seguridad mecánica y mantener los electrolitos alrededor del electrodo. Se pueden usar otros materiales para electrodos según se desee. El conjunto de electrodos **50** incluye un electrodo de metal **51** y sensor de temperatura **52**. La combinación del electrodo **51** con la detección de temperatura **52** para la cavidad bucal u otras ubicaciones del cuerpo. Los electrodos detectan el flujo de corriente del tejido y el sensor de temperatura permite la determinación de la temperatura oral, el artefacto de movimiento (dado que la temperatura no es una medida bio-potencial) y el flujo de aire oral. La temperatura oral promedio se puede estimar mediante un termistor, un circuito integrado de semiconductores, un termopar u otro sensor apropiado. Las variaciones de temperatura que surgen del flujo de aire se pueden usar para determinar la presencia/ausencia de flujo de aire como parte del preprocesamiento o por el microcontrolador ( $\mu$ CU). Una realización del electrodo puede ser un conjunto de electrodo convexo **60** que puede incluir un electrodo metálico con un cable conductor **61** y sensor de temperatura **62** y una superficie de cubierta suave y absorbente **63**. Otra realización del electrodo puede ser un conjunto de electrodo cóncavo **70** que puede incluir un electrodo de metal con un cable conductor **71** y sensor de temperatura **72** y una superficie de cubierta suave y absorbente **73**. Una tercera realización del electrodo puede ser un conjunto de electrodo plano **80** que puede incluir un electrodo de metal con un cable conductor **81** y una cubierta suave y absorbente **82**. El electrodo de referencia **11**, puede ser un electrodo circular de metal.

La **Figura 10** es un esquema de un sistema para detectar trastornos del sueño **600** que incluye una unidad oral interna **601** y una unidad externa **650**. La unidad oral interna **601** puede incluir un electrodo convexo **60** colocado cerca del medio del paladar duro y uno o dos electrodos cóncavos **70** colocados a la izquierda y/o derecha cerca de las encías.

La unidad oral interna **601** puede incluir una unidad de sensor **602**, una fuente de alimentación **603**, un administrador de energía **604**, un microcontrolador **605**, y una unidad de transmisión **606**. La unidad oral interna **601** puede amplificar, filtrar y/o digitalizar bio-señales de multicomponente usando circuitos dedicados como se muestra o como parte del microcontrolador de gestión de datos ( $\mu$ CU) Las señales digitales pueden pasar a un módulo de radiofrecuencia (RF) para su transmisión a un receptor remoto, por ejemplo, un teléfono inteligente o computadora, o a la nube, etc.

La detección de señales de multicomponente basadas en el cerebro se puede lograr colocando la unidad interna **601** dentro de la cavidad corporal adecuada, en donde la detección de la bio-señal de multicomponente basada en el cerebro puede iniciarse automáticamente (o manualmente). La detección de señales generalmente comienza de inmediato, sin embargo, se puede agregar un componente de detección de temperatura para monitorizar las temperaturas ambientales para garantizar condiciones de operación adecuadas y/o monitorizar la temperatura durante la recolección de datos. El sensor de temperatura también se puede utilizar para controlar los cambios en el flujo de aire a través de la boca. También se pueden agregar sensores adicionales para monitorizar una variedad de variables fisiológicas adicionales, incluida la saturación de oxígeno a través de un sensor/monitor óptico PPG, acelerómetro, giroscopio, GPS, presión, cámara, monitores biológicos o químicos, etc. Los detectores basados en el cerebro monitorizan señales fisiológicas de múltiples parámetros, incluidas las ondas cerebrales.

El detector (es decir, el sensor) puede estar basado en cualquiera de los siguientes sensores: electrodos de modo de resistencia, electrodos de modo capacitivo, electrodos de modo de corriente, electrodos pasivos, electrodos activos, detectores de modo magnético, detectores de modo inductivo, detectores de modo acústico, detectores de modo óptico o electroóptico, detectores de modo químico o bioquímico, detectores de modo biológico y conjuntos de detectores basados en el cerebro (el detector basado en el cerebro también puede comprender múltiples sensores orientados en diferentes planos geométricos). Los sensores pueden tener diversas formas e incluir diversos metales, sales metálicas o aleaciones metálicas, semiconductores, polímeros, compuestos de carbono, telas conductoras, compuestos, grafenos, no metales; el sensor comprende materiales rígidos, semirrígidos y otros materiales flexibles. Los sensores pueden utilizar tecnología microelectrónica. Los sensores pueden ser desechables y/o reutilizables. Los sensores pueden incluir sensores remotos. Los sensores pueden ser ajustados en posición y/o rendimiento para optimizar la detección de la bio-señal multicomponente basada en el cerebro.

Unidad de sensor **602** puede detectar señales eléctricas del paladar duro captadas por electrodos y puede amplificar y filtrar las señales eléctricas para eliminar el movimiento y otros artefactos y transportarlas al microcontrolador ( $\mu$ CU) **605** a través del bus SPI para su posterior procesamiento, almacenamiento y transmisión.

La programación y la administración de la señal y de la energía son realizadas por el  $\mu$ CU **605**. Energía consumida procedente de una fuente de alimentación desechable o recargable **603** puede ser minimizada por el  $\mu$ CU **605** controlando la duración y el ciclo de trabajo de los dispositivos de recolección de datos, el módulo de transmisión **606**, y el propio  $\mu$ CU **605**. La administración inteligente de energía puede reducir el tamaño y la complejidad de la fuente

de energía **603** y eliminar la necesidad de un sistema operado por línea de energía.

La Transmisión de datos por la unidad de transmisión **606** puede ser a través de protocolos de comunicaciones estándar bien conocidos, como Bluetooth (BT) y Bluetooth LE (Baja Energía) (BLE), o protocolos o frecuencias patentados. El uso de protocolos estándar puede garantizar un procesamiento posterior a la transmisión más fácil. La unidad de transmisión **606** puede admitir tanto BT como BLE, a los que se puede acceder mediante teléfonos inteligentes y otros dispositivos. Una antena de la unidad de transmisión. **606** puede construirse en las paredes laterales y/o frontales de un dispositivo de conexión de aparato oral como se muestra en **Figuras 12-15**.

La unidad externa **650** incluye una unidad receptora **651**, una unidad de preprocesamiento **652**, un procesador de Análisis de Componentes Independientes ("ICA") **700**, un analizador de componentes de bio-síñal multicomponente basado en el cerebro **750**.

La unidad receptora **651** puede estar configurada para recibir señales de la unidad de transmisión **606**. La unidad de preprocesamiento **652** elimina la mayor cantidad de ruido de señal posible. El procesador ICA **700** puede usar algoritmos ICA estándar para extraer y aislar señales de subcomponentes individuales para garantizar una buena estimación de los componentes de la señal del paladar duro sin procesar basada en el cerebro, los filtros de ondas cerebrales 1-N **751**, **752** y **753**, procesador de señal de movimiento ocular **710**, procesador de señal cardíaca **720** y procesador de señales de respiración **730**.

Para garantizar una buena estimación de los subcomponentes de la bio-síñal multicomponente del paladar duro sin procesar basada en el cerebro, es importante eliminar la mayor cantidad posible de ruido de señal con una unidad de preprocesamiento **652**. La unidad de preprocesamiento **652** puede eliminar el ruido no fisiológico mediante filtros y sensores (termistores) integrados en electrodos o en una plataforma de sensores. El dispositivo de fijación oral puede proteger los electrodos en su superficie posterior para evitar la perturbación por parte de la lengua o de los músculos faciales internos. Los termistores también proporcionan un medio para detectar el movimiento del dispositivo con relación con el tejido, así como un medio para corregir los grandes cambios de temperatura debidos a la respiración. El procesamiento adicional incluye el filtrado de datos, como el filtrado de paso bajo. El preprocesamiento adicional puede incluir centrado y blanqueamiento. El centrado elimina la media de cada componente restando la media de los datos de los datos reales. El blanqueamiento de los datos se realiza para que los datos sin procesar no estén correlacionados para garantizar que cada subcomponente sea lo más independiente posible. El preprocesamiento también puede identificar los movimientos oculares debidos a la disposición única de los electrodos (izquierda y derecha) que producen diferencias significativas en la señal sin tratar detectada por cada electrodo. Se pueden determinar los valores de la raíz media cuadrática y se pueden incorporar detectores de umbral.

