

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 700**

51 Int. Cl.:

A61B 5/04 (2006.01)

A61B 5/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2014 PCT/US2014/058494**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15048822**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2014 E 14847273 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020 EP 3052014**

54 Título: **Sistemas y métodos para evitar la contaminación de señales biológicas registradas durante una cirugía**

30 Prioridad:

30.09.2013 US 201361884525 P

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

24.03.2021

73 Titular/es:

**SAFEOP SURGICAL, INC. (100.0%)
11350 McCormick Rd., Executive Plaza III, Suite
1003
Hunt Valley, MD 21031, US**

72 Inventor/es:

**MAHON, CAMERON y
LABELLE, CURT H.**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 813 700 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 y métodos para evitar la contaminación de señales biológicas registradas durante una cirugía

5 **Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

La presente solicitud reivindica los derechos de la solicitud de patente provisional US n.º 61/884,525 titulada "MEANS OF PREVENTING CONTAMINATION OF SSEP SIGNALS DURING SURGERY" y presentada el 30 de septiembre de 2013.

10

Campo

La presente tecnología se refiere en general al campo de la electrofisiología. En particular, la tecnología se refiere a dispositivos, sistemas y métodos para eliminar, por filtrado, ruido durante el registro y/o el procesado de bioseñales.

15

Antecedentes

La obtención y seguimiento de potenciales evocados durante una cirugía es un método establecido para monitorizar posibles lesiones nerviosas. Por ejemplo, la estimulación eléctrica de un paciente durante una cirugía y la monitorización de los potenciales evocados somatosensoriales (SSEP) resultantes usando sistemas convencionales de monitorización neurofisiológica intraoperatoria (IONM) es un procedimiento clínico aceptado y útil que puede identificar cambios en el cerebro, la médula espinal y la función nerviosa periférica. Los sistemas convencionales de IONM se usan, típicamente, cuando el riesgo de daños severos en los nervios es relativamente alto, tal como, por ejemplo, durante las cirugías en el cerebro y vertebrales. Una identificación temprana y precisa de cambios en el funcionamiento del sistema nervioso puede minimizar la aparición de daños a largo plazo sobre estructuras del sistema nervioso.

20

25

De manera similar, se han desarrollado dispositivos y métodos mejorados de monitorización neurofisiológica, que se pueden usar para estimular y monitorizar los potenciales evocados de un paciente durante otras cirugías con el fin de identificar y evitar lesiones por efecto de la posición. Se describen dispositivos y métodos de este tipo en la patente US n.º 8.731.654 de Johnson *et al.* La lesión por efecto de la posición es una lesión provocada por una tensión o presión indebida sobre estructuras nerviosas periféricas. Puede venir provocada por la posición en la que se coloca un paciente durante la cirugía. Las señales de aviso del efecto de la posición pueden incluir sensaciones, tales como, por ejemplo, entumecimiento, hormigueo o debilidad en una parte del cuerpo. Durante la cirugía, un paciente se somete, típicamente, a anestesia general y es incapaz de identificar o reaccionar a las habituales señales de aviso del efecto de la posición. Consiguientemente, puede que se deje a los pacientes en posiciones comprometidas mientras dura el procedimiento quirúrgico. Un trauma continuado por efecto de la posición puede dar como resultado una lesión prolongada o incluso permanente sobre uno o más nervios periféricos.

30

35

40

La monitorización neurofisiológica intraoperatoria se lleva a cabo generalmente con un dispositivo informático especializado que entrega estímulos eléctricos al cuerpo de un paciente y registra señales producidas por el cuerpo como respuesta. De manera alternativa, se pueden registrar señales que surgen espontáneamente y que no requieren de estímulos. Típicamente, el dispositivo informático especializado lleva a cabo cierto procesado de la(s) señal(es) registrada(s), y profesionales de la atención sanitaria pueden monitorizar la señal procesada en relación con cambios.

45

Para que la monitorización sea eficaz deben minimizarse el ruido y las interferencias. Preocupa en particular la reducción del ruido y las interferencias cuando las señales objetivo son muy pequeñas, tales como con potenciales evocados, ya que, incluso la presencia de un ruido reducido puede hacer que disminuya drásticamente la relación señal/ruido debido a la pequeña dimensión de los potenciales evocados. Los potenciales evocados, tales como, por ejemplo, los SSEP, son señales bioeléctricas pequeñas con amplitudes de un valor tan reducido como un microvoltio o inferiores.

50

55

Se han desarrollado técnicas para reducir el ruido aleatorio presente en bioseñales procesadas. Desafortunadamente, las técnicas actuales no son suficientes. Las interferencias que quedan en la señal procesada cuando se usan técnicas actuales pueden distorsionar de manera significativa la señal procesada. Por consiguiente, existe una necesidad de sistemas y técnicas mejorados de adquisición y/o procesado de señales que sean capaces de reducir o eliminar adicionalmente interferencias en la señal procesada.

60

El documento US2003/052775 divulga un sistema y un método para la detección y eliminación de artefactos de ruido de radiofrecuencia de señales de potenciales biológicos.

Sumario

5 Existe una necesidad significativa de dispositivos y métodos mejorados de monitorización electrofisiológica intraoperatoria que posibiliten una adquisición y visualización fiables de señales biológicas deseadas. Existe una necesidad de dispositivos médicos capaces y adquirir y visualizar formas de onda que se equiparen de forma precisa y exacta con señales biológicas generadas por el cuerpo de un paciente como respuesta a estímulos. Existe una necesidad de dispositivos y métodos de procesamiento de señales que eliminen o eliminen sustancialmente la presencia de interferencias eléctricas, provocadas por dispositivos quirúrgicos eléctricos, dentro de señales procesadas. Formas de realización que se aportan en la presente memoria pueden hacer frente a una o más de estas necesidades.

15 Formas de realización y ejemplos descritos en la presente memoria se refieren, en general, a dispositivos, componentes, sistemas y métodos mejorados para adquirir y aislar señales de potenciales evocados y/u otras bioseñales detectadas durante una cirugía. Varias formas de realización y ejemplos se refieren a dispositivos, sistemas y métodos para procesar una señal registrada, de tal manera que se reducen o eliminan las interferencias provenientes de dispositivos quirúrgicos eléctricos al tiempo que se mantiene la bioseñal objetivo.

20 Un ejemplo comparativo trata sobre un soporte no transitorio legible por ordenador, que almacena instrucciones. Las instrucciones, cuando se implementan, pueden conseguir que un procesador lleve a cabo un método, tal como, por ejemplo, una forma de realización del método descrito anteriormente.

25 Otro ejemplo comparativo trata sobre un dispositivo automatizado para aislar un potencial evocado objetivo u otra bioseñal de ruido de alta frecuencia presente en una señal registrada. En algunos ejemplos, el dispositivo incluye un soporte no transitorio legible por ordenador, tal como el soporte legible por ordenador antes descrito o que se describe en algún otro lugar de esta divulgación. En algunos ejemplos, el dispositivo incluye, además: un procesador configurado para ejecutar instrucciones almacenadas en el soporte no transitorio legible por ordenador; una entrada de señal configurada para acoplarse a un electrodo de registro; y una salida de datos configurada para enviar datos procesados a una interfaz de usuario.

30 Un aspecto independiente adicional de la divulgación trata sobre un sistema de amplificador. Tal como se define en la reivindicación 1.

35 En algunas formas de realización del sistema de amplificador, la segunda señal es una señal de umbral fijada por un usuario que interactúa con el microprocesador por medio de una interfaz de usuario.

40 En algunas formas de realización, el sistema de amplificador está configurado para suspender temporalmente la amplificación de la señal tras detectar interferencias de alta frecuencia. De manera adicional o alternativa, en algunas formas de realización, el sistema de amplificador está configurado para suspender temporalmente la adquisición de datos tras detectar interferencias de alta frecuencia. En algunas formas de realización, el sistema de amplificador incluye, adicionalmente, una línea de control que conecta eléctricamente el microprocesador al amplificador de la primera vía de señal, en donde la línea de control está configurada para entregar una señal de interrupción al amplificador tras detectar interferencias de alta frecuencia.

45 En algunas formas de realización, el sistema de amplificador incluye, además, uno o más filtros pasabajo posicionados entre el comparador y el microprocesador. En algunas formas de realización, el filtro pasabanda de la segunda vía de señal está formado por, o incluye, uno o más inductores, condensadores, o una combinación de los mismos, configurados para dejar pasar una banda de frecuencia de interés al tiempo que eliminando señales que están fuera de la banda de frecuencia de interés. En algunas de estas formas de realización, la banda de frecuencia de interés es de 200 kHz a 6 MHz.

50 En algunas formas de realización del sistema de amplificador, el detector de radiofrecuencia está formado por, o incluye, un diodo ultrarrápido, un condensador conectado a tierra, y un resistor de derivación en paralelo conectado a tierra.

55 En algunas formas de realización, la señal objetivo es una señal biológica. En por lo menos algunas de estas formas de realización, la señal biológica es un potencial evocado.

