

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 811**

51 Int. Cl.:

A61B 5/103 (2006.01)

A61B 3/11 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2011 E 11358007 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 2417901**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo de control de estímulos**

30 Prioridad:

12.08.2010 FR 1003344

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

24.11.2020

73 Titular/es:

**IDMED (100.0%)
Hotel Technologique BP 100
13382 Marseille cedex 13, FR**

72 Inventor/es:

**BERNERT, FRÉDÉRIC y
BAGNOL, THIERRY**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 795 811 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

Procedimiento y dispositivo de control de estímulos

Campo técnico

5 La presente invención está referida a un procedimiento de control de estímulos aplicados a un sujeto animal o humano, y a un dispositivo de control de estos estímulos.

Estado de la técnica

Sabido es que la pupila de un sujeto animal o humano cambia de forma y/o de tamaño cuando el sujeto es sometido a una estimulación dolorosa, en particular, una estimulación de tipo mecánico, eléctrico o térmico.

10 Se advierte, en particular, que, cuando se hace daño a un sujeto, su pupila se dilata (por reflejo de dilatación pupilar), ya esté o no anestesiado el sujeto. Esta dilatación es inversamente proporcional a la cantidad de antiálgico (tal como la morfina) administrada al sujeto.

15 Los documentos HOFLE M. et al., "You can see pain in the eye: Pupillometry as an index of pain intensity under different luminance conditions", International Journal of Psychophysiology, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 70, n.º 3, 1 de diciembre de 2008, páginas 171-175, y ELLERMEIER W. et al., "Gender differences in pain ratings and pupil reactions to painful pressure stimuli", PAIN, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS, AMSTERDAM, NL, vol. 61, 1 de enero de 1995, páginas 435-439, describen experiencias sobre el particular.

Las estimulaciones se pueden realizar mediante dispositivos de estimulación térmica álgica, neuroestimuladores en el caso de estimulación eléctrica, láseres en el caso de estimulación de los receptores específicos del dolor.

20 Las mediciones de la pupila se pueden realizar mediante un pupilómetro programado para medir las variaciones de tamaño y de forma de la pupila.

La solicitud de patente US 2009/0174865 describe la utilización de un pupilómetro para someter a prueba la integridad funcional de órganos del sistema nervioso. A tal efecto, un microprocesador del pupilómetro gobierna, con un cronometraje preciso, una fuente de estímulos que produce chorros de aire, pulverizaciones criogénicas o bajas corrientes.

25 Este documento describe asimismo la utilización de un pupilómetro para someter a prueba la médula espinal. A tal efecto, el pupilómetro gobierna una válvula que suministra un volumen determinado de CO₂ que es dirigido hacia zonas del dermatoma para aplicar estímulos de frío extremo, y se evalúa la respuesta pupilar a estos estímulos.

30 Este documento, por otro lado, describe la utilización de un pupilómetro para someter a prueba la integridad funcional de órganos del sistema auditivo. A tal efecto, el microprocesador del pupilómetro gobierna la frecuencia y la amplitud de estímulos acústicos y registra la velocidad y la amplitud de la respuesta pupilar asociada a estos estímulos.

35 La utilización de tal pupilómetro que gobierna una fuente de estímulos podría permitir a un operador medir la pupila de un sujeto por cada estimulación dolorosa que se le aplique. Este procedimiento tendría el inconveniente de precisar de un gran número de estimulaciones dolorosas para el sujeto, para determinar un umbral de reactividad de su pupila al dolor. Por otro lado, habida cuenta especialmente del carácter no lineal de la respuesta pupilar a estímulos, los resultados estarían sujetos a la destreza y a la evaluación subjetiva del operador.

40 El documento WO 03/000134 describe un dispositivo de control de estímulos que incluye unos medios de inducción de estímulos destinados a ser aplicados a la piel de una persona para inducir estímulos, y un circuito previsto para detectar una apertura de circuito cuando los medios de inducción se desprenden de la persona, a fin de registrar automáticamente el valor actual de los estímulos.

El documento RICHARD CHAPMAN et al., "Phasic pupil dilatation response to noxious stimulation in normal volunteers: Relationship to brain evoked potentials and pain report", Psychophysiology, Cambridge University Press, USA, vol. 36, 1 de enero de 1999, páginas 44-52, describe operativas de estimulación eléctrica mediante estímulos impulsivos de intensidad creciente.

45 Explicación de la invención

Es un objetivo de la invención proponer un procedimiento de control de estímulos aplicados a un sujeto animal o humano, y un dispositivo de control de estos estímulos, que permita(n) determinar, de una manera simple, rápida, poco dolorosa y poco agresiva, el nivel de sensibilidad al dolor de un sujeto humano o animal, por intermedio del reflejo de dilatación pupilar.

50 Es un objetivo de la invención proponer un procedimiento de control de estímulos aplicados a un sujeto animal o humano, y un dispositivo de control de estos estímulos, que esté(n) mejorado(s) y/o que subsane(n), al menos en

parte, las lagunas o inconvenientes de los sistemas conocidos de control de estímulos.

5 Es un objetivo de la invención proponer un procedimiento de control de estímulos aplicados a un sujeto animal o humano, y un dispositivo de control de estos estímulos, que permita(n) estimular (es decir, provocar la aparición de) el reflejo de dilatación pupilar de un sujeto, sometiendo a este sujeto a una estimulación dolorosa de intensidad mínima.

Es un objetivo de la invención proponer un procedimiento de control de estímulos aplicados a un sujeto animal o humano, y un dispositivo de control de estos estímulos, que permita(n) estimular el reflejo de dilatación pupilar de un sujeto, sometiendo a este sujeto a una estimulación dolorosa calibrada y/o fácilmente reproducible.