La digitalización por la unidad de preprocesamiento **652** puede realizarse electrónicamente para permitir un procesamiento digital eficiente, así como la amplificación de señal y/o atenuación de las bio-síñales si es necesario. El preprocesamiento también busca eliminar el ruido no deseado filtrando, apantallando, bloqueando o eliminando algorítmicamente o eliminando señales fisiológicas y no fisiológicas no deseadas, como el ruido eléctrico, el ruido acústico, el ruido mecánico, otros artefactos o corrientes galvánicas de metales diferentes, o artefactos de la lengua, etc. Los artefactos indeseables contenidos en las señales biológicas pueden dificultar los registros. La normalización de la señal también puede ocurrir en esta etapa.

El procesador ICA **700** determina las señales individuales de subcomponentes de la bio-síñal multicomponente de paladar duro sin conocer previamente cada componente. Para determinar eficazmente cada subcomponente, el número de detectores (sensores) debe ser igual o mayor que el número de componentes de señal individuales. Las realizaciones pueden utilizar tres electrodos para detectar potenciales biológicos, cada uno con un termistor incorporado que proporciona seis (6) detectores en total. Esta realización puede detectar 4 bio-síñales de subcomponentes. Para separar los componentes, el procesador ICA puede incorporar el algoritmo JADE (Matrices de Eignen de Diagonalización Conjunta Aproximada), que tiende a funcionar mejor para conjuntos de datos pequeños. **700** de una computadora o Matriz de Puertas Programable por Campo (FPGA).

Extraer, aislar o dividir la señal multicomponente basada en el cerebro detectada en señales de para subcomponentes individuales puede implicar medios apropiados para extraer, aislar y/o dividir la señal multicomponente basada en el cerebro en señales fisiológicas constituyentes y/u otras señales, según se desee.

Las señales de subcomponentes primarias pueden incluir señales bio-electromagnéticas basadas en el cerebro, bio-síñales electromagnéticas cardíacas, ECG, señales bio-electromagnéticas de tejido local; bio-síñales bioeléctricas de dipolo ocular, bio-síñales bio-electromagnéticas musculares, bio-síñales bio-electromagnéticas de la lengua, bio-síñales pulsátiles relacionadas cardiovasculares (por ejemplo, pulso de volumen sanguíneo); bio-síñales pulsátiles relacionadas con la respiración, bio-síñales relacionadas con el movimiento, bio-síñales biomecánicas y/o bio-síñales bioacústicas. Cada señal de subcomponente generalmente incluye múltiples frecuencias y puede tener diferentes rangos dinámicos que pueden superponerse. En algunas realizaciones, se pueden obtener parámetros fisiológicos adicionales, que incluyen frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, variabilidad de la frecuencia cardíaca, tiempo de tránsito del pulso, presión arterial.

Se puede utilizar una variedad de procesamiento de señales o medios de análisis de señales (implementados en

algoritmos) para extraer las bio-señales de subcomponentes descritas. La extracción de bio-señales de subcomponentes puede incluir el uso de reconocimiento de patrones, análisis de componentes independientes, análisis de componentes principales, análisis lineal, análisis de dominio de frecuencia, técnicas de tiempo-frecuencia y no lineales como la dimensión de correlación (CD), gráficos de espacio de fase, diferentes entropías, basadas en wavelets, Transformadas de Hilbert-Huang (HHT), y medios similares según se desee.

Para algunas aplicaciones, es posible que no se requiera el aislamiento o la extracción de la señal. Por ejemplo, las señales de movimiento ocular tienden a ser más grandes que otras señales orales, por lo que para aplicaciones de movimiento ocular puede no ser necesario extraer otras señales.

En algunas realizaciones, las características clave de la señal del subcomponente, tales como puntos de datos, umbrales y/o pendiente de datos, se pueden extraer o aislar de la señal de interés. Esto puede implicar la identificación de patrones de señales basadas en el cerebro y la conversión en comandos para extraer dicha función y/o emitir comandos para realizar una tarea. Se puede usar un algoritmo deseado para estimar/calcular automáticamente un valor para representar las señales mediante unos pocos valores clave relevantes. Existe una gran variedad de algoritmos que pueden implementarse desde métodos simplistas como sumar, restar, multiplicar, dividir, etc., hasta otras técnicas complejas que implican enfoques basados en tiempo o enfoques basados en frecuencia, análisis de componentes principales, máquina de vectores de soporte, Algoritmo genético, cuantificación sensible y distintiva del vector de aprendizaje, etc.

En algunas realizaciones, las características clave de una bio-señal de subcomponente pueden clasificarse o convertir en un comando. La etapa de clasificación asigna una clase a un conjunto de características extraídas de las señales. La clase puede corresponder al tipo de estados mentales identificados. Esta etapa también se puede denominar como "conversión de características".

La información de características clave se puede proporcionar o mostrar a un usuario/operador y // o se puede usar para realizar tareas, como comparar un subcomponente extraído de bio-señales con una base de datos de señales de referencia para controlar un dispositivo, ayudar en el diagnóstico de una enfermedad, trastorno o afección, y/o informar del estado de la función del dispositivo.

Después de la extracción de la bio-señal de subcomponente, las bio-señales individuales del subcomponente se pueden mostrar o utilizar para otros fines, como el cálculo de signos vitales, parte de un comando para controlar otro (s) dispositivo (s) o para realizar un procesamiento adicional, como extraer características particulares.

Después de la separación en señales de subcomponentes individuales, la señal cerebral en sin tratar puede analizarse más a fondo o separarse en varias bandas de frecuencia utilizando filtros de paso de banda **750** y luego se muestra o se usa para emitir un comando. Esto puede incluir filtros de ondas cerebrales 1-N **751**. Los filtros se pueden programar o mantener en el hardware para bandas de interés. **751, 753**.

Las señales de subcomponentes de movimiento ocular **710** se pueden mostrar y observar para el Movimiento Rápido de los Ojos (REM) para determinar la etapa del sueño.

Las señales cardíacas **720** pueden mostrar la frecuencia cardíaca básica y pueden usarse para determinar los picos de onda R, así como la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

Las señales de respiración **730** se pueden mostrar para determinar la frecuencia respiratoria.

Se pueden almacenar diversos datos en un dispositivo de almacenamiento de datos incorporado en la unidad oral interna y/o unidad externa.

En algunas realizaciones del sistema también puede incluir un dispositivo de estimulación de tejido.

En algunas aplicaciones, se pueden desarrollar mapas de bioseñales basadas en el cerebro para permitir el mapeo topográfico de la actividad eléctrica para las ubicaciones internas del cuerpo.

Una realización alternativa incorpora múltiples sensores como la saturación de oxígeno, la posición de la cabeza a través de acelerómetros, temperatura y señales basadas en el cerebro se muestra en **Figura 11**.

La **Figura 12** muestra una realización de la unidad oral interna **800** incluyendo electrodos convexos **60** configurados para estar en contacto el centro del paladar duro y electrodos cóncavos **70** configurados para estar en contacto con las encías. La unidad oral interna **800** puede ser una plataforma de protección bucal que puede incorporar un adhesivo biocompatible para mantener el contacto con la dentición y/o el tejido oral similar a un adhesivo para dentaduras postizas. En algunas realizaciones, los circuitos electrónicos 601 de la unidad oral interna **800** realizan algunas o todas las funciones descritas anteriormente. Los electrodos pueden colocarse en la estructura lo cual proporciona una ligera fuerza de resorte contra las encías y el paladar duro para garantizar el contacto del electrodo con el tejido oral.

La **Figura 13** muestra dispositivo de conexión oral **900**, que incorpora una banda de soporte transversal flexible **901** para mantener el contacto con el paladar duro y los electrodos **11, 12, 13** y sensor de temperatura **52**. El dispositivo de fijación oral **900** puede incluir una electrónica **601** y una unidad de transmisión **606**.