60 Un ejemplo comparativo de la divulgación trata sobre un sistema para registrar un potencial evocado no distorsionado. En varios ejemplos, el sistema incluye: una salida de señal operativa para acoplarse de manera directa o indirecta a un electrodo de estimulación con el fin de entregar un estímulo eléctrico a un cuerpo; una entrada de señal operativa para acoplarse de manera directa o indirecta a un electrodo de registro con el fin de recibir una señal detectada, en donde la señal detectada incluye interferencia de alta frecuencia y un potencial evocado generado por el sistema nervioso del cuerpo como respuesta al estímulo eléctrico; y un circuito de procesamiento acoplado a la entrada de señal. En varios ejemplos, el circuito de procesamiento incluye: un microprocesador configurado para procesar y analizar una señal registrada, y un sistema de amplificador. El sistema de amplificador incluye: una primera ruta de señal configurada para amplificar el potencial evocado, y una

segunda ruta de señal configurada para detectar la interferencia de alta frecuencia. En varios ejemplos, tanto la primera ruta de señal como la segunda ruta de señal están conectadas al microprocesador, y el microprocesador está configurado, además, para suspender la adquisición de datos de la primera ruta de señal y suspender la amplificación, dentro del amplificador, de la primera ruta tras detectar interferencias de alta frecuencia dentro de la señal detectada.

En algunos ejemplos, la primera ruta de señal incluye solamente o por lo menos: un filtro pasabajo, un amplificador, un conversor analógico a digital, y el microprocesador. En algunos ejemplos, la segunda ruta de señal incluye un filtro pasabanda, un detector de radiofrecuencia, un comparador, uno o más filtros pasabajo, un conversor digital a analógico, y el microprocesador.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa un diagrama de bloques funcional de un sistema para monitorizar la función nerviosa.

La figura 2 representa un diagrama de bloques de un sistema de amplificador conocido en la técnica anterior.

La figura 3 representa un diagrama de bloques de un sistema de amplificador construido de acuerdo con los principios de la presente divulgación.

La figura 4 representa un diagrama de bloques de otro sistema de amplificador construido de acuerdo con los principios de la presente divulgación.

La figura 5 representa un diagrama de un circuito de un detector de radiofrecuencia presente dentro del sistema de amplificador de la figura 4.

La figura 6 representa un diagrama de flujo de un método llevado a cabo de acuerdo con los principios de la presente divulgación.

La figura 7 representa un diagrama de bloques funcional de un sistema de ordenador que se puede usar en asociación con, en conexión con y/o en lugar de ciertos sistemas y componentes descritos en la presente memoria.

Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, los cuales forman parte de la presente divulgación. Las formas de realización descritas en los dibujos y la descripción están destinadas a ser ejemplificativas y no limitativas. Según se usa en la presente memoria, el término "ejemplificativo" significa "que sirve como ejemplo o ilustración" y no debe considerarse necesariamente como preferido o ventajoso con respecto a otras formas de realización. Aspectos de la divulgación, según se describe e ilustra en la presente memoria, se pueden disponer, combinar y diseñar según una variedad de diferentes configuraciones, quedando contempladas explícitamente todas ellas en esta divulgación y formando parte de la misma.

Definiciones

A no ser que se defina lo contrario, cada término técnico o científico usado en la presente memoria tiene el mismo significado que el entendido comúnmente por alguien con conocimientos habituales en la materia a la cual pertenece esta divulgación. De acuerdo con las reivindicaciones que vienen a continuación y con la divulgación proporcionada en la presente memoria, los siguientes términos se definen con los siguientes significados, a no ser que se establezca explícitamente lo contrario.

El término "alrededor de" o "aproximadamente", cuando se usan antes de una designación o intervalo numérico (por ejemplo, presión o dimensiones), indica aproximaciones que pueden variar en un (+) o (-) 5%, 1% o 0.1%.

El término "sustancialmente", cuando se usa en el contexto de eliminar sustancialmente interferencias eléctricas, significará la eliminación de por lo menos el 80%, por lo menos el 90%, por lo menos el 95% o el por lo menos el 99% de la interferencia presente en una señal detectada.

Según se usan en la memoria y las reivindicaciones, las formas del singular "un", "una" y "el/la" incluyen referencias tanto a singulares como plurales a no ser que el contexto dictamine claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un potencial evocado" puede incluir, y se contempla que incluya, una pluralidad de potenciales evocados. En ocasiones, las reivindicaciones y la divulgación pueden incluir términos tales como "una pluralidad", "uno o más" o "por lo menos uno"; no obstante, la ausencia de dichos términos no está destinada a significar, y no debe interpretarse en ese sentido, que una pluralidad no está concebida para una forma de realización particular.

Según se usa en la presente memoria, el término "comprendiendo" o "comprende" está destinado a significar que

los dispositivos, sistemas y métodos incluyen los elementos mencionados, y pueden incluir, adicionalmente, cualesquiera otros elementos. La expresión “consistente esencialmente en” significará que los dispositivos, sistemas y métodos incluyen los elementos mencionados y excluyen otros elementos de significación esencial para la combinación según la finalidad establecida. De este modo, un dispositivo o método que consiste esencialmente en los elementos según se define en la presente memoria no excluiría otros materiales o etapas que no afecten significativamente a la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s) de la invención reivindicada. La expresión “consistente en” significará que los dispositivos, sistemas y métodos incluyen los elementos mencionados y excluyen todo aquello que no sea un elemento o etapa trivial o intrascendente. Las formas de realización definidas por cada uno de estos términos de transición se sitúan dentro del alcance de esta divulgación.

La expresión “bioseñal” o “señal biológica” se referirá a cualquier forma de onda detectable generada desde un cuerpo vivo, tal como, por ejemplo, un potencial evocado, un EEG, un EMG o un ECG.

La expresión “potencial evocado” significará cualquier potencial eléctrico registrado del sistema nervioso, que sea resultado de la aplicación de un estímulo a una parte del cuerpo. Los potenciales evocados incluyen, por ejemplo, potenciales evocados somatosensoriales (SSEP), potenciales evocados visuales (VEP), potenciales evocados motores (MEP) y potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (BAEP).

La expresión “potenciales evocados somatosensoriales”, conocidos también como “SSEP” o “SEP”, y a los que se hace referencia en la presente memoria como “SSEP”, se referirán a señales eléctricas generadas por el sistema nervioso como respuesta a un estímulo eléctrico de un nervio periférico.

Un experto ordinario en la materia apreciará que, aunque muchas formas de realización divulgadas en la presente memoria se describen en el contexto de la detección y aislamiento de SSEP por motivos de simplificar la descripción, varias formas de realización también pueden detectar MEP, YEP, otros potenciales evocados, y/u otras bioseñales.

Visión general del sistema

Varias formas de realización y ejemplos aportados en la presente memoria tratan sobre sistemas, componentes y métodos mejorados para detectar y registrar bioseñales, tales como potenciales evocados, que están libres de distorsión por interferencia de alta frecuencia. La figura 1 representa un diagrama de bloques de un sistema 100 para detectar automáticamente potenciales evocados. Según se describe de forma más detallada a continuación, el sistema 100 puede incluir circuitería y/u otros componentes que mejoren significativamente la capacidad del sistema para adquirir potenciales evocados limpios libres de interferencia de alta frecuencia. En la forma de realización representada, el sistema 100, que puede estar acoplado a un paciente 101, incluye, aunque sin carácter limitativo, uno o más electrodos de registro, uno o más electrodos de estimulación, un dispositivo de detección de potenciales evocados (EPDD) 140, y una unidad de visualización 160. Los electrodos de estimulación y registro se posicionan, cada uno de ellos, sobre, cerca de, en contacto con y/o en torno a la estructura de un sistema nervioso, tal como el cerebro, la médula espinal o un nervio. Los electrodos pueden ser los electrodos de aguja, electrodos de superficie, electrodos de tipo *cuff* o cualquier otro tipo de electrodo adecuado.

En varios ejemplos, el EPDD 140 se acopla electrónicamente a los electrodos de registro y los electrodos de estimulación por medio de una pluralidad de cables 130. El EPDD 140 está acoplado a, y/o incluye un ordenador, tal como, por ejemplo, el ordenador descrito con más detalle en referencia a la figura 7. Tal como se describe en la divulgación de la figura 7, el dispositivo informático especializado incluye un procesador y memoria, y almacena instrucciones programadas. Las instrucciones, cuando son ejecutadas por el procesador, consiguen que el dispositivo: (1) entregue estímulos (en forma de corriente o voltaje eléctrico) a los electrodos de estimulación, y (2) registre señales detectadas que se captan en los electrodos de registro.

En varios ejemplos, el electrodo de estimulación se puede incorporar en el EPDD 140, se puede acoplar al EPDD 140, o se puede fijar, de manera directa o indirecta, al EPDD 140. De acuerdo con un ejemplo, el EPDD 140 estimula secuencialmente uno o más nervios periféricos por medio del electrodo de estimulación al tiempo que se registran los SSEP por medio del electrodo de registro 110. Según un ejemplo, el EPDD 140 incluye una salida operativa para acoplarse a los electrodos de estimulación. Los electrodos de registro se pueden incorporar en el EPDD 140, se pueden acoplar al EPDD 140, o se pueden fijar, de manera directa o indirecta, al EPDD 140. De acuerdo con un ejemplo, el EPDD 140 incluye una entrada operativa para acoplar el EPDD 140 al electrodo de registro.