10 De acuerdo con un aspecto de la invención, se propone un pupilómetro que integra un generador de estímulos eléctricos y unos medios de control y de autorregulación de los estímulos producidos por el generador, en función de las modificaciones de tamaño y/o de forma de la pupila que son medidas por el pupilómetro. El pupilómetro es conforme a la reivindicación 13.

15 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se propone un procedimiento de control de estímulos aplicados a un sujeto animal o humano, en el que se utiliza un pupilómetro que gobierna una fuente de estímulos eléctricos, y en el cual:

- se verifica la correcta aplicación de los estímulos eléctricos por mediación de electrodos de estimulación ubicados en contacto con la piel del sujeto;
- se provoca un aumento de la intensidad (media) de los estímulos eléctricos, en particular del valor de cresta de estímulos impulsivos, hasta detectar una modificación significativa del tamaño o de la forma de la pupila, desde el inicio de la estimulación; y
- cuando se detecta tal modificación, se da fin al aumento de la intensidad de los estímulos eléctricos.

El procedimiento puede incluir las siguientes operaciones:

- mantener en contacto con la piel del sujeto dos electrodos que sirven para aplicar los estímulos eléctricos;
- unir los electrodos a un pupilómetro que especialmente incluye un generador de estímulos eléctricos y un módulo de medición de impedancia;
- medir la impedancia entre los dos electrodos para verificar que su colocación es correcta, mediante comparación de la impedancia medida con un valor determinado de impedancia;
- aplicar sucesivamente al sujeto estímulos eléctricos de intensidad creciente suministrados por el generador, por mediación de los electrodos;
- medir al menos una característica de tamaño o de forma de la pupila de un ojo del sujeto, de manera repetida durante la aplicación de los estímulos eléctricos,

y, cuando se detecta una variación (significativa) de la característica medida de la pupila:

- registrar al menos un dato correspondiente al (a los) estímulo(s) aplicado(s) en último lugar, así como, generalmente, al menos un dato de sensibilidad del sujeto al dolor correspondiente a al menos la característica de la pupila medida en último lugar; y
- disminuir fuertemente o detener la aplicación de los estímulos.

Para detectar una variación significativa de la característica medida de la pupila, se puede comparar la variación de la característica medida con un valor predeterminado de variación de esta característica que está grabado en una memoria del pupilómetro.

40 Cuando la característica medida es el diámetro de la pupila, el valor predeterminado de variación de esta característica puede ser un porcentaje de aumento del diámetro.

Este porcentaje de aumento del diámetro está preferentemente comprendido entre el 5 % y el 20 %, en particular, próximo al 10 %.

De acuerdo con formas de realización de este procedimiento:

- se pueden aplicar sucesivamente al sujeto estímulos de energía, de frecuencia o de duración variable (en el transcurso del tiempo de aplicación de los estímulos);
- se pueden aplicar sucesivamente al sujeto estímulos cuya intensidad varíe de manera (sensiblemente) monótona;

- se pueden aplicar sucesivamente al sujeto estímulos cuya intensidad varíe de manera (sensiblemente) continua o, por el contrario, de manera discontinua;
- las operaciones de medición de características(s) de la pupila pueden incluir operaciones de determinación de un parámetro elegido de entre una dimensión –tal como el diámetro– de la pupila, la superficie de la pupila o un parámetro de forma de la pupila.

5
10 Para la determinación de la característica de tamaño o de forma de la pupila, el procedimiento incluye generalmente unas operaciones de iluminación de la pupila mediante una fuente de luz integrada en el pupilómetro, unas operaciones de adquisición de imágenes de la pupila mediante una cámara del pupilómetro y unas operaciones de tratamiento de las imágenes de la pupila suministradas por la cámara, que permiten la determinación de la (o de las) característica(s) de la pupila.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se propone un dispositivo de control de estímulos aplicados a un sujeto, en particular a un ser humano, que está organizado, en particular programado, para efectuar las operaciones de un procedimiento según la invención.

15 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se propone un dispositivo de control de estímulos aplicados a un sujeto, en particular a un ser humano, que incluye un par de electrodos y un pupilómetro según la reivindicación 13, que incluye:

- una unidad de estimulación unida al par de electrodos y que incluye:
 - una unidad de gobierno y de generación de estímulos eléctricos que está establecida, en particular programada, para generar sucesivamente estímulos eléctricos de intensidad creciente; y
 - una unidad de control de la aplicación de los estímulos eléctricos que está establecida, en particular programada, para medir la impedancia en bornes de los electrodos, es decir, la impedancia del circuito constituido por los electrodos y la parte del cuerpo del sujeto sobre el que se aplican los electrodos;
 - una unidad de medición establecida, en particular programada, para medir al menos una característica de tamaño o de forma de la pupila de un ojo del sujeto, de manera repetida durante la aplicación de los estímulos; y
 - una unidad de cálculo unida a la unidad de estimulación y a la unidad de medición y establecida para, en particular programada para, detectar las variaciones de la característica medida por la unidad de medición y, cuando se detecta una variación (significativa) de la característica medida, gobernar la parada del crecimiento o de la aplicación de los estímulos y registrar al menos un dato correspondiente al (a los) estímulo(s) aplicado(s) en último lugar, así como, generalmente, al menos la característica medida en último lugar.

20
25
30 La unidad de medición del dispositivo puede incluir una cámara, un módulo de iluminación establecido para iluminar el ojo del sujeto, y un módulo de adquisición y de tratamiento de imágenes suministradas por la cámara, que está programado para determinar la característica medida de la pupila.

El dispositivo puede incluir una unidad de comunicación unida a la unidad de cálculo, al objeto de permitir a un usuario del dispositivo definir las condiciones de medición, de estimulación y de control de los estímulos.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se propone un pupilómetro que incluye un dispositivo según la invención, en particular un pupilómetro portátil.