La **Figura 14** muestra un dispositivo de fijación oral **1000** que incluye una plataforma delgada y flexible que incorpora un adhesivo biocompatible para mantener el contacto con la mandíbula y los circuitos electrónicos flexibles. Los electrodos **11**, **12** y **13** se colocan en la estructura lo cual proporciona una ligera fuerza elástica contra las encías y el paladar duro para garantizar el contacto del electrodo con el tejido oral. Algunas realizaciones pueden incluir temperatura **52**, electrónica **601** y unidad de transmisión **606**.

La **Figura 15** muestra una vista sagital de una cabeza humana con un ejemplo de protector bucal de unión oral **800** con electrodos en contacto con el lado izquierdo y derecho del paladar duro, y un electrodo en contacto con el paladar duro y el sistema de transmisión, y una realización a modo de ejemplo de la unidad externa **650**. La unidad externa puede ser un teléfono inteligente, una computadora u otro dispositivo informático.

Una realización de la presente invención puede utilizar señales de subcomponentes de las bio-señales multicomponentes basadas en el cerebro para el cribado, diagnóstico y monitorización de la apnea obstructiva del sueño ("OSA"). La OSA es un trastorno respiratorio causado por el movimiento y el bloqueo de las vías respiratorias superiores por la lengua y estrechamiento de la vía aérea superior por los tejidos blandos dentro de la nariz, boca y garganta que se produce durante el sueño. Este fenómeno causa ronquidos e interrupción recurrente de la respiración debido a la obstrucción periódica del flujo de aire en la vía respiratoria superior durante la inhalación.

El estado actual de la técnica en el diagnóstico de OSA y otros trastornos del sueño implica el uso de polisomnografía multicanal para evaluar el EEG, las señales respiratorias, las señales cardíacas, el tono muscular, los movimientos oculares y los movimientos de las piernas de un paciente dormido. Esto requiere la conexión engorrosa de múltiples cables de EEG al cuero cabelludo, así como otros transductores como micrófonos, electrodos de electrocardiograma ("ECG"), electrodos de electromiograma ("EMG") y un oxímetro de pulso conectado a varias partes de un paciente. Los dispositivos destinados al uso doméstico pueden medir menos parámetros disponibles, pero aún requieren múltiples conexiones.

Las realizaciones de la invención permiten la detección de bio-señales de multicomponentes basadas en el cerebro (Fig. 2) de las cuales se pueden extraer bio-señales de subcomponentes, incluida la actividad eléctrica basada en el cerebro, incluyendo ondas alfa u otras ondas (Fig. 3), el movimiento ocular (Fig. 5), la respiración (FIG. 8) y ECG (FIG. 7). Las señales de subcomponentes de actividad eléctrica cerebral pueden permitir la determinación del estado/etapa del sueño y el tiempo de sueño general. Las bio-señales de subcomponentes de respiración pueden permitir la determinación de eventos de apnea. Las señales biológicas del subcomponente del movimiento ocular pueden permitir la determinación del sueño de movimiento ocular rápido (REM), y las señales biológicas del subcomponente del ECG pueden permitir la determinación de la frecuencia cardíaca durante el sueño. Analizando de forma individual o las combinaciones de estas bio-señales de subcomponentes, ya sea manualmente o con un sistema/programa de computadora, se puede determinar un patrón de sueño de los pacientes para diagnosticar OSA.

En algunas realizaciones, se puede conseguir el procesamiento de la señal (incluido el filtrado, la amplificación, la digitalización, el almacenamiento, etc.) y la grabación de algunas o todas las señales de subcomponentes que puede ocurrir en chips de computadora integrados en un dispositivo oral que incluye el (los) sensor (es). Los datos resultantes pueden transmitirse a medida que estén disponibles a través de tecnología cableada o inalámbrica (como Bluetooth) a un dispositivo receptor (como un teléfono inteligente, una computadora o un dispositivo dedicado) y/o cargarse en un dispositivo receptor en un momento posterior.

En otras realizaciones, la bio-señal de multicomponente basada en el cerebro se transmite a un dispositivo receptor externo (como un teléfono inteligente, una computadora o un dispositivo dedicado) para el procesamiento de la señal. La bioseñal de multicomponente basada en el cerebro puede transmitirse a medida que el sensor la detecta o puede grabarse en un dispositivo de almacenamiento en un dispositivo oral para su recuperación en un momento posterior.

Si se desea, en realizaciones adicionales, el sensor que detecta la bio-señal de multicomponente basada en el cerebro puede complementarse con sensores secundarios adicionales (es decir, acelerómetros, termopares, sensores de saturación de O<sub>2</sub>, sensores de CO<sub>2</sub>, medidores de flujo de aire, etc.) se pueden usar en combinación con la bio-señal multicomponente basada en el cerebro para determinar la posición de la cabeza y la desaturación de oxígeno y otros eventos durante el sueño.

En algunas realizaciones, el dispositivo oral puede apagarse automáticamente cuando se retira de la boca del paciente. En otras realizaciones, el dispositivo oral puede apagarse manualmente. Las señales almacenadas en el dispositivo se pueden cargar posteriormente en un sistema informático que incluye un programa de software para la interpretación de los datos de la señal, y estar disponibles para que un médico u otro personal médico hagan un diagnóstico.

En algunas realizaciones, las señales de subcomponente de actividad cerebral eléctrica extraídas de la señal multicomponente basada en el cerebro detectada se pueden usar junto con señales de acelerómetros para detectar lesiones cerebrales traumáticas en personal militar, participantes deportivos u otras personas con profesiones o actividades de riesgo, como conmociones cerebrales, derrames cerebrales y convulsiones. La detección de lesiones cerebrales traumáticas se puede facilitar comparando las señales actuales de subcomponente con las señales de referencia preexistentes. Las señales de línea de base preexistentes pueden ser registradas a partir de un paciente



específico que está siendo analizado o a partir de una línea de base genérica derivada de la consolidación de múltiples señales registradas previamente del paciente o un segmento de la población. En otras realizaciones, estas señales pueden usarse para controlar el rendimiento.

5 En algunas realizaciones, las señales de subcomponente extraídas de la señal de multicomponente basada en el cerebro detectada pueden usarse para optimizar el entrenamiento y proporcionar retroalimentación sobre el rendimiento de atletas y soldados para mejorar sus capacidades durante la competición o en el campo. Las señales de subcomponentes extraídas de la señal de multicomponente basada en el cerebro detectada también se pueden usar en aplicaciones de biorretroalimentación.

10 En otra realización, las ondas cerebrales y las señales de subcomponentes de actividad muscular extraídas de la señal multicomponente basada en el cerebro detectada pueden usarse para determinar el nivel de conciencia de un paciente bajo anestesia general.

En otra realización, las señales de subcomponentes extraídas de la señal multicomponente basada en el cerebro detectada pueden usarse para detectar patrones anormales de ondas cerebrales indicativos de hipoglucemia en personas con diabetes.

15 En otra realización, las señales biológicas basadas en el cerebro, el movimiento de los ojos, la posición de la cabeza y las señales de respiración y otras señales de subcomponentes extraídas de la señal multicomponente basada en el cerebro detectada pueden usarse para ayudar a las personas con discapacidad física pero mentalmente capaces de operar una amplia variedad de equipos y herramientas que utilizan una interfaz cerebro-computadora que interpreta las señales de subcomponente para operar una variedad de acciones del equipo. Por ejemplo, mover una silla de  
20 ruedas motorizada u operar una extremidad artificial.

En otra realización, las ondas cerebrales y las señales de subcomponente del movimiento ocular extraídas de la señal multicomponente basada en el cerebro detectada pueden monitorizarse para la evaluación de publicidad o programación de medios.