El dispositivo informático especializado procesa la señal registrada y transmite datos indicativos de la señal procesada a una unidad de visualización 160 para visualizarlos. A continuación, profesionales de la atención sanitaria pueden monitorizar la visualización en relación con cambios en la señal procesada. En varias formas de realización, el EPDD 140 está acoplado eléctrica, electrónica y/o mecánicamente a la unidad de visualización 160 por medio de un enlace 150. En algunos ejemplos, el enlace 150 es un cableado interno o un cable externo. En algunos ejemplos, el enlace 150 es un enlace de comunicaciones inalámbricas. Por ejemplo, s, el EPDD 140 está acoplado inalámbricamente a la unidad de visualización 160 mediante Bluetooth® u otra señal de radiofrecuencia

o mediante comunicación de campo cercano o una señal celular.

Según un ejemplo, el sistema 100 está configurado para monitorizar SSEP. Los electrodos de estimulación están configurados para colocarse en los brazos o piernas de un paciente 101 sobre estructuras nerviosas periféricas tales como, por ejemplo, los nervios cubitales, los nervios medianos, los nervios peroneos y/o los nervios tibiales posteriores. En algunos ejemplos, los electrodos de estimulación están destinados a colocarse en las muñecas y/o tobillos de un paciente de manera que los electrodos se sitúen sobre, en, adyacentes a, o cerca de los nervios cubitales y/o los nervios tibiales posteriores.

Los electrodos de registro de algunos ejemplos están configurados para colocarse en el torso, la columna vertebral, el cuello y/o la cabeza. En algunos ejemplos, los electrodos de registro 110 están destinados a colocarse en, por, sobre, o cerca de una o más de las siguientes ubicaciones: el cuero cabelludo, vértebras cervicales, la frente, los puntos de Erb izquierdos y derechos cerca de la clavícula, y la Fosa Poplítea izquierda y derecha justo por encima de la rodilla, u otros puntos de transmisión nerviosa que permitan realizar registros.

De acuerdo con un ejemplo, el EPDD 140 aplica estímulos eléctricos a nervios periféricos de un paciente enviando impulsos eléctricos a los electrodos de estimulación situados en parte o la totalidad de los miembros de un paciente. La estimulación repetida suscita una respuesta del sistema nervioso del paciente en forma de SSEP, que viajan por los nervios periféricos, a través de la columna dorsal de la médula espinal, y hacia el cerebro. Con el equipo correcto, pueden detectarse SSEP y pueden monitorizarse cambios en el potencial evocado para valorar cambios de la función nerviosa. En un ejemplo, el EPDD 140 usa los electrodos de registro para detectar señales generadas desde el paciente, incluyendo SSEP. El EPDD 140 de algunos ejemplos incluye *hardware*, *software* o una combinación de los mismos para registrar y procesar selectivamente la señal detectada con el fin de generar una señal significativa para la visualización. Para producir y visualizar datos significativos, la señal registrada debe estar libre o sustancialmente libre de interferencias, por ejemplo, interferencias provocadas por dispositivos quirúrgicos eléctricos.

Introducción

Convencionalmente, la señal registrada de sistemas de monitorización de potenciales evocados de la técnica anterior incluye una señal objetivo (por ejemplo, un potencial evocado) y ruido de fondo aleatorio, incluyendo señales EEG. En diversos momentos durante una cirugía, la señal registrada también puede incluir interferencias eléctricas de alta frecuencia no aleatorias provocadas por herramientas eléctricas u otros dispositivos usados durante la cirugía. La interferencia dentro de la señal registrada puede distorsionar notablemente la señal de tal manera que, incluso con un procesado, la misma no constituye una representación precisa del potencial evocado objetivo.

Por consiguiente, para que la señal procesada sea la más significativa y la monitorización la más eficaz, resultaría beneficioso que la señal registrada y/o procesada estuviese libre o sustancialmente libre de ruido e interferencias significativos. Esto preocupa en particular en relación con los potenciales evocados, ya que incluso la presencia de un poco de ruido puede reducir drásticamente la relación señal/ruido debido a la pequeña magnitud de los potenciales evocados. Los potenciales evocados, tales como, por ejemplo, los SSEP, son pequeñas señales bioeléctricas con dimensiones tan pequeñas como un microvoltio o inferiores. En comparación, la amplitud de muchas otras señales biológicas registradas, tales como EEG, EMG y ECG, tiende a ser mucho mayor. Habitualmente, un EEG típico es de 10 o más microvoltios, un EMG de uno más milivoltios y una señal de ECG puede ser de cientos de milivoltios. La dimensión relativa de estas otras señales biológicas se ha traducido en que la incorporación de la adquisición y la monitorización de dichas señales en la práctica quirúrgica convencional haya resultado mucho más sencilla. Por contraposición, a pesar de la utilidad clínica de los potenciales evocados, su pequeña magnitud ha limitado su uso a cirugías especializadas que justifican la presencia de un técnico superior y/o neurólogo.

Debido a su pequeña dimensión, el registro fiable de potenciales evocados con la tecnología existente de la técnica anterior es difícil y requiere una persona con experiencia en la práctica para garantizar que se minimizan las interferencias eléctricas. Cuanto más pequeña sea la señal biológica, más importante será limitar la contaminación de ruido del registro. Se genera ruido cuando otras señales eléctricas son captadas por, y se acoplan a, los circuitos de registro del sistema de monitorización. Este ruido contaminante puede producirse en cualquier punto a lo largo del circuito de adquisición, incluido en el interior del paciente, en el emplazamiento de los electrodos, dentro de los cables que transportan las señales sin amplificar, y en la ubicación de los amplificadores de la señal.

Para registrar potenciales evocados en un entorno con ruido eléctrico, tal como el quirófano, en la actualidad los técnicos superiores quirúrgicos utilizan una multitud de técnicas para aumentar la relación señal/ruido del potencial evocado.

Por ejemplo, muchos utilizan una técnica de promediado de la señal desarrollada por Dawson en 1954. La técnica de promediado de la señal incrementa la relación señal/ruido promediando barridos activados por estímulos y encuadrados en el tiempo. La técnica de promediado de la señal de Dawson se basa en el hecho de que las formas

de ondas de los potenciales evocados se producen con una latencia constante después de cada estímulo (exceptuando los cambios en la salud o funcionalidad del sistema nervioso), mientras que la mayoría del ruido es aleatoria y, en última instancia, producirá promedios de niveles casi cero tras estímulos sucesivos. La técnica de promediado de la señal es útil, por ejemplo, para reducir el efecto del ruido del electroencefalograma (EEG) en la señal procesada. El EEG es una señal relativamente aleatoria que aparece por la actividad en las capas externas del córtex. Por consiguiente, para extraer formas de ondas de potenciales evocados a partir del ruido de fondo, el técnico superior quirúrgico en general usa un sistema de IONM que aplica sucesivos estímulos encuadrados en el tiempo. Se promedian entre sí intervalos de registro encuadrados en el tiempo de múltiples estímulos. Por ejemplo, los sistemas de IONM pueden estimular nervios periféricos a una frecuencia de 2 a 5 Hz, y se adquieren y promedian formas de onda para su análisis cuando se han entregado de 100 a 500 estímulos.

Desafortunadamente, en un escenario quirúrgico, no todas las interferencias eléctricas son aleatorias, y algunas interferencias son tan grandes que no se pueden eliminar mediante promediado de la señal u otras técnicas de filtrado disponibles actualmente. En particular, se puede generar una cantidad sustancial de interferencia con las herramientas quirúrgicas eléctricas. La interferencia más común proviene de la Unidad Electroquirúrgica (ESU), conocida también como electrobisturí o Bovie, usada para cortar y cauterizar tejido en el quirófano. Cuando se habilita una ESU, se produce típicamente una gran cantidad de interferencia con contenido de muy alta frecuencia mezclada con las bioseñales de interés. Normalmente esta interferencia es no aleatoria y tan grande que el sistema es incapaz de eliminar esta interferencia usando los medios normales de promediado del barrido más reciente con otros barridos encuadrados en el tiempo.

Para que la monitorización neurofisiológica intraoperatoria u otras monitorizaciones electrofisiológicas resulten eficaces, es deseable mantener la interferencia generada por la ESU fuera de la señal de interés. Los medios actuales para ignorar interferencias generadas por la ESU presentan inconvenientes significativos. Por ejemplo, en la actualidad, el método más común para mantener la interferencia generada por la ESU fuera de la señal de interés es un proceso manual, llevado a cabo por un especialista en neuromonitorización, que compara la señal visualizada con un valor máximo positivo o negativo de un conversor analógico-a-digital (ADC) en el sistema. En particular, muchos especialistas de este campo simplemente considerarán que una señal está contaminada con ruido de la ESU y rechazarán o descartarán la señal si la misma se sitúa dentro de un valor de umbral particular, por ejemplo, el 95%, del valor máximo positivo o negativo del ADC del sistema.

Un planteamiento de este tipo carece de sensibilidad y especificidad. Los niveles bajos de interferencia de ESU pueden evitar el rechazo y todavía estar presentes en la señal, y la disminución del nivel del filtro para capturar estos niveles bajos de interferencia de ESU puede provocar el rechazo también de señales de potenciales evocados normales e incrementar el tiempo necesario para obtener una buena forma de onda de SSEP. Otros especialistas descartan mentalmente cambios de formas de ondas que se observan dentro de un marco de tiempo tras el uso de una ESU. Todavía otros técnicos desactivan manualmente la adquisición de señales cuando se está usando una ESU. Este puede ser un proceso tedioso ya que las ESU se usan frecuentemente durante una cirugía para cortar y cauterizar tejido, y este proceso puede dar como resultado la pérdida de cambios de funcionamiento del sistema nervioso, si la adquisición de las señales permanece desactivada durante demasiado tiempo y los cambios se producen durante el tiempo en el que la adquisición de las señales está en el modo desactivado.