40 Una ventaja de las estimulaciones eléctricas es que son comparables a las estimulaciones dolorosas experimentadas en un acto quirúrgico. De este modo, si un sujeto tiene una importante respuesta pupilar a estimulaciones eléctricas, es probable que sobre él no se pueda realizar un acto quirúrgico doloroso (tal como una incisión esternal) sin que resulten modificados sus parámetros hemodinámicos.

Otra ventaja de las estimulaciones eléctricas es que son fácilmente reproducibles y no provocan lesiones.

45 Otros aspectos, características y ventajas de la invención se ponen de manifiesto en la siguiente descripción que hace referencia a las figuras que se acompañan e ilustra, sin carácter limitativo alguno, formas de realización preferidas de la invención.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 ilustra el algoritmo de funcionamiento de la invención.

50 La figura 2 ilustra un aspecto de la invención en forma de un esquema funcional del dispositivo.

La figura 3 ilustra la variación continua del valor de cresta de la intensidad de estímulos aplicados al sujeto (eje de ordenadas) en función del tiempo (eje de abscisas).

La figura 4 ilustra una variación discontinua de la intensidad media (de envolvente) –y del valor cresta de la intensidad– de los estímulos aplicados al sujeto (eje de ordenadas) en función del tiempo (eje de abscisas).

- 5 La figura 5 ilustra una variación discontinua de la intensidad media de los estímulos aplicados al sujeto (eje de ordenadas de la izquierda) en función del tiempo (eje de abscisas) con registro (punto A) de la modificación significativa de tamaño de la pupila. Habiéndose representado el tamaño de la pupila con la curva en líneas discontinuas, y cuantificado con el eje de ordenadas de la derecha.

La figura 6 ilustra un aspecto detallado de funcionamiento de la presente invención en forma de algoritmo.

- 10 La figura 7 ilustra un pupilómetro portátil 10 unido mediante unos hilos conductores 12 a dos electrodos 11 en contacto con el antebrazo de un sujeto humano para la aplicación de estímulos eléctricos producidos por el pupilómetro.

Descripción detallada de la invención

- 15 Salvo que se indique implícita o explícitamente lo contrario, a través de las diferentes figuras, elementos u órganos –estructural o funcionalmente– idénticos o similares están designados por referencias idénticas.

La presente invención tiene por objeto controlar una estimulación dolorosa aplicada a un animal o un ser humano y autorregular la estimulación con las modificaciones de su pupila. El esquema correspondiente a esta autorregulación se representa en la figura 1.

- 20 La invención permite someter a prueba una eventual modificación de la pupila de un sujeto al que se aplica una estimulación dolorosa. Permite, asimismo, determinar el umbral de sensibilidad al dolor de una persona o de un animal por intermedio de su medición pupilar, aplicándole la mínima estimulación dolorosa de tipo eléctrico durante el mínimo tiempo.

El umbral del dolor del sujeto se determina generando una estimulación dolorosa de potencia creciente hasta medir una modificación significativa de su pupila.

- 25 La detección de una modificación significativa de la pupila permite conocer el valor de la estimulación eléctrica mínima que ha permitido obtener la modificación significativa. Este valor puede calificarse como umbral de sensibilidad pupilar al dolor del sujeto. Este umbral puede considerarse como un umbral objetivo de la medida del dolor percibido por la persona o el animal, ya que es independiente del juicio de la persona o del animal sometidos a esta prueba, así como del modo operativo seguido por el operador.

- 30 De acuerdo con una forma de realización, el dispositivo de control de estímulos incluye cuatro unidades o bloques funcionales ilustrados en la figura 2, que pueden estar incorporados en un pupilómetro portátil: una unidad de adquisición que mide la pupila, una unidad de cálculo, una unidad de comunicación con el usuario y una unidad de estimulación eléctrica.

- 35 La unidad de adquisición de la pupila tiene como función la de adquirir imágenes de la pupila del sujeto. A tal efecto, se puede iluminar la pupila en el infrarrojo cercano especialmente, con el fin de filmarla y de extraer imágenes de ella a una frecuencia deseada. La iluminación de la pupila puede ser de banda ancha, puede cubrir longitudes de onda visibles y no visibles, y puede ser continua o intermitente.

- 40 El sensor de la unidad de adquisición que filma la pupila permite obtener una imagen de la pupila. Es de tecnología CMOS, CCD u otra. Su sensibilidad y su resolución están adaptadas a la resolución deseada para las mediciones de la pupila.

La unidad de cálculo está esencialmente constituida a partir de un microprocesador, de memoria asociada/unida al microprocesador y de los componentes necesarios para su funcionamiento; la unidad de cálculo y/o el microprocesador está(n) programado(s) para realizar simultáneamente las siguientes operaciones:

- adquirir las imágenes y la información sobre la pupila enviadas por la unidad de adquisición,
- 45 - calcular su tamaño, un parámetro de forma u otra(s) característica(s) de la pupila,
- controlar, dar indicaciones e interactuar con la unidad de interfaz de usuario, y
- gobernar la unidad de estimulación y autorregular la generación de los estímulos en función de parámetros de estimulación grabados en la memoria, por una parte y, por otra, en función de la característica medida de la pupila.

50

La unidad de interfaz de usuario permite la comunicación bidireccional entre el usuario y el dispositivo; puede ser visual, táctil y/o sonora. Ésta permite al usuario definir las condiciones de medición, de estimulación del individuo y del control de la estimulación.

5 El dispositivo, por intermedio de esta unidad de interfaz, da indicación al usuario sobre los parámetros de estimulación y de medición del pupilómetro, así como sobre los resultados de las mediciones.

Los resultados presentados al usuario pueden ser:

- un cuadro que contiene los valores (en porcentaje) de variación de la pupila por cada valor de estimulación aplicada al sujeto;
- 10 — el valor de la intensidad de la estimulación en el momento en que se ha detectado la variación significativa del diámetro de la pupila (por ejemplo, el 10 % de dilatación pupilar); y
- el espacio de tiempo transcurrido entre el inicio de la secuencia de estimulación y de medición y el momento en que se ha detectado esta variación significativa.