25 En otra realización, un usuario puede ser entrenado para alterar sus ondas cerebrales con el fin de enviar una señal de subcomponente extraída de la señal multicomponente basada en el cerebro detectada a una computadora central para controlar automáticamente su teléfono móvil, consola de videojuegos, televisión conjunto, sistema de música o reproductor de DVD; cambiar la configuración de temperatura en la habitación; controlar un sistema de alarma; controlar los electrodomésticos de cocina; o controlar el sistema informático de un automóvil. Por ejemplo, la señal de subcomponente extraída de la señal multicomponente basada en el cerebro detectada puede usarse para detectar  
30 somnolencia o sedantes o daños relacionado con las drogas en el operador de un vehículo motorizado mediante el monitoreo de señales de subcomponentes relacionadas con la respiración, el movimiento ocular y otros parámetros útiles. El dispositivo para esta aplicación puede tener la forma de una pinza nasal, una boquilla o combinaciones de las mismas que recoge y procesa señales de múltiples componentes basadas en el cerebro a través de una computadora de a bordo que posteriormente puede activar sistemas de alarma y proporcionar notificaciones o alarmas  
35 cuando el conductor se adormece o se queda dormido al volante.

En otra realización, un dispositivo puede utilizar una señal de subcomponente extraída de la señal multicomponente basada en el cerebro detectada, tal como el movimiento ocular y otras señales biológicas para controlar máquinas tales como automóviles o aviones usando control mental especialmente para maniobras complejas, rápidas o de  
40 emergencia. Por ejemplo, una aplicación puede mejorar los tiempos de reacción de los pilotos de combate o de aviones no tripulados y ayudar en el control de la aeronave durante situaciones de alto rendimiento o en tiempos de guerra.

En una realización alternativa del sistema, el sensor y/u otros elementos del sistema pueden implantarse en tejidos blandos, tales como el paladar blando o las encías; o alternativamente dentro de los dientes o implantes dentales; o en una tercera alternativa, en partes del cuerpo que no sean la cavidad oral. Por ejemplo, el sensor y/u otros elementos del sistema pueden implantarse en el paladar blando y autoalimentarse mediante material piezoeléctrico dentro del  
45 dispositivo. O en otro ejemplo, el sensor y/u otros elementos del sistema pueden implantarse debajo de la piel y cargarse periódicamente de manera inductiva, capacitiva, óptica o mediante otros métodos de carga.

En otra realización alternativa, el sensor y/u otros elementos del sistema pueden ubicarse en la boquilla de un nadador o de un buzo submarino.

50 En una tercera realización alternativa, el sensor y/u otros elementos del sistema pueden montarse en una pinza nasal diseñada para una colocación cómoda dentro de las fosas nasales de un individuo.

Aunque muchas de las realizaciones descritas en el presente documento describen aplicaciones en la cavidad oral, los sistemas y métodos descritos aquí también pueden aplicarse a otros tejidos internos a los que se accede a través de orificios o incisiones en el cuerpo.

55 En la memoria anterior, se han descrito diversas realizaciones preferidas a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos. Sin embargo, resultará evidente que se pueden realizar diversas modificaciones y cambios a las mismas, y se pueden implementar realizaciones adicionales a modo de ejemplo, sin apartarse del alcance más amplio

de la invención como se establece en las reivindicaciones que siguen. Por consiguiente, la memoria y los dibujos deben considerarse en un sentido ilustrativo en lugar de restrictivo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para detectar una bio-señal electromagnética multicomponente (100) basada en el cerebro que comprende:
- 5 al menos dos sensores de bioseñal (11, 12, 13, 52, 60, 70) que forman parte de un dispositivo de fijación oral (800, 900, 1000) configurado para colocarse en una cavidad oral para poner en contacto los al menos dos sensores de bio-señal con un tejido bucal (10),
- 10 en el que dichos al menos dos sensores de bio-señal tienen una conexión por cable o inalámbrica con al menos una unidad de procesamiento de computadora externa (650), estando los al menos dos sensores de bio-señal configurados para detectar una bio-señal electromagnética oral multicomponente sin procesar en el tejido oral y enviar la bio-señal electromagnética oral multicomponente sin procesar a la al menos una unidad de procesamiento de computadora externa (650) que incluye un procesador de análisis de componentes independiente (700) que aísla al menos una bio-señal electromagnética multicomponente sin procesar primaria basada en el cerebro (100) de una pluralidad de otros subcomponentes (710, 720, 730) dentro de la bio-señal electromagnética oral multicomponente sin procesar, y en donde dicha unidad de procesamiento de computadora externa (650) incluye
- 15 además una pluralidad de filtros de paso de banda de ondas cerebrales (750) que están configurados para separar aún más la señal multicomponente sin procesar basada en el cerebro (100) en una pluralidad de bandas de ondas cerebrales de frecuencia (751, 752).
2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de temperatura (52) conectado al dispositivo de fijación oral (800, 900, 1000).
- 20 3. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el dispositivo de fijación oral (800, 900, 1000) está configurado para acoplarse a los dientes.
4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el dispositivo de fijación oral (800, 900, 1000) incluye electrodos cóncavos (70) configurados para poner en contacto los al menos dos sensores de bioseñal con las encías.
- 25 5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el dispositivo de fijación oral (800, 900, 1000) incluye electrodos convexos (60) configurados para poner en contacto los al menos dos sensores de bio-señal con el tejido del paladar duro.
6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la al menos una bio-señal multicomponente basada en el cerebro (100) se correlaciona con los datos de la señal de electroencefalograma (EEG).
- 30 7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la al menos una unidad de procesamiento de computadora (650) está configurada para generar un comando basado en datos de la banda de onda (751, 752) filtrada procedente de al menos una bio-señal electromagnética multicomponente (100) basada en el cerebro primaria y sin procesar.
8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la al menos una unidad de procesamiento de computadora (650) está configurada para generar un diagnóstico de una afección en respuesta a la comparación de
- 35 datos de la banda de onda (751, 752) filtrada de la al menos una bioseñal electromagnética multicomponente basada en el cerebro sin procesar primaria (100) con datos de referencia predeterminados para el diagnóstico de la afección.
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que la afección es al menos una de apnea obstructiva del sueño, conmoción cerebral o convulsión.