Un método alternativo para eliminar la interferencia de ESU de una señal es mirar el contenido de frecuencia de la señal que proviene del paciente. La interferencia de ESU tiene una frecuencia de salida de entre 200 kHz y 6 MHz. Esta es drásticamente diferente de la bioseñal de interés la cual tiene una frecuencia inferior a 10 kHz. No obstante, en monitores típicos de potenciales evocados, no hay ninguna posibilidad de detectar por separado señales que tengan frecuencias tan altas como la interferencia generada por ESU, debido a que hay filtros de *hardware* pasobajo en la ruta de la señal. Estos sistemas no están destinados a visionar un contenido de frecuencia tan alta. Considerando las señales de interés típicas, los sistemas se construyen en general de tal manera que no disponen de medios para mirar señales con un contenido de frecuencia sustancialmente superior a 10 kHz.

Los planteamientos descritos anteriormente basados en criterios humanos con respecto al "filtrado" de interferencias de ESU son propensos a errores y carecen de precisión y exactitud. Adicionalmente, a medida que los dispositivos de IONM se vayan usando en más cirugías, no habrá suficientes especialistas de neuromonitorización para atender a cada cirugía. Por esta y otras razones, podrían ser deseables más dispositivos de IONM automatizados, si los mismos son eficaces. Sin embargo, el desarrollo de dispositivos de IONM automatizados está limitado, en parte, por la necesidad de métodos mejorados de rechazo de interferencias. Existe una necesidad de métodos de filtrado de señales que no se basen en criterios humanos. Por consiguiente, para facilitar la automatización de dispositivos de IONM y mejorar la exactitud y precisión de formas de onda de potenciales evocados visualizados, son necesarias técnicas mejoradas de aislamiento de bioseñales.

Por consiguiente, el EPDD 140 previsto en la presente memoria, incluye circuitería, un procesador, y memoria con instrucciones almacenadas en la misma, que funcionan, juntos, para evitar la adquisición de ruido aleatorio e interferencias eléctricas no aleatorias, incluyendo interferencias provocadas por ESU, y producir una forma de onda procesada representativa de los potenciales evocados de un paciente. El sistema 100 puede incluir una o más características destinadas a mejorar la sensibilidad y la especificidad del filtrado de señales. Posteriormente se

describen varias características ejemplificativas.

Métodos y componentes para minimizar ruido en una señal registrada

- 5 En varios ejemplos, el sistema especializado 100 se puede programar para llevar a cabo las ampliamente conocidas técnicas de promediado de la señal desarrolladas por Dawson con el fin de reducir la presencia de ruido aleatorio dentro de la señal procesada.

10 De manera adicional o alternativa, el sistema divulgado en la presente memoria (tal como, por ejemplo, el sistema 100 representado) incluye uno o más métodos o medios de gestión y minimización automáticas de la contaminación de ruido dentro de la señal registrada con el fin de generar automáticamente datos fiables. Específicamente, el sistema (tal como el sistema 100) se puede configurar para detectar automáticamente cuándo está en funcionamiento un dispositivo generador de mucho ruido, tal como una ESU. En algunos ejemplos, el sistema suspende temporalmente la adquisición de datos y/o conecta a tierra todas las señales recibidas durante
15 el funcionamiento de una ESU. Las ESU cortan y cauterizan tejido aplicando energía eléctrica proveniente de un generador de radiofrecuencia (RF) en la punta de la ESU. De este modo, en un ejemplo del sistema 100, el EPDD 140 incluye un receptor de RF configurado para recibir radiofrecuencias emitidas desde dispositivos quirúrgicos eléctricos cercanos, tales como una ESU. En algunos ejemplos, el receptor de RF está incluido dentro de un sistema de amplificador en el EPDD 140. En algunos ejemplos, cuando el receptor de RF del EPDD 140 detecta un nivel de umbral de señales de RF de alta frecuencia, el sistema suspende la adquisición de señales o el
20 procesado de señales.

25 Con el fin de detectar cuándo está en funcionamiento un dispositivo generador de ruido de alta frecuencia, tal como una ESU u otra herramienta quirúrgica eléctrica, y suspender temporalmente la adquisición de datos, varias formas de realización proporcionadas en la presente memoria incluyen la adición de una ruta de señal alternativa en un sistema típico de amplificador de potenciales evocados.

30 En la figura 2, como referencia, se proporciona un sistema convencional de amplificador de potenciales evocados. Un sistema de amplificador de este tipo se proporciona en al menos algunos de los sistemas de IONM existentes. En el sistema de amplificador, una señal detectada, que incluye una señal objetivo e interferencia de alta frecuencia, entra en un filtro pasabajo. Se permite pasar únicamente frecuencias de la señal por debajo de un umbral dado, tal como, por ejemplo, 10 kHz. La parte de la señal que pasa a través continúa a un amplificador donde la señal se amplifica en magnitud, por ejemplo, según 100x, 1000x, o 10000x. Esta señal amplificada se convierte en una señal digital y se traslada a un microprocesador para un procesado y/o análisis posteriores de la
35 señal. Uno de los problemas es que el ruido fluctúa en frecuencia, incluso proveniente de dispositivos típicamente de alta frecuencia, tales como ESU. Por consiguiente, el filtro pasabajo es insuficiente para eliminar todo el ruido de la señal detectada, dando como resultado la entrada de ruido en el amplificador. Aunque los potenciales evocados tienen amplitudes de un valor tan pequeño como 1 milivoltio, el ruido de herramientas quirúrgicas eléctricas tiende a presentar amplitudes mucho mayores. Como consecuencia, el ruido que entra en el amplificador puede saturar rápidamente este último y distorsionar la señal que pasa a su través hacia el microprocesador.

40 En la figura 3, se muestra un sistema modificado de amplificador de potenciales evocados, construido de acuerdo con los principios de la presente divulgación. El diagrama de bloques de la figura 3 representa varios componentes funcionales o estructurales presentes dentro de un sistema de amplificador de potenciales evocados. El sistema de amplificador representado se puede incluir, por ejemplo, dentro del o se puede acoplar al dispositivo de detección de potenciales evocados (EPDD) 140 de la figura 1 con la finalidad de filtrar y amplificar la señal detectada. Aunque a los ejemplos representados que se describen en la presente memoria se les hace referencia normalmente como "sistemas de amplificador de potenciales evocados" mejorados, los expertos en la materia apreciarán que los sistemas de amplificador mejorados descritos en la presente memoria se pueden usar para
45 filtrar y amplificar cualquier bioseñal deseada.

50 En el sistema de amplificador de la figura 3, se proporcionan un divisor de potencia (no mostrado) y una ruta de señal alternativa para separar la señal de interés con respecto a la interferencia de alta frecuencia. El divisor de potencia de al menos algunos ejemplos dirige señales de baja potencia, tales como aquellas en el intervalo de 0.1 a 100 milivoltios, a una ruta primaria (mostrada en la ruta 3 como ruta superior). Dichas señales están compuestas principalmente por las señales objetivo (por ejemplo, potenciales evocados). Las señales de mayor potencia (es decir, señales que tienen una amplitud más grande) se dirigen a una ruta alternativa (mostrada en la figura 3 como la ruta inferior). La ruta inferior está configurada para posibilitar la detección de ruido de alta frecuencia. Por ejemplo, la ruta inferior incluye un comparador acoplado eléctricamente a un microprocesador. El comparador
55 compara el nivel de la contaminación de alta frecuencia en la señal de la ruta inferior con un nivel de umbral fijado por un usuario por medio del microprocesador. Cuando la señal de la ruta inferior es mayor que el nivel de umbral, el comparador da salida a una señal hacia el microprocesador acoplado. Dicha señal actúa como una alerta, avisando al microprocesador de que hay presente interferencia de alta frecuencia. Cuando se detecta ruido de alta frecuencia, el microprocesador entrega una señal de interrupción por medio de una Línea de control al amplificador de la ruta primaria. La señal de interrupción provoca que el amplificador suspenda temporalmente las operaciones. Un sistema de este tipo evita que el amplificador de la ruta primaria llegue a saturarse cada vez que se usa una
60 65

herramienta quirúrgica eléctrica durante la cirugía.

Aunque el circuito de la figura 3 es una mejora con respecto a los sistemas de amplificador de potenciales evocados presentes dentro de sistemas de IONM convencionales, puede que el mismo no sea deseable en todos los escenarios. Debido a que las señales de los potenciales evocados son pequeñas, cualquier circuitería adicional, tal como un divisor de potencia para dividir la señal registrada, sobre la línea de la señal que va a la primera etapa del amplificador, puede hacer que se reduzca la calidad de la señal amplificada. Puede ser preferible, en cambio, una línea de señal alternativa al paciente (tal como se muestra y describe con respecto a la figura 4).

La figura 4 proporciona un diagrama de bloques de los diversos componentes funcionales y/o estructurales de un sistema preferido de amplificador de potenciales evocados. Igual que con la figura 3 anterior, el sistema de amplificador descrito en la presente memoria se puede usar para amplificar cualquier bioseñal deseada. Los componentes representados se pueden incluir, por ejemplo, dentro de la circuitería del dispositivo de detección de potenciales evocados (EPDD) 140 de la figura 1 con el fin de filtrar y amplificar la señal detectada.