La unidad de interfaz puede permitir al facultativo parar en tiempo real la generación de los estímulos si la respuesta de la pupila llega a ser demasiado acusada.

15 Esta unidad de interfaz va o no incorporada al pupilómetro; en el caso en que es externa al pupilómetro, la comunicación con este último puede ser por cable, por fibra óptica o por radioenlace. Esta función puede recaer en un dispositivo externo que da indicación al usuario del funcionamiento y de los parámetros médicos del sujeto.

La unidad de estimulación tiene como función la de estimular al sujeto cuya reactividad pupilar al dolor se quiere evaluar. La unidad de estimulación está controlada por la unidad de cálculo del dispositivo.

20 La forma y la potencia de la estimulación pueden ser variadas, y las variaciones (en el transcurso de un ciclo de medida) de la estimulación pueden ser continuas o discontinuas. El interés de una estimulación eléctrica creciente está en aumentar progresivamente –y en permitir limitar– la sensación dolorosa percibida por la persona o el animal al que se le aplica.

25 La banda de potencia cubierta, así como la potencia máxima de la estimulación pueden ser parametrizables por el usuario, con el fin de poder estimular a personas que tienen umbrales de sensibilidad al dolor normales o falseados (por una anestesia, por ejemplo).

Cuando los estímulos eléctricos son impulsos eléctricos 13, la envolvente 14 de las variaciones del valor cresta de la intensidad de los estímulos a lo largo del tiempo sigue una curva ascendente en su conjunto, lo cual corresponde a una intensidad media creciente, como se ilustra mediante las figuras 3 y 4.

30 La figura 3 muestra un perfil de estimulación continua donde la potencia de la estimulación eléctrica dolorosa es linealmente creciente en función del tiempo, a partir de un valor nulo.

La figura 4 muestra un perfil de estimulación eléctrica creciente discontinua (por escalones), asimismo a partir de un valor nulo.

35 Caben otras formas de realización, especialmente controlando la intensidad de los impulsos eléctricos con el fin de que estos se inscriban en una curva de envolvente con forma de curva exponencial o logarítmica creciente permanentemente o por escalones.

Las curvas de envolvente generalmente están grabadas en una memoria asociada al microprocesador del pupilómetro.

40 El crecimiento del valor cresta de la intensidad de los estímulos generalmente se opera entre un valor inicial cuya intensidad es nula (como se ilustra en las figuras 3 y 4) y un valor final 15 de intensidad que es un valor de intensidad máxima aplicada.

Estos valores inicial y final de intensidad, así como la forma de la curva de crecimiento de la intensidad, pueden ser parámetros predeterminados que están grabados en una memoria del pupilómetro y que, en su caso, son ajustables por el operador.

45 Para no ser perjudicial para el sujeto, el valor máximo y final 15 de intensidad es preferentemente inferior a –o próximo a– 100 miliamperios (mA), por ejemplo próximo a entre 50 mA y 100 mA.

50 De acuerdo con una forma de realización preferida, el ritmo medio de crecimiento de la intensidad de los estímulos impulsivos a lo largo de un ciclo de medida es inferior o igual a 50 miliamperios por segundo (mA/s) aproximadamente, en particular situado dentro de un margen que oscila entre 0,1 mA/s aproximadamente y 50 mA/s aproximadamente, especialmente próximo a entre 2 mA/s aproximadamente y 10 mA/s aproximadamente.

Sin embargo, es ventajoso que este índice medio de crecimiento de la intensidad de los estímulos sea suficientemente elevado para que tenga lugar una reacción pupilar significativa en un lapso de tiempo reducido, por ejemplo en los segundos que siguen al arranque de la aplicación de los estímulos.

- 5 En el caso de una estimulación creciente por escalones como se ilustra en la figura 4, la duración de cada escalón es preferentemente al menos igual a 200 milisegundos.

El número de escalones es preferentemente inferior a 100 aproximadamente, en particular del orden de una decena, o menos, lo cual facilita su memorización por un operador.

- 10 A título de ejemplo, para una estimulación por escalones, cabe prever una curva de envolvente de los estímulos que incluya cinco escalones de una duración idéntica, próxima a un segundo, cuyos valores crecen por pasos de 10 mA; las sucesivas intensidades de estimulación son entonces de cero, 10, 20, 30, 40 y 50 mA, siendo entonces el índice medio de crecimiento de la intensidad de 10 mA/s.

La utilización del dispositivo es la siguiente: el pupilómetro 10 se aplica sobre el rostro del sujeto con el fin de filmar uno de sus ojos, y se posicionan dos electrodos de estimulación eléctrica 11 sobre el cuerpo del sujeto (cf. figura 7).

- 15 El párpado del ojo filmado por el dispositivo se mantiene abierto. Los electrodos se posicionan sobre la piel del sujeto, generalmente próximos a una terminación nerviosa, por ejemplo próximos a uno de los dos nervios cubitales.

El dispositivo verifica, en primera instancia, que la medición de la pupila es satisfactoria y que la conexión de los electrodos al sujeto es correcta, mediante una medición de la impedancia en bornes de los electrodos.

- 20 Cuando estas verificaciones están hechas y arrojan un resultado positivo, la unidad de comunicación del dispositivo señala al usuario la posibilidad de iniciar el proceso de medición; alternativamente, el microprocesador puede gobernar un arranque automático de una secuencia de medidas.

El dispositivo mide el tamaño y la forma de la pupila con una frecuencia de adquisición y de medición suficientemente elevada, y simultáneamente gobierna la generación de la estimulación eléctrica.