FIGURA 1

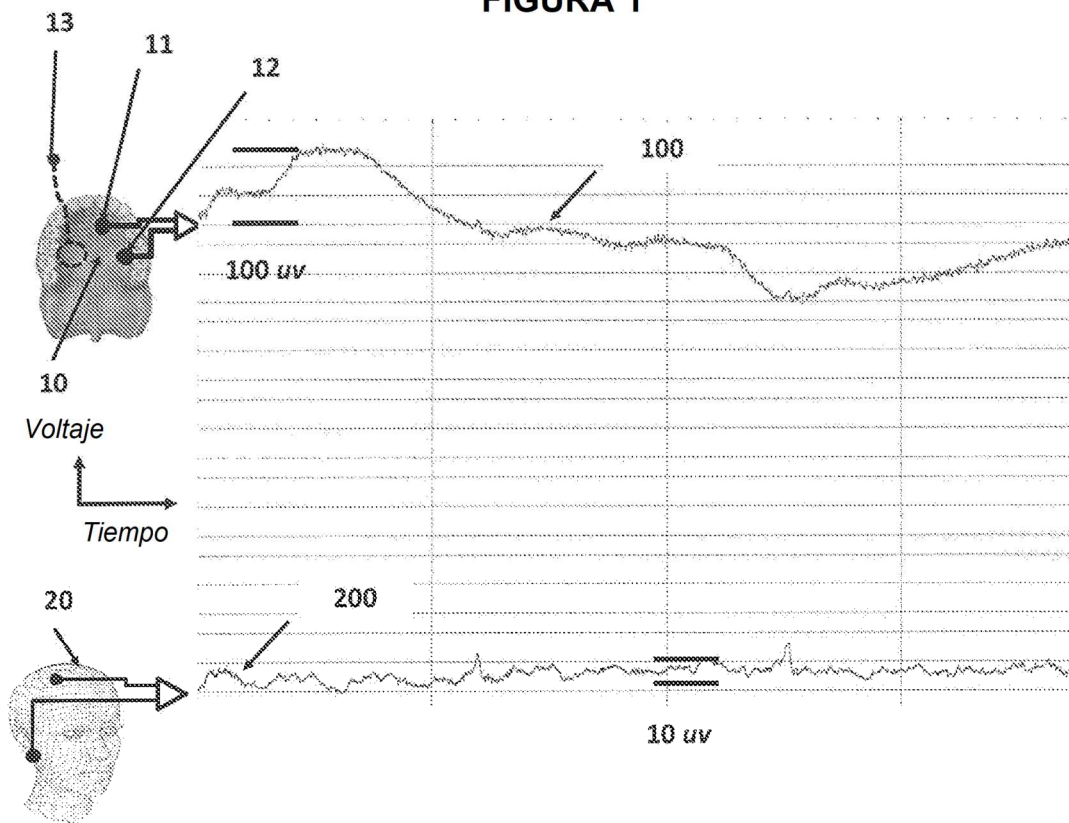


FIGURA 2

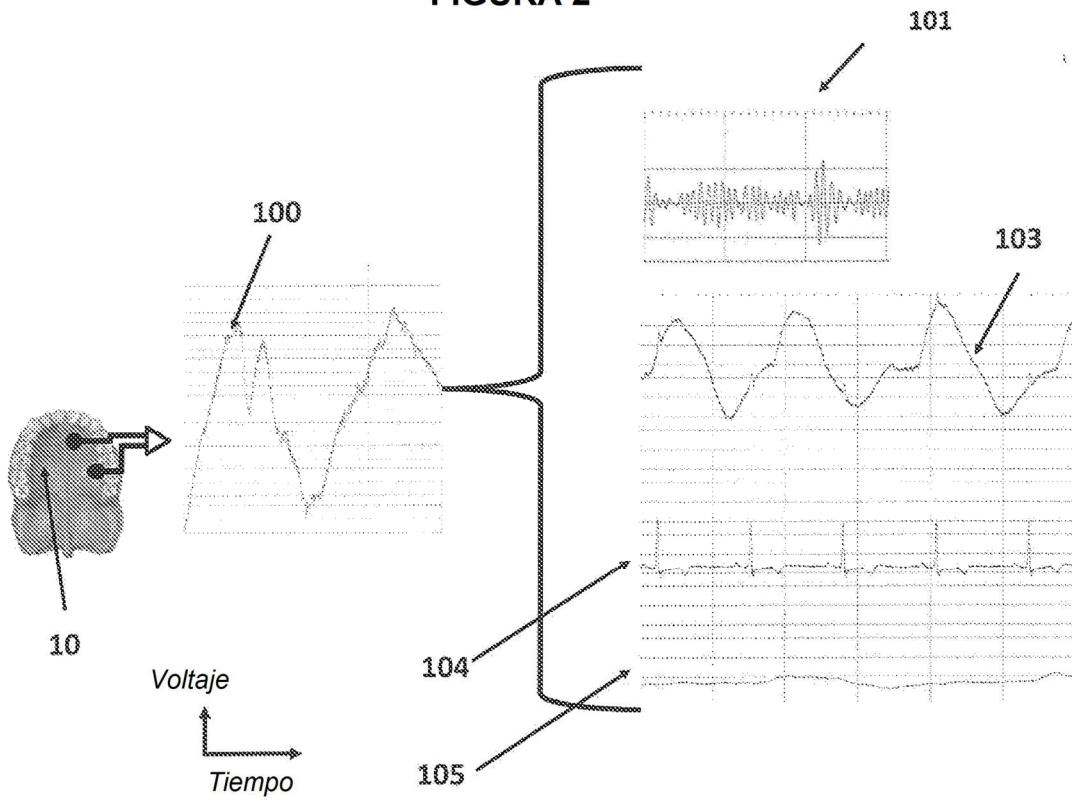
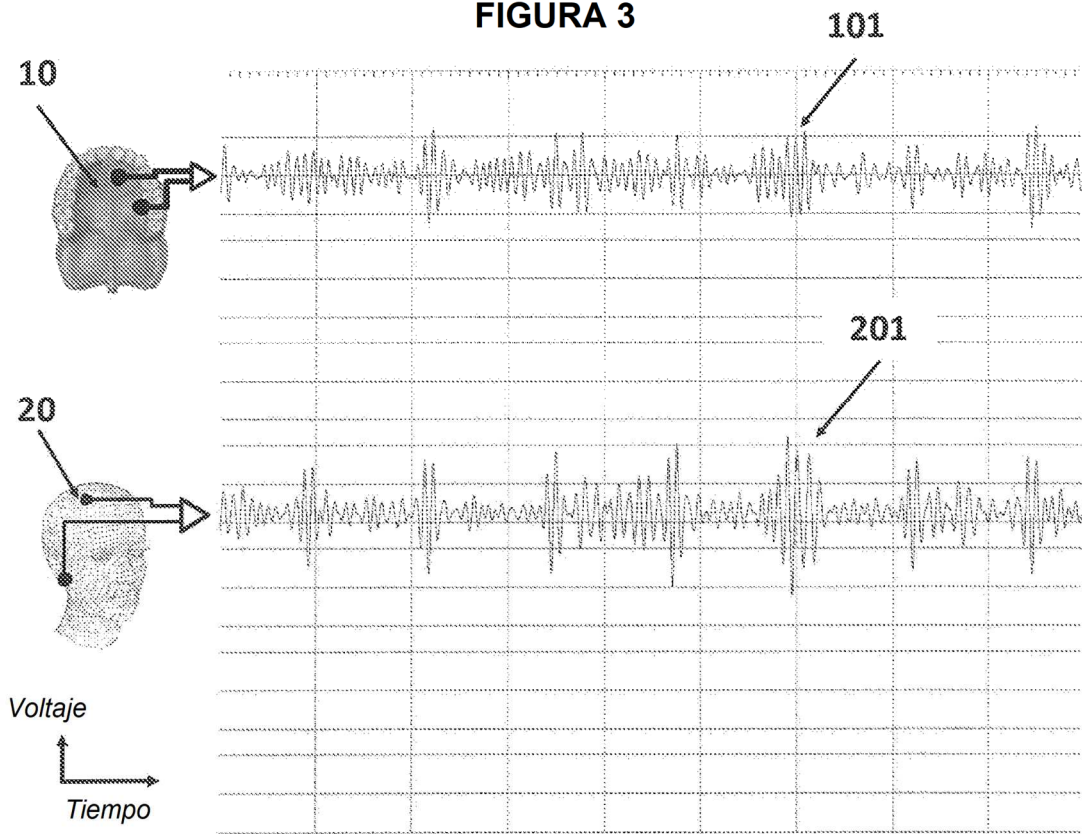
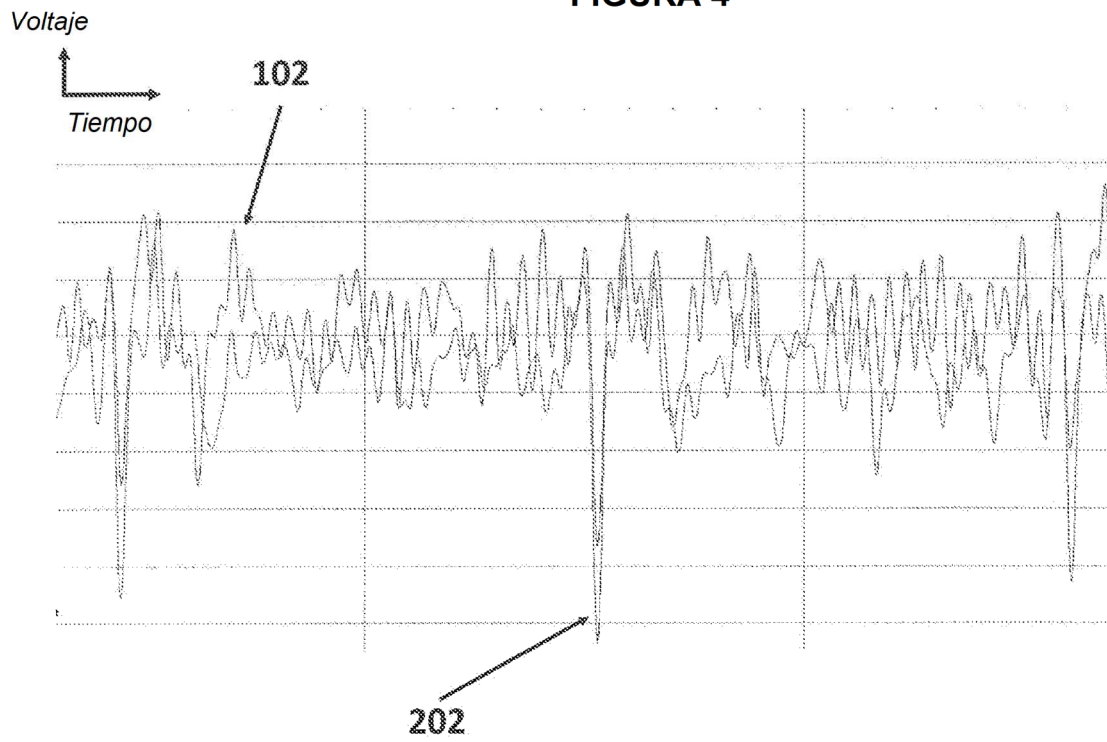