Hay dos rutas posibles de avance para que la interferencia de herramientas quirúrgicas eléctricas entre en el sistema de amplificador: (1) por vía aérea como una onda electromagnética de radiofrecuencia o (2) como una señal conducida. En algunas realizaciones, la ruta preferida es a lo largo de un hilo metálico no blindado que está acoplado capacitivamente al paciente. El hilo metálico no blindado puede captar ondas electromagnéticas por vía aérea y la línea acoplada capacitiva puede captar la señal conducida.

Tal como se muestra, la ruta alternativa (por ejemplo, inferior) representada en la figura 4 incluye un filtro pasabanda o filtro pasoalto, un detector de RF, un comparador, uno o más filtros pasobajo, un microprocesador, y un conversor digital a analógico.

El filtro pasabanda se puede configurar para permitir que pasen señales a través del mismo únicamente cuando estas se sitúen dentro del intervalo típico de señales generadas por herramientas quirúrgicas eléctricas. El filtro pasabanda en la línea de señal alternativa puede estar formado por, o incluir, uno o más inductores, condensadores o una combinación de los mismos, configurados para dejar pasar la banda de frecuencia de interés al tiempo que eliminando señales que estén fuera de la banda de frecuencia de interés. En algunos ejemplos, el filtro pasabanda puede ser un filtro Butterworth, o un filtro Chebyshev, un filtro Bessel, o cualquier otro tipo de filtro conocido para un experto. El filtro pasabanda puede ser un filtro activo. La banda de frecuencia de interés es, por ejemplo, de 200 kHz a 6 MHz. En un ejemplo alternativo, se proporciona un filtro pasoalto, el cual permite el paso de señales por encima de una frecuencia dada, tal como, por ejemplo, por encima de 200 kHz.

En varios ejemplos, las señales que pasan a través del primer filtro de la ruta alternativa entran en un detector de radiofrecuencia (RF). En algunos ejemplos, el detector de RF está formado por un diodo ultrarrápido (tal como, por ejemplo, el Yishay ES07D-GS08), un condensador conectado a tierra, y un resistor de derivación en paralelo conectado a tierra, según se representa en la figura 5. En algunos ejemplos, cuando se detectan señales de RF de un nivel de umbral, la señal en la ruta alternativa entra en un comparador.

El comparador puede ser un dispositivo lineal tal como, por ejemplo, el comparador diferencial de Texas Instruments LM393. El comparador tiene dos "patas" o fuentes de señal, y el comparador está configurado para comparar señales de las dos patas con el fin de identificar qué señal es mayor (por ejemplo, qué señal tiene una amplitud más grande). En algunos ejemplos, una pata del comparador se conecta a la salida del detector de RF. En algunos ejemplos, la otra pata se conecta eléctricamente a la salida de un Conversor Digital a Analógico, que, a su vez, se conecta a la salida del microprocesador. En dichos ejemplos, la segunda pata es ajustable, por ejemplo, ajustable en *software*. El comparador compara el nivel (por ejemplo, el nivel de potencia) de contaminación de alta frecuencia en la señal registrada con un nivel de umbral (por ejemplo, un nivel de potencia de umbral) fijado por un usuario por medio del microprocesador. El usuario puede ajustar el nivel de umbral usando el microprocesador. Cuando la señal registrada en la ruta alternativa es mayor que el nivel de umbral fijado por el usuario, la salida de señal del comparador (que se puede filtrar un filtro pasobajo) actúa como alerta para el microprocesador, avisando a este último de que hay presencia de interferencia de alta frecuencia.

Al producirse la recepción de una señal que avisa al microprocesador sobre la interferencia de alta frecuencia, el microprocesador puede rechazar los datos recibidos del conversor analógico a digital en la ruta primaria. El microprocesador también puede enviar una señal de interrupción a lo largo de una línea de control al amplificador de la ruta primaria, consiguiendo dicha señal de interrupción que el amplificador suspenda temporalmente el funcionamiento. Dichas etapas pueden proteger el *hardware* contra daños y evitar la adquisición de datos de señales distorsionadas. En algunas formas de realización, el amplificador puede suspender las operaciones durante 10 segundos, o el amplificador puede suspender las operaciones durante 5 segundos, 60 segundos, o cualquier valor entre ellos. El amplificador puede suspender operaciones hasta que el comparador ya no detecte que la señal del detector de RF es mayor que el nivel de umbral fijado por el usuario o hasta cualquier momento definido después de que se produzca lo mencionado. Cuando una herramienta quirúrgica eléctrica ya no se está usando (es decir, cuando la señal del detector de RF ya no es mayor que el nivel de umbral fijado por el usuario), el microprocesador ya no puede enviar una señal de interrupción al amplificador de la ruta primaria y el amplificador

reanuda automáticamente el funcionamiento. Este control actúa como, o de manera similar a, un silenciador inverso, permitiendo únicamente una señal a través de la ruta primaria si se determina, por medio de la ruta alternativa, que el contenido de alta frecuencia es suficientemente bajo. Normalmente, un silenciador solamente permite a través de él una señal que sea suficientemente grande.

5

En un diseño alternativo, la salida del comparador puede ir directamente a la línea de control usando circuitería lógica en lugar de un microprocesador mediado por *software*. Esto puede reducir la latencia en unos pocos microsegundos y proteger mejor el sistema contra interferencias.

10

En varios ejemplos, si el comparador detecta contenido de alta frecuencia que es demasiado alto, el microprocesador puede rechazar esos datos y proteger los amplificadores contra cualesquiera efectos nocivos que pudieran venir provocados por señales de alta frecuencia. El microprocesador puede ajustar el nivel de interferencia de alta frecuencia permitido en la señal de manera que el sistema pueda seguir usándose incluso si hay siempre ruido en el entorno. El sistema se puede ajustar a quirófanos silenciosos y obtener rápidamente señales muy limpias y seguir funcionando en entornos con ruido donde el número de promedios puede ser más alto. En varios ejemplos, el microprocesador rechaza cualesquiera promedios que estén en proceso de ser adquiridos tras la detección de ruido de alta frecuencia (por ejemplo, ruido con una frecuencia por encima de 200 kHz). Puesto que es posible que pueda haber otros tipos de interferencia además de la interferencia proveniente de herramientas quirúrgicas eléctricas, los métodos establecidos de detección del nivel se pueden hacer funcionar en paralelo con el sistema y el método específicos de la frecuencia descritos en la presente memoria.

15

20

En la figura 6, está previsto un método llevado a cabo por un sistema de amplificador, tal como el sistema de amplificador de la figura 4. Tal como se muestra, en el bloque 602, en algunos ejemplos, el sistema de amplificador recibe una entrada de nivel de umbral de un usuario por medio de una interfaz de usuario. La interfaz de usuario puede formar parte de, o estar conectada a, un microprocesador. El nivel de umbral se puede fijar, por ejemplo, para que coincida con un nivel de potencia conocido de una ESU u otro equipo eléctrico presente en un quirófano.

25

En el bloque 604, el sistema de amplificador recibe una primera señal detectada a lo largo de una primera línea de señal. La primera señal detectada incluye una bioseñal objetivo y ruido de alta frecuencia. En el bloque 606, el sistema de amplificador filtra la primera señal detectada para reducir el ruido de alta frecuencia en la primera señal detectada. Dicho filtrado se puede llevar a cabo, por ejemplo, por medio de un filtro pasabajo. En el bloque 608, el sistema de amplificador amplifica la primera señal detectada para aumentar la magnitud de la bioseñal objetivo. Dicha amplificación puede ser llevada a cabo por un amplificador. En el bloque 610, el sistema de amplificador convierte la primera señal detectada de analógica a digital para la adquisición de datos por parte del microprocesador.

30

35

En el bloque 612, el sistema de amplificación recibe una segunda señal detectada a lo largo de una segunda línea de señal, tal como, por ejemplo, un hilo metálico no blindado acoplado capacitivamente a un paciente. Igual que la primera señal detectada, la segunda señal detectada también incluye la bioseñal objetivo y el ruido de alta frecuencia. En el bloque 614, el sistema de amplificación compara la segunda señal detectada con el nivel de umbral para determinar si es mayor la segunda señal detectada o el nivel de umbral. Por ejemplo, se puede comparar el nivel de amplitud o potencia de la segunda señal detectada con el nivel de umbral. La segunda señal detectada se puede filtrar por medio de un filtro pasabanda o filtro pasoalto y se puede acumular y/o promediar con un detector de RF antes de compararse con el nivel de umbral.

40

45

Tal como se muestra en el bloque 616, tras detectar que la segunda señal detectada es mayor que el nivel de umbral, el sistema de amplificador puede llevar a cabo una o más etapas para suspender la adquisición de la primera señal detectada. Por ejemplo, el sistema de amplificador puede: suspender la adquisición y el almacenamiento de datos digitales en el microprocesador, y/o entregar una señal de interrupción a lo largo de una Línea de control a un amplificador dentro de la primera línea de señal, donde la señal de interrupción provoca que el amplificador suspenda temporalmente el funcionamiento. En algunas de estas formas de realización, el amplificador suspende el funcionamiento durante aproximadamente 5 a aproximadamente 60 segundos. En otros ejemplos, el amplificador suspende operaciones hasta que ya no se detecte que la segunda señal detectada es mayor que el nivel de umbral, o hasta un tiempo definido después de esto. En otros ejemplos, el amplificador suspende el funcionamiento hasta que cese la transmisión de la señal de interrupción.