- 25 El control de la estimulación permite aumentar su potencia en función de las modificaciones del tamaño y de forma de la pupila. En cuanto se registra mediante el dispositivo una modificación significativa medible de la pupila, éste para el crecimiento de la estimulación eléctrica y registra las características de estimulación y de medida de la pupila.

- 30 De acuerdo con una forma de realización, el aparato gobierna la generación de estímulos según un perfil de estimulación determinado tal como los antes descritos, bien hasta el final de su duración programada (es decir, hasta alcanzar la intensidad máxima/final), o bien hasta una interrupción de esta generación en un momento dado, y gobierna entonces la memorización de las características de la estimulación y de las modificaciones de tamaño de la pupila.

- 35 La interrupción por el pupilómetro, de manera dinámica, de la estimulación puede dispararse cuando ha variado el diámetro de la pupila, desde el inicio de la estimulación, en más del 10 %. Se pueden utilizar otros valores de la variación significativa de la característica medida, por ejemplo el 20 %, especialmente cuando la característica medida es la superficie de la pupila.

En especial, cuando la característica medida es el diámetro de pupila, generalmente se pretende no sobrepasar un valor para el cual se advierten unas modificaciones de los marcadores del dolor en el sujeto, tales como la frecuencia cardíaca, la presión arterial o la sudoración.

- 40 Este valor (en porcentaje) de la variación significativa de la característica medida es función de la amplitud y de la velocidad de variación de la estimulación, así como del tiempo de respuesta de la pupila.

De este modo, el dispositivo determina de manera automática la potencia de la estimulación eléctrica dolorosa a la que el sujeto es reactivo por intermedio de la modificación de tamaño o de forma de su pupila.

- 45 La frecuencia de adquisición de imágenes de la pupila y la frecuencia de análisis de estas imágenes para determinar el diámetro –u otro parámetro de tamaño o de forma– de la pupila están adaptadas a la dinámica de la pupila; estas frecuencias son, generalmente, al menos iguales a una decena de hercios (Hz), en particular del orden de 50 Hz aproximadamente a 100 Hz aproximadamente, o más.

- 50 Cuando los estímulos eléctricos son impulsos, generalmente son generados en forma de una señal periódica (con forma de cuadrado o de impulso rectangular) cuya frecuencia es, asimismo, al menos igual a una decena de hercios, en particular al menos igual a la frecuencia de adquisición de imágenes de la pupila.

Cada estímulo puede ser un impulso cuya duración es muy inferior al periodo de esta señal periódica, siendo por ejemplo del orden de la décima parte o de la centésima parte de este periodo. Por ejemplo, para estímulos impulsivos generados a una frecuencia de 100 Hz, la duración de cada estímulo puede ser del orden de 200 microsegundos.

- 5 El punto A inscrito en la figura 5 representa el punto de sensibilidad pupilar del sujeto a un nivel de estimulación eléctrica dolorosa.

La figura 6 muestra el algoritmo detallado de funcionamiento de la presente invención que permite la determinación del nivel de estimulación dolorosa que conlleva una modificación de tamaño de la pupila.

- 10 En el caso en que se alcance la potencia máxima sin que se haya detectado una modificación significativa de la pupila, el sujeto puede ser considerado como no reactivo a las estimulaciones generadas por el dispositivo.

En este caso, la unidad de estimulación puede, como se ilustra en la figura 4, gobernar el mantenimiento de la estimulación en su valor máximo/final, durante un tiempo reducido que es, por ejemplo, igual al de uno de los escalones, con el fin de verificar la reactividad de la pupila.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de control de estímulos aplicados a un sujeto animal o humano, en el que se utiliza un pupilómetro que incluye una unidad de generación de estímulos eléctricos, el cual incluye las siguientes operaciones:
- 5 - mantener en contacto con la piel del sujeto dos electrodos que sirven para aplicar estímulos eléctricos;
- unir los electrodos al pupilómetro, que incluye una unidad de medición establecida para medir al menos una característica de tamaño o de forma de la pupila de un ojo del sujeto, y que incluye un módulo de medición de impedancia y una unidad de cálculo;
- 10 - medir, mediante el módulo de medición de impedancia, la impedancia entre los dos electrodos para verificar que su colocación es correcta, mediante comparación de la impedancia medida con un valor determinado de impedancia;
- aplicar sucesivamente al sujeto estímulos eléctricos suministrados por la unidad de generación cuya intensidad es creciente entre un valor inicial y un valor final que están grabados en una memoria del pupilómetro, por mediación de los electrodos;
- 15 - medir, mediante la unidad de medición, al menos una característica de tamaño o de forma de la pupila de un ojo del sujeto, de manera repetida durante la aplicación de los estímulos eléctricos,
- y cuando, mediante la unidad de cálculo, se detecta una variación significativa de la característica medida de la pupila, registrar al menos un dato correspondiente a los estímulos aplicados al sujeto, y disminuir o detener la aplicación de los estímulos,
- 20 y en el que, para detectar una variación significativa de la característica medida de la pupila, se compara la variación de la característica medida con un valor predeterminado de variación de esta característica que está grabado en una memoria del pupilómetro.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que, siendo la característica medida el diámetro de la pupila, el valor predeterminado de variación de esta característica es un porcentaje de aumento del diámetro de la pupila.
- 25 3. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que el porcentaje de aumento del diámetro está comprendido entre 5 (%) y 20 (%), en particular próximo a 10 (%).
4. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que se aplican sucesivamente al sujeto estímulos cuya intensidad varía de manera continua.
5. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que se aplican sucesivamente al sujeto estímulos cuya intensidad varía de manera discontinua.
- 30 6. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que las operaciones de medición de característica(s) de la pupila incluyen operaciones de determinación de un parámetro elegido de entre una dimensión –tal como el diámetro– de la pupila, la superficie de la pupila o un parámetro de forma de la pupila.
- 35 7. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que incluye unas operaciones de iluminación de la pupila mediante una fuente de luz integrada en el pupilómetro, unas operaciones de adquisición de imágenes de la pupila mediante una cámara del pupilómetro y unas operaciones de tratamiento de las imágenes de la pupila suministradas por la cámara, que permiten la determinación de la característica de la pupila.
8. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la estimulación crece por escalones, siendo el número total de escalones de una secuencia de estimulación preferentemente inferior a 100.
- 40 9. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el ritmo medio de crecimiento de la estimulación está situado dentro de un margen que oscila entre 0,1 miliamperios por segundo aproximadamente y 50 miliamperios por segundo aproximadamente.
10. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que los estímulos son impulsos determinantes de una señal cuya frecuencia es superior a 10 Hz.
- 45 11. Dispositivo de control de estímulos aplicados a un sujeto animal o humano, que incluye un par de electrodos y un pupilómetro que incluye:
- una unidad de estimulación unida al par de electrodos y que incluye:
- una unidad de generación de estímulos eléctricos que está establecida, en particular programada, para generar sucesivamente estímulos eléctricos de intensidad creciente entre un valor inicial y un valor final que están grabados en una memoria del pupilómetro; y
- 50