FIGURA 3



**FIGURA 4**



4

FIGURA 5

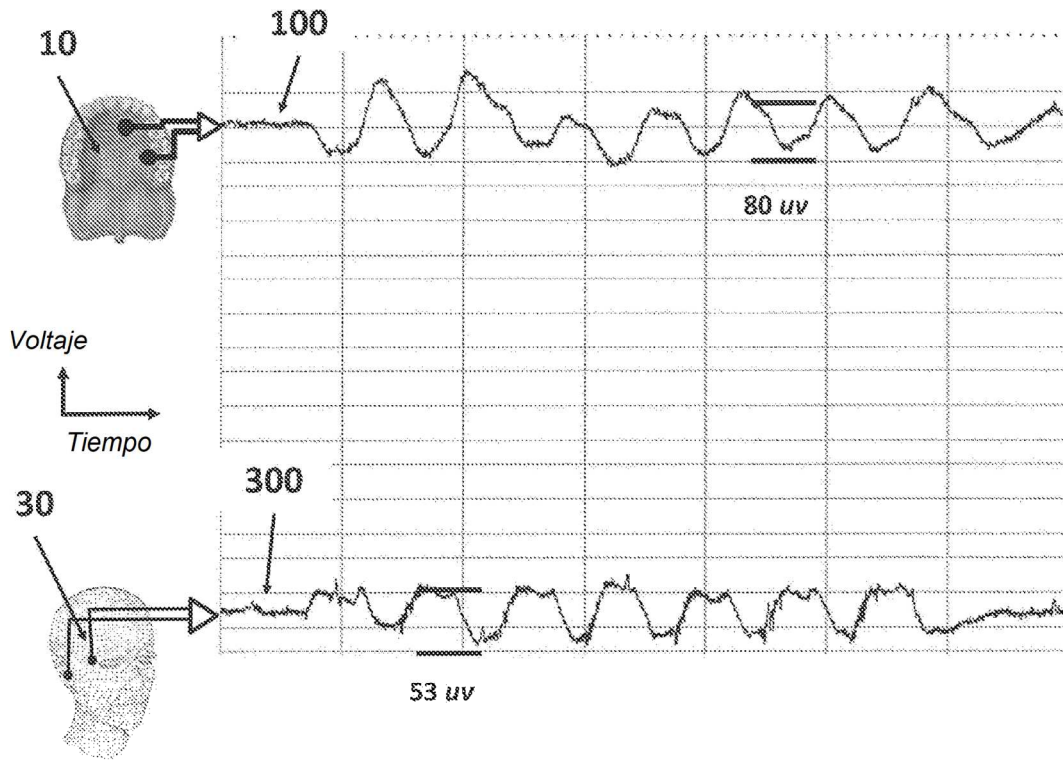




FIGURA 6

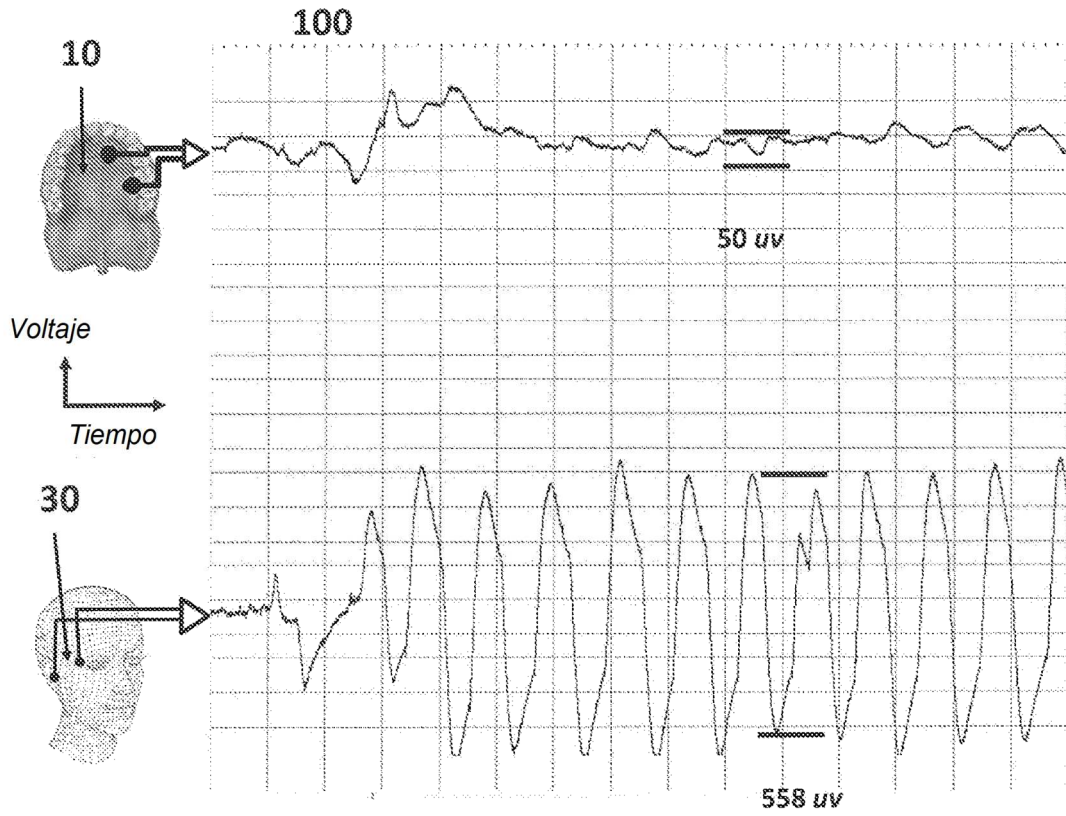