50

55

Los componentes y métodos descritos anteriormente se pueden incluir en, y pueden ser llevados a cabo por, cualquier aparato de monitorización de bioseñales, tal como, por ejemplo, el dispositivo de detección de potenciales evocados (EPDD) 140 de la figura 1. En varios ejemplos, los componentes y métodos antes descritos dan como resultado la generación de señales procesadas limpias que están libres o sustancialmente libres de interferencias de alta frecuencia. Tal como se ha descrito anteriormente, los componentes y métodos de la presente tecnología pueden conseguir que un dispositivo de monitorización de bioseñales suspenda automáticamente la adquisición de datos y las operaciones del amplificador cuando se detecten señales de alta frecuencia. De este modo, los componentes y métodos de la presente tecnología pueden conseguir que un dispositivo de monitorización de bioseñales suspenda automáticamente la adquisición de datos y las operaciones del amplificador en cualquier momento que se esté usando una ESU u otra herramienta quirúrgica eléctrica. Los componentes y métodos

60

65

también pueden conseguir que el dispositivo de monitorización de bioseñales reanude automáticamente la adquisición de datos y las operaciones del amplificador cuando ya no se esté usando la herramienta quirúrgica eléctrica. De esta manera, los componentes y métodos pueden mantener la interferencia de alta frecuencia fuera de la señal procesada. Por consiguiente, la señal procesada que se genera es una representación exacta y precisa de las bioseñales de un paciente. Generando señales procesadas limpias, los aparatos de monitorización de bioseñales de la presente tecnología pueden monitorizar bioseñales de un paciente en relación con cambios. Las bioseñales pueden ser monitorizadas por un profesional de la atención sanitaria que esté visionando una pantalla de visualización que muestre las bioseñales procesadas, y/o el dispositivo de monitorización de bioseñales puede monitorizar automáticamente las bioseñales en relación con cambios. Cambios de latencia, amplitud y/o morfología pueden ser indicativos de una lesión en el sistema nervioso central o periférico. Tal como se describe, por ejemplo, en la patente US n.º 8.731.654 de Johnson *et al.*, los dispositivos de monitorización de algunos ejemplos están configurados para identificar automáticamente un efecto de la posición en un paciente sobre la base de cambios en los potenciales evocados del paciente. Dichos ejemplos son posibles cuando la señal procesada es una representación exacta y precisa de las bioseñales del paciente.

Microprocesador

Preferentemente, el EPDD 140 de la figura 1 incluye un procesador, circuitería conectada, y memoria que almacena instrucciones, que, juntos, funcionan para amplificar y filtrar la señal detectada según se ha descrito anteriormente. La memoria, el procesador y la circuitería son componentes de un ordenador especializado, y, en por lo menos algunos de estos ejemplos, el EPDD 140 forma parte de, está acoplado por medio de una conexión por cable o inalámbrica a, y/o incluye dicho ordenador. Adicionalmente, en algunos ejemplos, el sistema 100 incluye una o más interfaces de usuario para recibir entradas de un usuario y proporcionar salidas al usuario. Dichas interfaces de usuario pueden formar parte del ordenador o pueden estar en comunicación eléctrica o inalámbrica con el ordenador. Más abajo se proporciona una descripción de los componentes de un ordenador de ejemplo. La descripción pretende ser no limitativa en la medida en la que alguien versado en la materia apreciará que un número ilimitado de arquitecturas de ordenador puede resultar adecuado para su uso en, con, o en calidad del dispositivo de detección de potenciales evocados. En algunos ejemplos, el ordenador descrito forma el microprocesador mostrado en la figura 3 y/o la figura 4.

La figura 7 representa un diagrama de bloques de uno de los sistemas de ordenador que puede formar parte de cualquiera de los sistemas descritos en la presente memoria. Específicamente, la figura 7 ilustra un ordenador 200 de ejemplo, que puede funcionar sobre un sistema operativo tal como, por ejemplo, WINDOWS® de MICROSOFT®, NT/98/2000/XP/CE/7/VISTA/RT/8, etcétera, disponibles en MICROSOFT® Corporation de Redmond, WA, Estados Unidos, SOFARIS® de SUN® Microsystems de Santa Clara, CA, Estados Unidos, OS/2 de IBM® Corporation de Armonk, NY, Estados Unidos, iOS o Mac/OS de APPFE® Corporation de Cupertino, CA, Estados Unidos, o cualquiera de las diversas versiones de UNIX® (una marca comercial del Open Group de San Francisco, CA, Estados Unidos) incluyendo, por ejemplo, FINUX®, HPUX®, IBMAIX®, y SCO/UNIX®, o Android® de Google®, Inc. de Mountain View, CA, Estados Unidos, etcétera. Dichos sistemas operativos se proporcionan únicamente como ejemplo; las formas de realización y ejemplos del sistema descritos en la presente memoria se pueden implementar en cualquier sistema de ordenador adecuado que funcione sobre cualquier sistema operativo adecuado.

El sistema 200 de ordenador puede incluir uno o más procesadores, tal como el(los) procesador(es) 204. El(los) procesador(es) 204 puede(n) estar conectado(s) a una infraestructura 206 de comunicaciones (por ejemplo, un bus de comunicaciones, una barra cruzada (*cross-over bar*), o una red, etcétera). Pueden describirse varias formas de realización de *software* en términos de este sistema de ordenador de ejemplo. Después de leer esta descripción, se pondrá de manifiesto para alguien versado en la materia pertinente cómo implementar los métodos descritos usando otros sistemas y/o arquitecturas de ordenador.

El sistema 200 de ordenador puede incluir una interfaz 202 de visualización para reenviar gráficos, texto y otros datos, etcétera, desde la infraestructura 206 de comunicaciones para su visualización en la unidad 230 de visualización.

El sistema 200 de ordenador también puede incluir, por ejemplo, aunque puede no quedar limitada a ello, una memoria principal 208, una memoria de acceso aleatorio (RAM), y una memoria secundaria 210, etcétera. La memoria secundaria 210 puede incluir, por ejemplo, (aunque puede no quedar limitada a ello) un módulo 212 de disco duro y/o un módulo 214 de almacenamiento extraíble, que representa un módulo de disco flexible, un módulo de cinta magnética, un módulo de disco óptico, un módulo de disco magneto-óptico, un módulo de disco compacto CD-ROM, un disco digital versátil DVD, un dispositivo de una sola escritura y múltiples lecturas (WORM), un dispositivo de memoria *flash*, etcétera. El módulo de almacenamiento 214 extraíble puede leer de y/o escribir en una unidad 218 de almacenamiento extraíble según una manera bien conocida. La unidad 218 de almacenamiento extraíble puede representar, por ejemplo, un disco flexible, una cinta magnética, un disco óptico, un disco magneto-óptico, un disco compacto, un dispositivo de memoria *flash*, etcétera, del que se puede leer y en el que se puede escribir con el módulo de almacenamiento 214 extraíble. Tal como se apreciará, la unidad 218 de almacenamiento extraíble puede incluir un soporte de almacenamiento utilizable por ordenador que tenga almacenados, en el

mismo, *software* y/o datos de ordenador.

En ejemplos alternativos, la memoria secundaria 210 puede incluir otros dispositivos similares para permitir la carga de programas de ordenador u otras instrucciones en el sistema 200 de ordenador. Dichos dispositivos pueden incluir, por ejemplo, una unidad 222 de almacenamiento extraíble y una interfaz 220. Los ejemplos de los mismos pueden incluir un cartucho de programa y una interfaz para cartuchos (tales como, por ejemplo, aunque sin carácter limitativo, aquellos que se encuentran en algunos dispositivos de videojuegos), un chip de memoria extraíble (tal como, por ejemplo, aunque sin carácter limitativo, una memoria de solo lectura programable y borrable (EPROM)), o una memoria de solo lectura programable (PROM) y el zócalo asociado, y otras unidades 222 de almacenamiento extraíbles e interfaces 220, que pueden permitir la transferencia de *software* y datos desde la unidad 222 de almacenamiento extraíble al sistema 200 de ordenador.

El ordenador 200 también puede incluir un dispositivo 216 de entrada tal como, por ejemplo, un ratón u otro dispositivo señalador, tal como un digitalizador, una pantalla táctil, un micrófono, un teclado y/u otro dispositivo de introducción de datos. El ordenador 200 también puede incluir dispositivos 240 de salida, tales como, por ejemplo, una pantalla 230 y/o una interfaz 202 de visualización. El ordenador 200 puede incluir dispositivos de entrada/salida (I/O), tales como una interfaz de comunicaciones 224, un cable 228 y/o una vía 226 de comunicaciones, etcétera. Estos dispositivos pueden incluir, aunque sin carácter limitativo, una tarjeta de interfaz de red y módems. La interfaz de comunicaciones 224 puede permitir la transferencia de *software* y datos entre el sistema 200 de ordenador y dispositivos externos. Los ejemplos de una interfaz de comunicaciones 224 incluyen, por ejemplo, un módem, una interfaz de red (tal como, por ejemplo, una tarjeta de Ethernet), un puerto de comunicaciones, una ranura y una tarjeta de la Asociación Internacional para Tarjetas de Memoria de Ordenadores Personales (PCMCIA), etcétera. El *software* y los datos transferidos por medio de la interfaz 224 de comunicaciones pueden estar en forma de señales 228 que pueden ser electrónicas, electromagnéticas, ópticas u otras señales capaces de ser recibidas por la interfaz de comunicaciones 224. Estas señales 228 se pueden proporcionar a la interfaz 224 de comunicaciones por medio, por ejemplo, de una vía de comunicaciones 226, tal como un canal. Este canal 226 puede transportar señales 228, por ejemplo, señales propagadas, y se puede implementar usando, por ejemplo, hilo metálico o cable, fibra óptica, una línea telefónica, un enlace celular, un enlace de radiofrecuencia (RF) y otros canales de comunicaciones, etcétera.