- una unidad de control de la aplicación de los estímulos eléctricos que está establecida, en particular programada, para medir la impedancia en bornes de los electrodos;

5 - una unidad de medición establecida, en particular programada, para medir al menos una característica de tamaño o de forma de la pupila de un ojo del sujeto, de manera repetida durante la aplicación de los estímulos; y

10 - una unidad de cálculo unida a la unidad de estimulación y a la unidad de medición y establecida, en particular programada, para detectar las variaciones de la característica medida por la unidad de medición y para, cuando se detecta una variación significativa de la característica medida, gobernar la parada del crecimiento o de la aplicación de los estímulos y registrar al menos un dato correspondiente a los estímulos aplicados en último lugar, así como, generalmente, al menos la característica medida en último lugar,

y en el que, para detectar una variación significativa de la característica medida de la pupila, la unidad de cálculo compara la variación de la característica medida con un valor predeterminado de variación de esta característica que está grabado en una memoria del pupilómetro.

15 12. Dispositivo según la reivindicación 11, que incluye una cámara, un módulo de iluminación establecido para iluminar el ojo del sujeto, un módulo de adquisición y de tratamiento de imágenes suministradas por la cámara y que permite determinar la característica de la pupila, y una unidad de comunicación unida a la unidad de cálculo, al objeto de permitir a un usuario del dispositivo definir las condiciones de medición, de estimulación y de control de los estímulos, estando dicho dispositivo organizado, en particular programado, para efectuar unas operaciones de un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