FIGURA 7

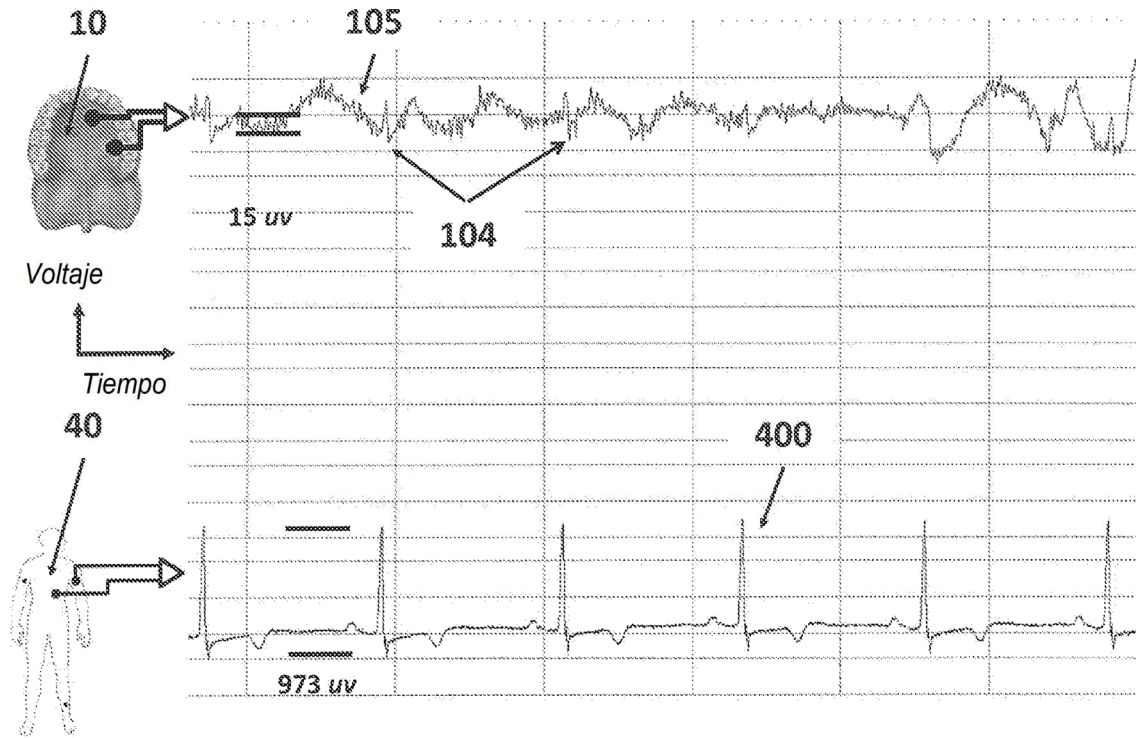


FIGURA 8

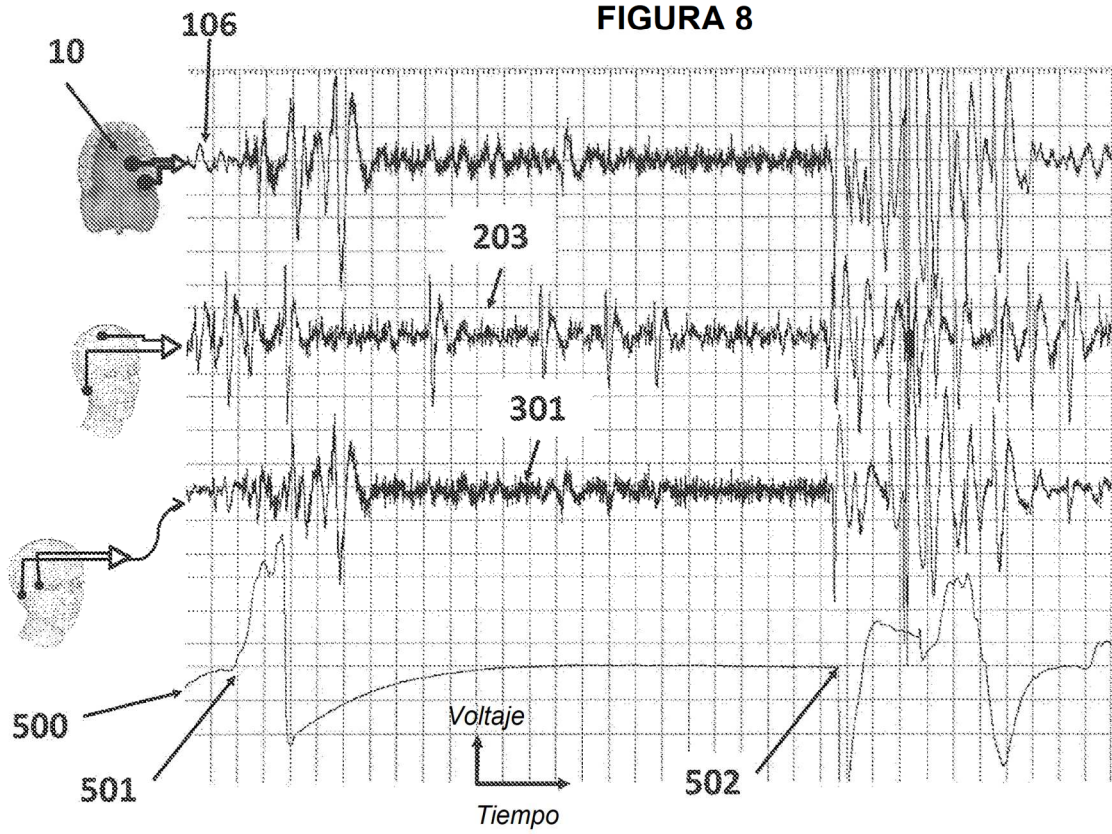
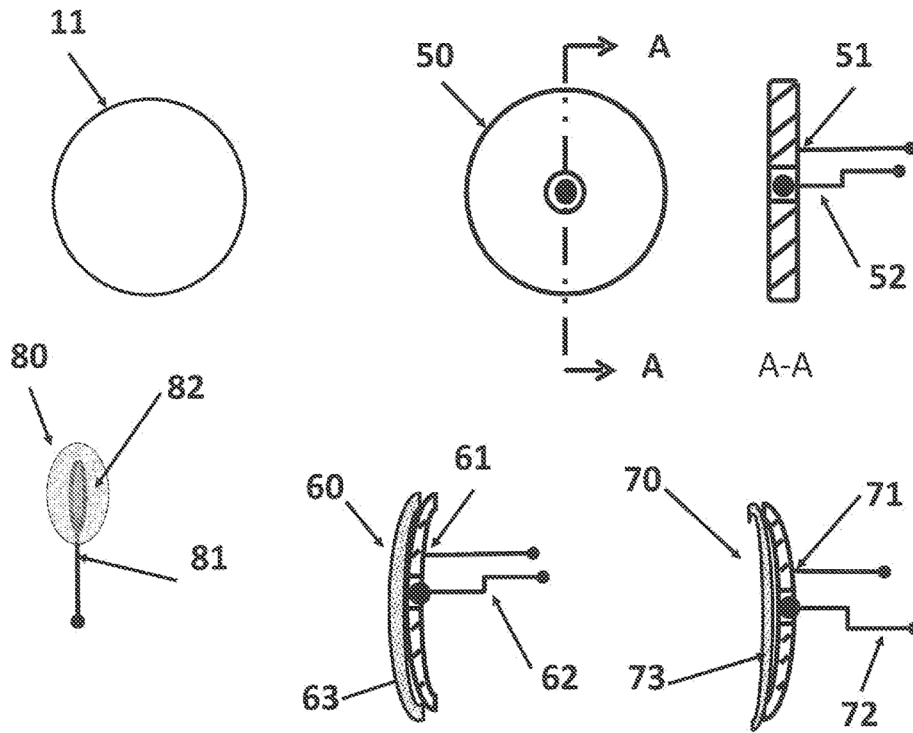