Las redes por cable pueden incluir cualquiera de una amplia variedad de medios bien conocidos para acoplar entre sí dispositivos de comunicaciones de voz y datos. En varias formas de realización descritas en la presente memoria, los tipos de red inalámbrica pueden incluir, aunque sin carácter limitativo, por ejemplo, de acceso múltiple por división de código (CDMA), inalámbricas de espectro ensanchado, de multiplexado por división ortogonal de frecuencia (OFDM), inalámbricas 1G, 2G, 3G o 4G, Bluetooth, de la Asociación de Datos Infrarrojos (IrDA), del protocolo de acceso inalámbrico compartido (SWAP), de "fidelidad inalámbrica" (WiFi), WIMAX, y otras redes de área local (LAN) inalámbricas sujetas a la norma 802.11 del IEEE, redes de área extensa (WAN) sujetas a la 802.16 y redes de banda ultraancha (UWB), etcétera.

Algunos ejemplos pueden incluir o hacer referencia de otra manera a WLAN. Los ejemplos de una WLAN pueden incluir un protocolo de acceso inalámbrico compartido (SWAP) desarrollado por la Radiofrecuencia doméstica (HomeRF), y la fidelidad inalámbrica (Wi-Fi), una variante de la IEEE 802.11, propugnada por la alianza para la compatibilidad de Ethernet Inalámbrica (WECA). La norma de LAN inalámbrica 802.11 del IEEE se refiere a varias tecnologías que se adhieren a una o más de diversas normas de LAN inalámbrica. Una LAN inalámbrica sujeta a la 802.11 del IEEE puede cumplir cualquiera de una o más de las diversas normas de LAN inalámbricas 802.11 del IEEE incluyendo, por ejemplo, LAN inalámbricas sujetas a la norma de IEEE 802.11 a, b, d, g o n, tal como, por ejemplo, aunque sin carácter limitativo, la norma 802.11 del IEEE a, b, d, g y n (incluyendo, por ejemplo, aunque sin carácter limitativo, la 802.11 g-2003 del IEEE, etcétera), etcétera.

Algunas formas de realización y ejemplos descritos en la presente memoria tratan sobre los aparatos y/o dispositivos para llevar a cabo las operaciones descritas en la presente memoria. Un aparato de este tipo se puede construir especialmente para los fines deseados, o puede comprender un dispositivo de propósito general activado o reconfigurado selectivamente por un programa almacenado en el dispositivo para llevar a cabo la finalidad especializada.

En un ejemplo, el EPDD 140 envía datos a una interfaz de usuario externa, tal como un monitor, teléfono inteligente, o tableta, para visualizarlos al usuario. La interfaz 224 de comunicaciones permite la transferencia de datos entre el sistema 200 de ordenador y la interfaz de usuario externa. En algunos ejemplos, la interfaz 224 de comunicaciones es un puerto USB u otro puerto configurado para recibir un cable conectado a la interfaz de usuario externa. Alternativamente, la interfaz 224 de comunicaciones es una antena celular, Wi-Fi o RF u otra interfaz para comunicaciones inalámbricas. La antena de varias formas de realización actúa al mismo tiempo como transmisor y como receptor.

Otros ejemplos descritos en la presente memoria tratan sobre instrucciones almacenadas en un soporte legible por máquina, que puede ser leído y ejecutado por una plataforma informática para llevar a cabo operaciones descritas en la presente memoria. Un soporte legible por máquina puede incluir cualquier mecanismo para

almacenar o transmitir información en un formato legible por una máquina (por ejemplo, un ordenador). Por ejemplo, un soporte de almacenamiento legible por máquina ejemplificativo puede incluir: memoria de solo lectura (ROM); memoria de acceso aleatorio (RAM); soportes de almacenamiento de disco magnético; soportes de almacenamiento ópticos; soportes de almacenamiento magneto-ópticos; dispositivos de memoria *flash*; otros dispositivos de almacenamiento ejemplificativos capaces de almacenar en ellos señales eléctricas, ópticas, acústicas u otra forma de señales propagadas (por ejemplo, ondas portadoras, señales de infrarrojos, señales digitales, etcétera), y otros. Los programas de ordenador (denominados también módulo lógico de control de ordenador), pueden incluir programas de ordenador orientados a objetos, y se pueden almacenar en la memoria principal 208 y/o la memoria secundaria 210 y/o unidades de almacenamiento extraíbles 214, denominadas también productos de programa de ordenador. Dichos programas de ordenador, cuando son ejecutados, pueden posibilitar que el sistema de ordenador 200 materialice las características de la presente tecnología. En particular, los programas de ordenador, cuando se ejecutan, pueden posibilitar que el procesador o procesadores 204 proporcionen un método para filtrar y procesar una señal de potenciales evocados.

Otro de los ejemplos trata sobre un producto de programa de ordenador que comprende un soporte legible por ordenador que tiene un módulo lógico de control (*software* de ordenador) almacenado en el mismo. El módulo lógico de control, cuando es ejecutado por el procesador 204, puede conseguir que el procesador 204 lleve a cabo funciones descritas en la presente memoria. En otros ejemplos, varias funciones descritas en la presente memoria se pueden implementar principalmente en *hardware* usando, por ejemplo, aunque sin carácter limitativo, componentes de *hardware*, tales como circuitos integrados de aplicación específica (ASIC), una placa de circuito integrado con varios componentes de circuito, o una o más máquinas de estados, etcétera. La implementación de la máquina de estados de *hardware* para llevar a cabo las funciones descritas en la presente memoria resultará evidente para los expertos en la materia pertinente. En algunas formas de realización, el filtrado y el procesado de la señal y otras funciones descritas se pueden implementar usando uno o una combinación de cualquiera de *hardware*, microprograma, *software*, etcétera.

Los soportes de programa de ordenador y los soportes legibles por ordenador descritos en la presente memoria pueden proporcionar *software* a sistema de ordenador 200. El *software* incluye una secuencia autoconsistente de acciones u operaciones que conducen a un resultado deseado. Estas incluyen manipulaciones físicas de magnitudes físicas. Habitualmente, aunque no de forma necesaria, estas magnitudes adoptan la forma de señales eléctricas o magnéticas capaces de ser almacenadas, transferidas, combinadas, comparadas y manipuladas de otras maneras. En ocasiones se ha demostrado que es conveniente, principalmente por motivos de práctica común, referirse a estas señales como bits, valores, elementos, símbolos, caracteres, términos, números o similares. No obstante, debe entenderse que la totalidad de estos términos y términos similares está destinada a asociarse a las magnitudes físicas adecuadas y los mismos son únicamente etiquetas aplicadas a estas magnitudes y que resultan convenientes.

A no ser que se establezca específicamente lo contrario, según se pone de manifiesto a partir de las siguientes argumentaciones, puede apreciarse que en la totalidad de la memoria, las argumentaciones que usan términos tales como "procesar", "computar", "calcular", "determinar" o similares, se refieren a la acción y/o procesos de un ordenador o sistema informático, o dispositivo informático electrónico similar, que manipulan y/o transforman datos representados en forma de magnitudes físicas, por ejemplo electrónicas, dentro de los registros y/o memorias del sistema informático obteniendo otros datos representados de manera similar en forma de magnitudes físicas dentro de las memorias, registros u otros dispositivos de almacenamiento, transmisión o visualización de información de este tipo del sistema informático.

De una manera similar, el término "procesador" puede referirse a cualquier dispositivo o parte de un dispositivo que procesa datos electrónicos de registros y/o memoria con el fin de transformar esos datos electrónicos en otros datos electrónicos que se pueden almacenar en registros y/o memoria. Una "plataforma informática" puede comprender uno o más procesadores.

De acuerdo con una forma de realización ejemplificativa, métodos ejemplificativos que se exponen en la presente memoria se pueden llevar a cabo con uno o más procesador(es) de ordenador ejemplificativo(s) adaptado(s) para procesar módulos lógicos de programas, que se pueden materializar en un soporte de almacenamiento accesible por ordenador, ejemplificativo, el cual, cuando dicho módulo lógico de programa se ejecuta en el procesador o procesadores ejemplificativos, puede llevar a cabo etapas ejemplificativas tales como las que se exponen en los métodos ejemplificativos.

Los métodos divulgados en la presente memoria comprenden una o más etapas o acciones para alcanzar el método descrito. Las etapas y/o acciones del método se pueden intercambiar entre sí sin desviarse con respecto al alcance de las reivindicaciones. En otras palabras, a no ser que se especifique un orden específico de etapas o acciones, el orden y/o uso de etapas y/o acciones específicas se pueden modificar sin desviarse con respecto al alcance de las reivindicaciones.