20

Fig. 1

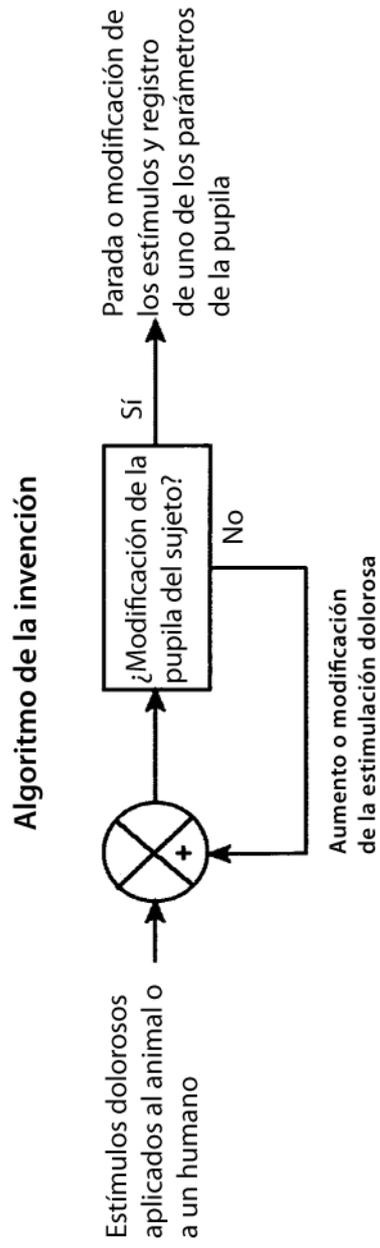


Fig. 2

Un Aspecto de la invención en forma de esquema Funcional

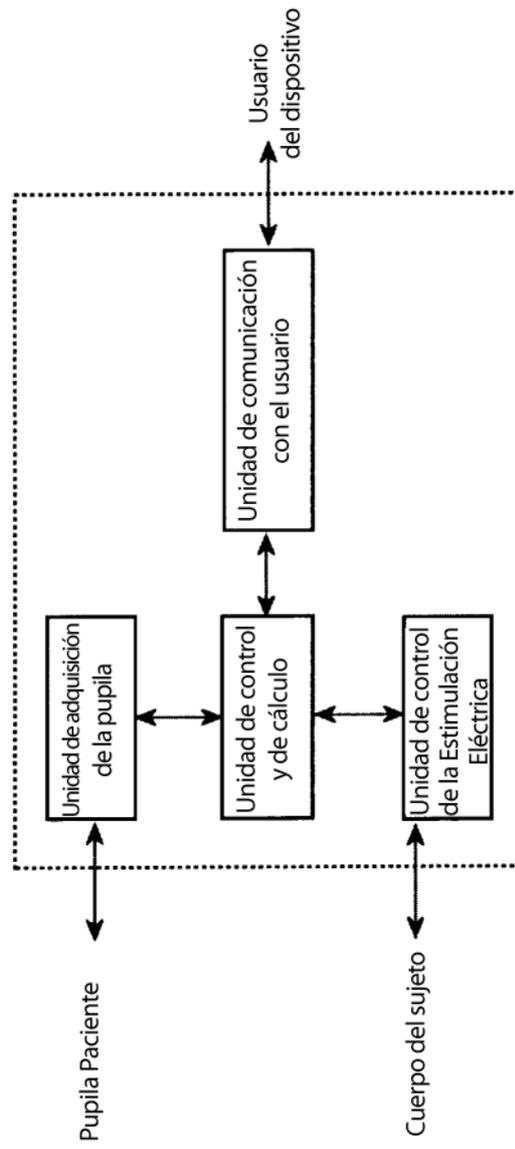


Fig. 3

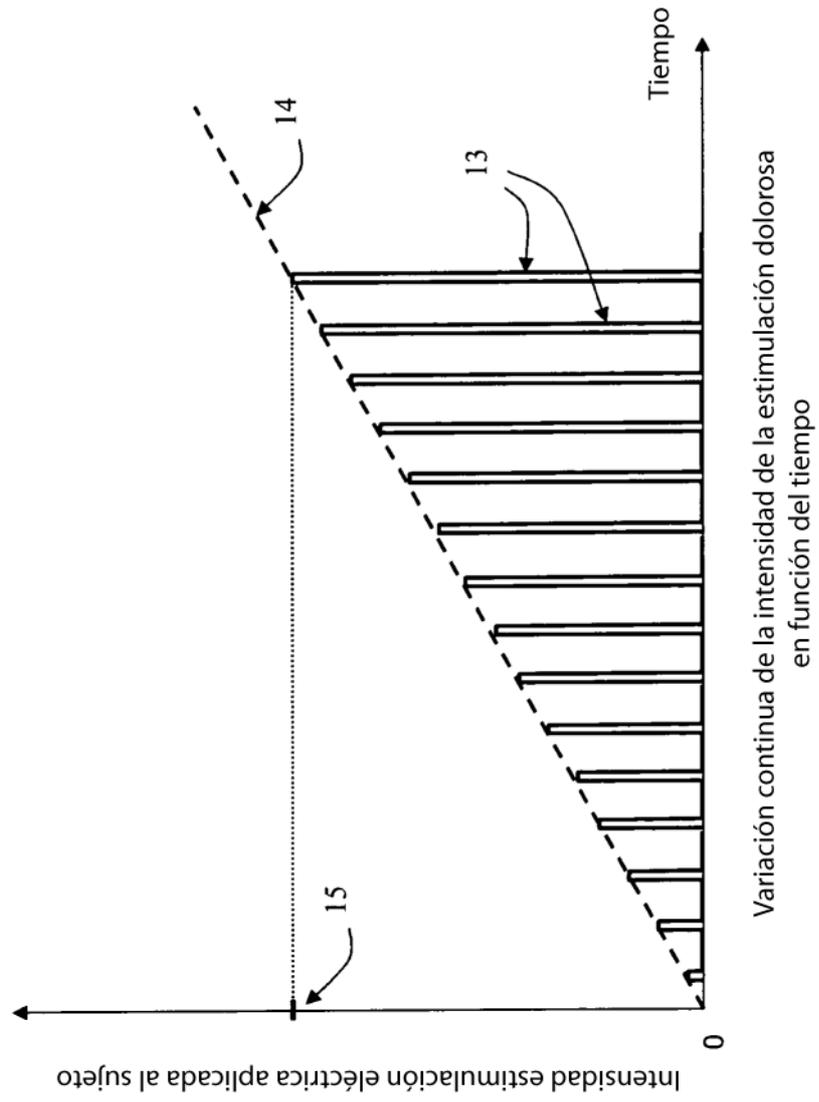


Fig. 4

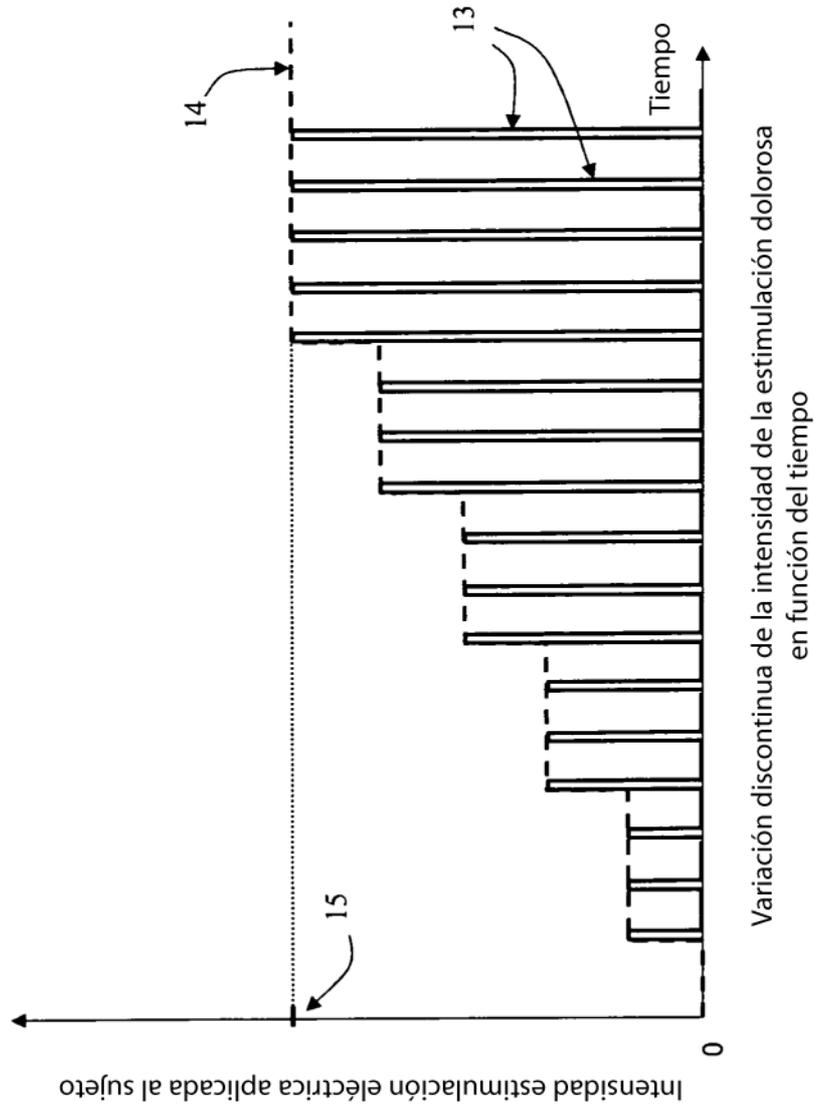