FIGURA 9



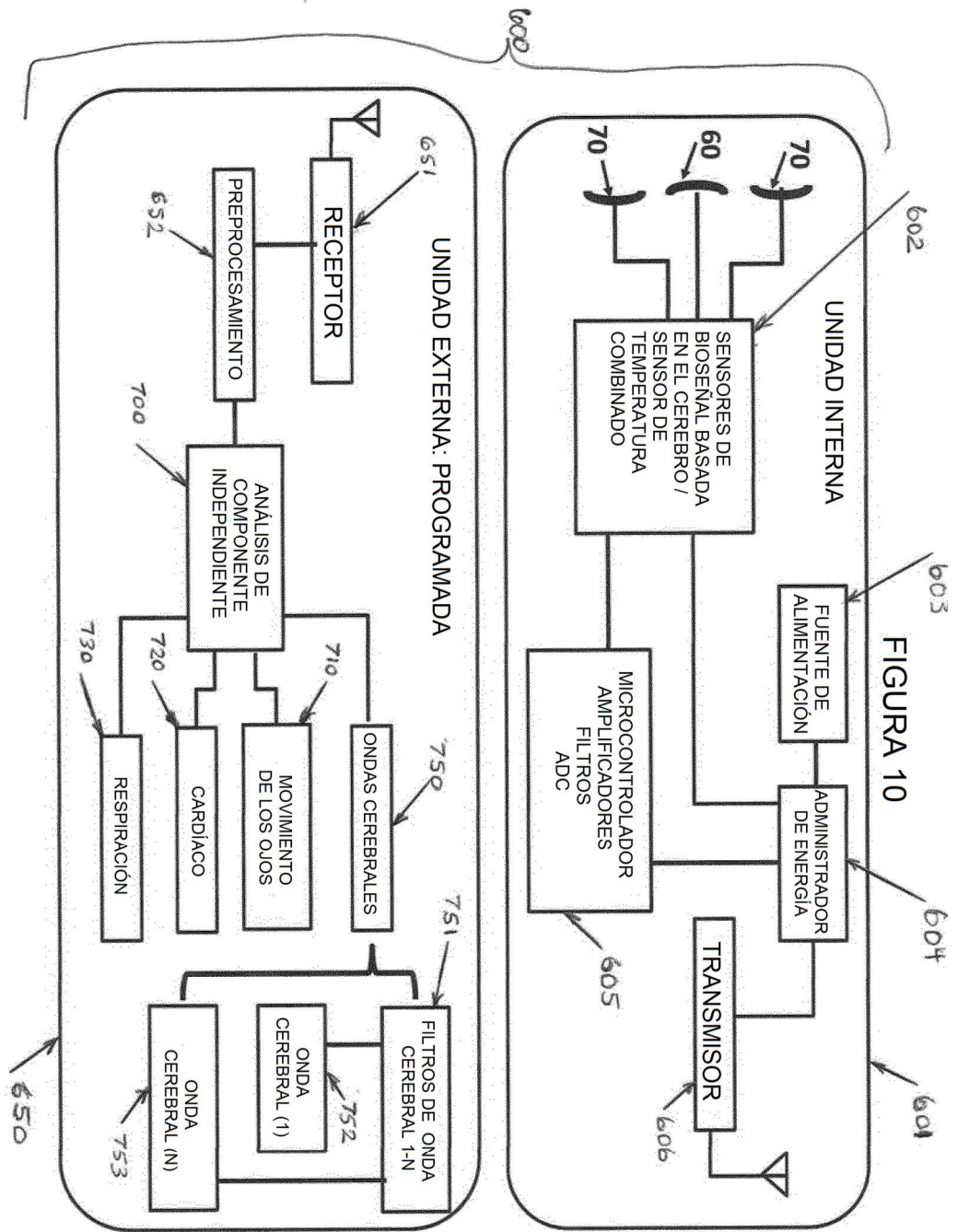
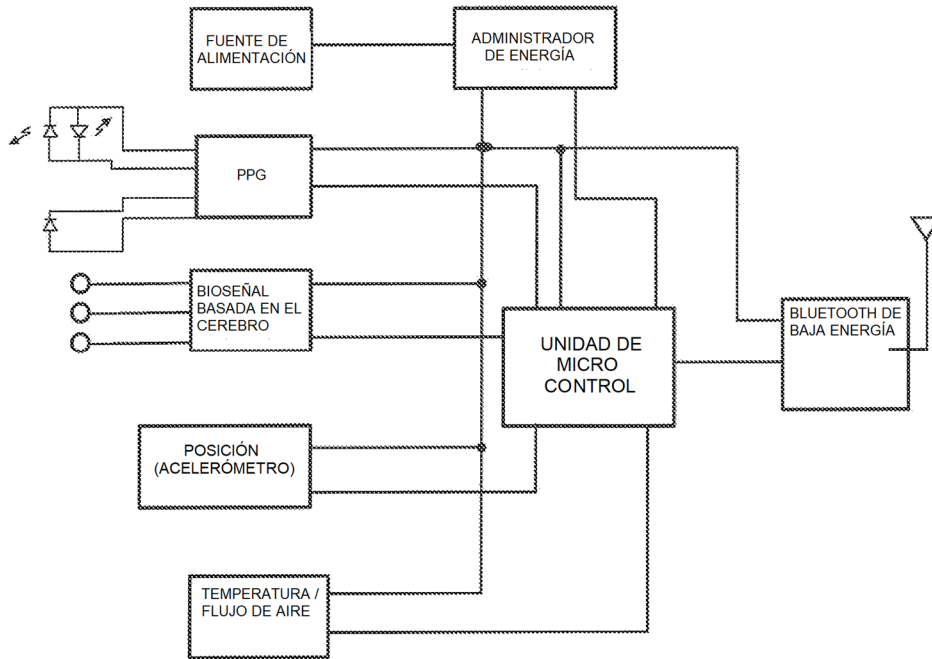
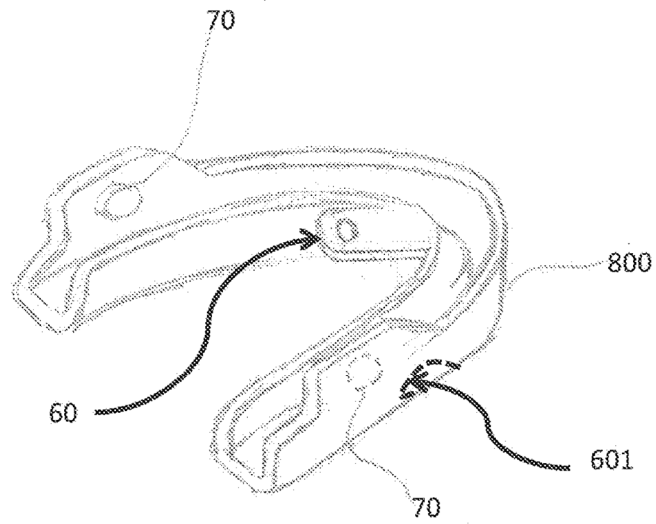


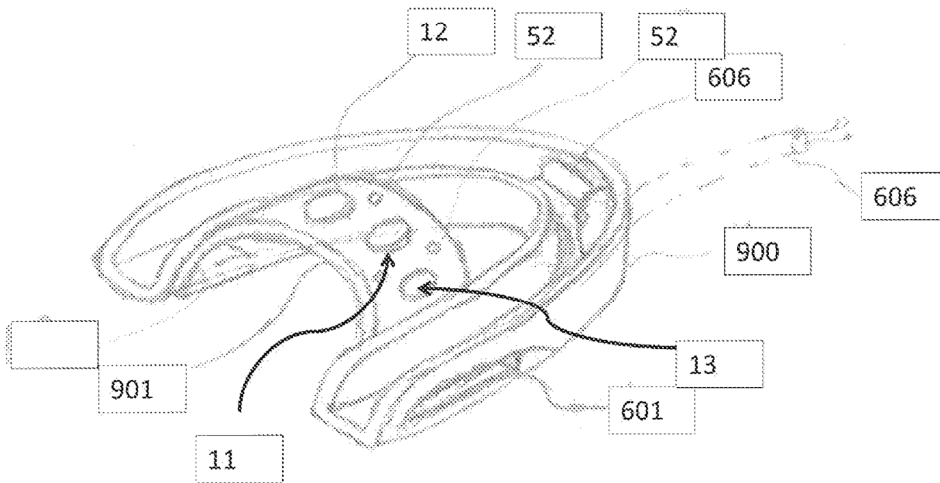
FIGURA 11



**FIGURA 12**

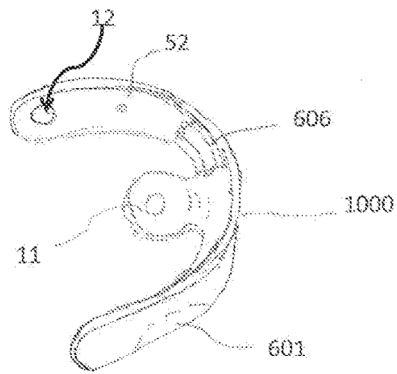


**FIGURA 13**





**FIGURA 14**



13

**FIGURA 15**