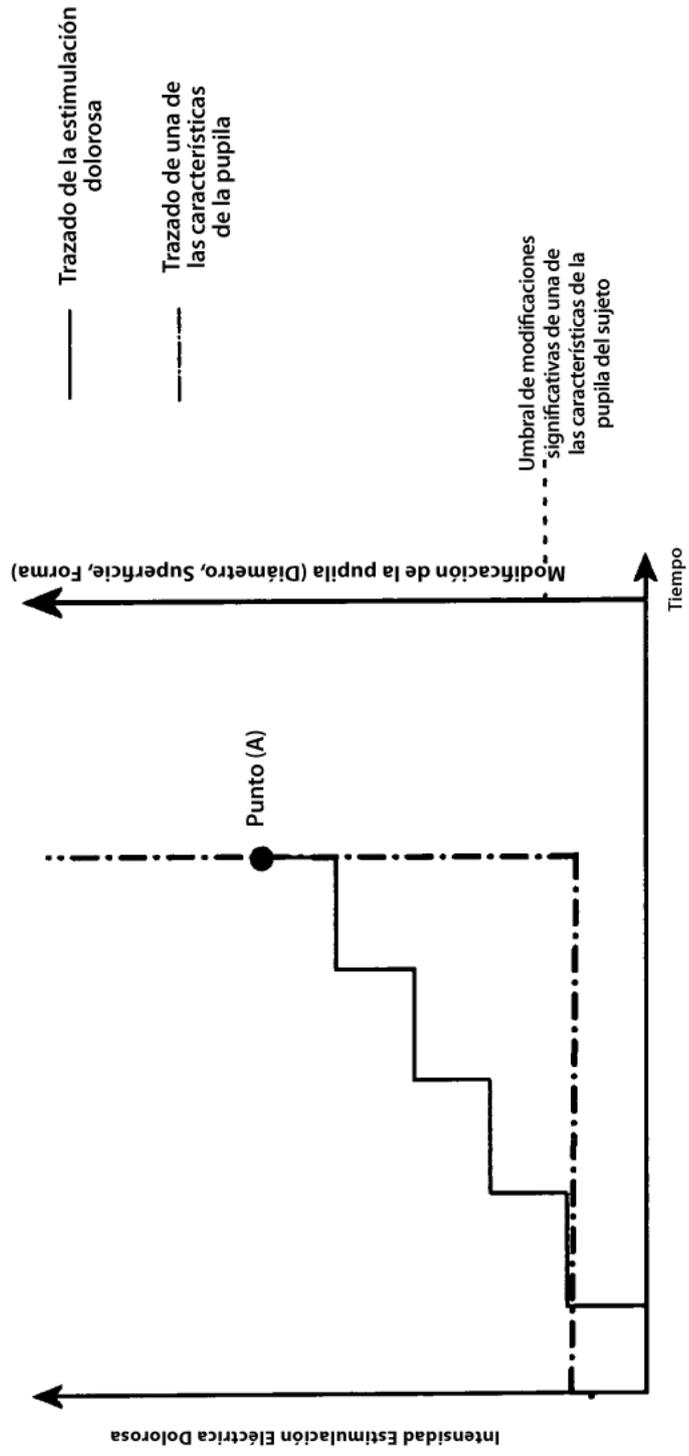
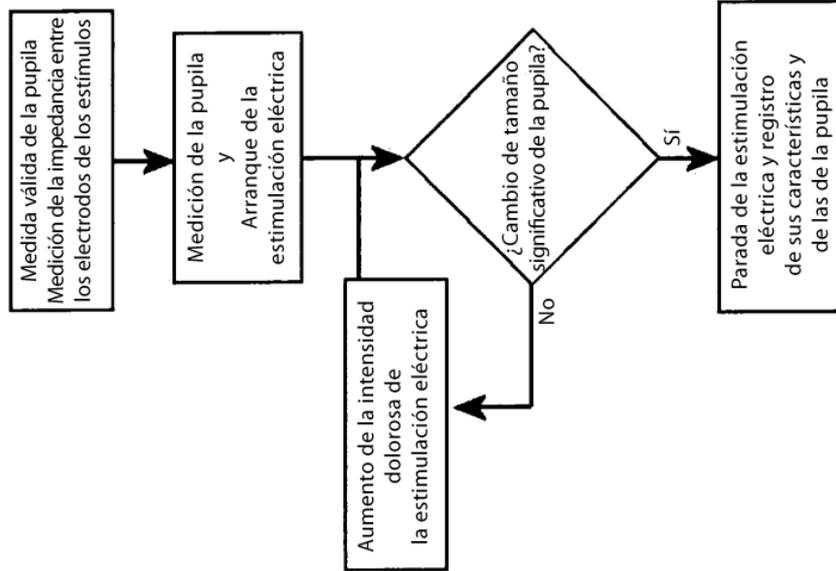


Fig. 5



Determinación del valor de Estimulación que ha conllevado una modificación significativa de la pupila

Fig. 6



Algoritmo detallado de uno de los aspectos de funcionamiento de la presente invención

Fig. 7