Los expertos en la materia apreciarán que los diversos bloques lógicos, módulos, circuitos y etapas de algoritmo ilustrativos descritos en relación con las formas de realización y el ejemplo dados a conocer en la presente

5 memoria, se pueden implementar en forma de *hardware* electrónico, *software* de ordenador, o combinaciones de los dos. Para ilustrar claramente esta capacidad de intercambio de *hardware* y *software*, anteriormente se han descrito de forma general en términos de su funcionalidad varios componentes, bloques, módulos, circuitos y etapas ilustrativos. La implementación de dicha funcionalidad en forma de *hardware* o *software* depende de la aplicación y las restricciones de diseño particulares impuestas sobre el sistema total. Los profesionales expertos pueden implementar la funcionalidad descrita de varias maneras para cada aplicación particular, pero dichas decisiones de implementación no deben interpretarse como causantes de desviaciones con respecto al alcance de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de amplificador (140), que comprende:

5 una primera vía de señal y una segunda vía de señal, presentando cada vía de señal una entrada para una señal detectada, comprendiendo la señal detectada una señal objetivo e interferencia de alta frecuencia, en el que la primera vía de señal está configurada para amplificar la señal objetivo y comprende, en orden: un filtro pasobajo, un amplificador, un conversor analógico a digital, y un microprocesador;

10 en el que la segunda vía de señal está configurada para detectar la interferencia de alta frecuencia y comprende: un filtro pasabanda o filtro pasoalto acoplado eléctricamente a un detector de radiofrecuencia, un comparador, y el microprocesador de la primera vía de señal;

15 caracterizado por que:

la segunda vía de señal comprende asimismo un conversor digital a analógico,

20 en el que el comparador está configurado para comparar las dimensiones de señal de una primera señal que entra desde una primera pata y una segunda señal que entra desde una segunda pata, estando la primera pata del comparador acoplada eléctricamente a una salida del detector de radiofrecuencia, y estando la segunda pata acoplada eléctricamente por medio del conversor digital a analógico a una salida del microprocesador;

25 y en el que el microprocesador está acoplado eléctricamente a una salida del comparador y está configurado para detectar la presencia de interferencia de alta frecuencia dentro de la señal detectada cuando la primera señal es mayor que la segunda señal.

2. Sistema de amplificador (140) según la reivindicación 1, en el que la segunda señal es una señal de umbral fijada por un usuario que interactúa con el microprocesador por medio de una interfaz de usuario.

3. Sistema de amplificador (140) según la reivindicación 1, en el que el sistema está configurado para suspender temporalmente la amplificación de la señal tras detectarse una interferencia de alta frecuencia y/o para suspender temporalmente la adquisición de datos tras la detección de una interferencia de alta frecuencia.

35 4. Sistema de amplificador (140) según la reivindicación 1, que comprende asimismo una línea de control que conecta eléctricamente el microprocesador al amplificador, estando la línea de control configurada para entregar una señal de interrupción al amplificador tras la detección de una interferencia de alta frecuencia y/o comprendiendo el sistema comprende asimismo uno o más filtros pasobajo posicionados entre el comparador y el microprocesador.

40 5. Sistema de amplificador (140) según la reivindicación 1, en el que el filtro pasabanda de la segunda vía de señal comprende uno o más inductores, condensadores, o una combinación de los mismos, configurados para dejar pasar una banda de frecuencia de interés al tiempo que se eliminan señales fuera de la banda de frecuencia de interés, siendo la banda de frecuencia de interés opcionalmente de 200 kHz a 6 MHz.

45 6. Sistema de amplificador según la reivindicación 1, en el que el detector de radiofrecuencia comprende un diodo ultrarrápido, un condensador conectado a tierra, y un resistor de derivación en paralelo conectado a tierra.

50 7. Sistema de amplificador según la reivindicación 1, en el que la señal objetivo es una señal biológica que es opcionalmente un potencial evocado.

8. Método llevado a cabo por un sistema de amplificador dentro de un dispositivo de monitorización de bioseñales (100), comprendiendo el método:

55 recibir (602) una entrada de nivel de umbral de un usuario (101) por medio de una interfaz de usuario;

recibir (604) una primera señal detectada a lo largo de una primera línea de señal, comprendiendo la primera señal detectada una bioseñal objetivo y ruido de alta frecuencia;

60 filtrar (606) la primera señal detectada para reducir el ruido de alta frecuencia en la primera señal detectada;

amplificar (608) la primera señal detectada para aumentar una magnitud de la bioseñal;

65 convertir (610) la primera señal detectada de analógica a digital para la adquisición de datos por un microprocesador;

recibir (612) una segunda señal detectada a lo largo de una segunda línea de señal, comprendiendo la segunda señal detectada la bioseñal objetivo y el ruido de alta frecuencia;

5 comparar (614) la segunda señal detectada con el nivel de umbral para determinar si la segunda señal detectada o el nivel de umbral es mayor; y

tras la detección de que la segunda señal detectada es mayor que el nivel de umbral, llevar a cabo una o más etapas (616) para suspender la adquisición de la primera señal detectada,

10 en el que la etapa o etapas llevadas a cabo para suspender la adquisición de señales distorsionadas comprende: transmitir una señal de interrupción a lo largo de una línea de control a un amplificador dentro de la primera línea de señal, causando la señal de interrupción que el amplificador suspenda temporalmente el funcionamiento en el que el amplificador suspende el funcionamiento durante entre aproximadamente 5 y aproximadamente 60 segundos; o el amplificador suspende operaciones hasta que ya no se detecta que la
15 segunda señal detectada sea mayor que el nivel de umbral, o hasta un tiempo definido después de esto; o el amplificador suspende el funcionamiento hasta que cesa la transmisión de la señal de interrupción.

9. Método según la reivindicación 8, en el que la etapa o etapas (616) llevadas a cabo para suspender la
20 adquisición de señales distorsionadas comprende: suspender la adquisición y el almacenamiento de datos digitales por parte de un microprocesador, siendo los datos digitales recibidos de un conversor analógico a digital de la primera línea de señal, y siendo los datos digitales una primera señal detectada digitalizada.

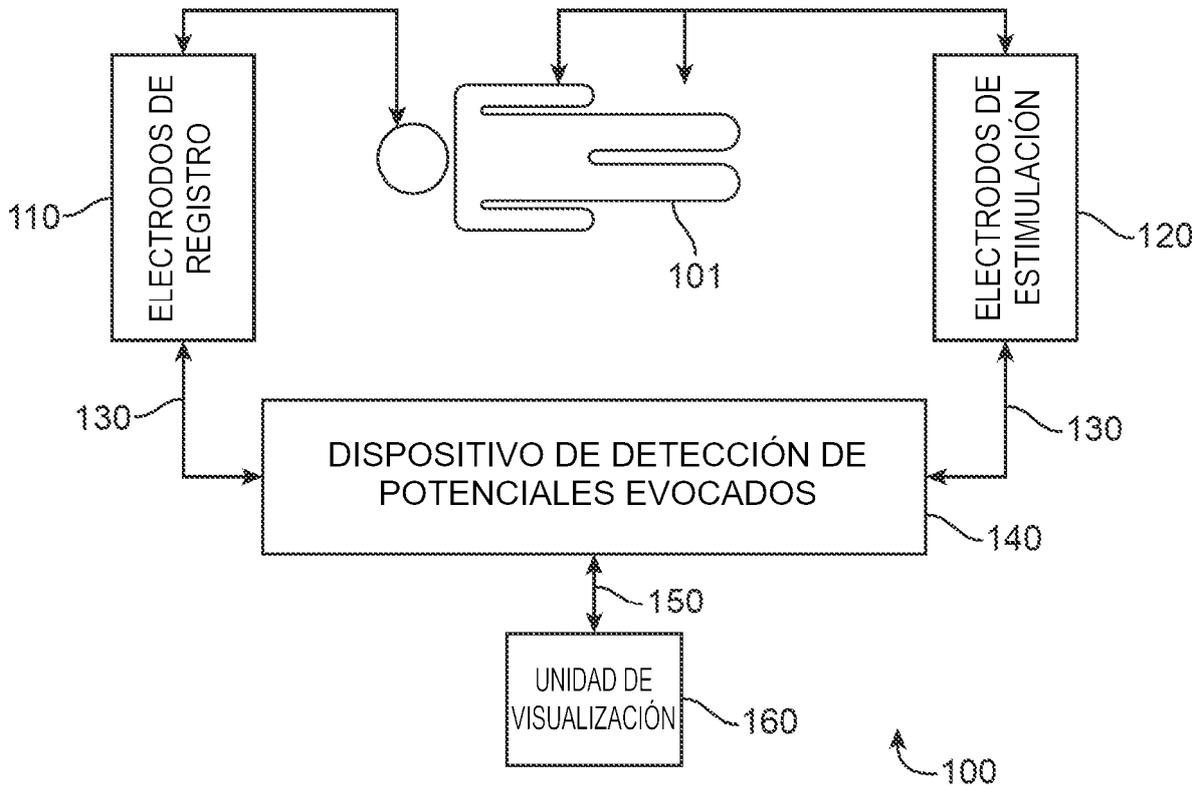


FIG. 1

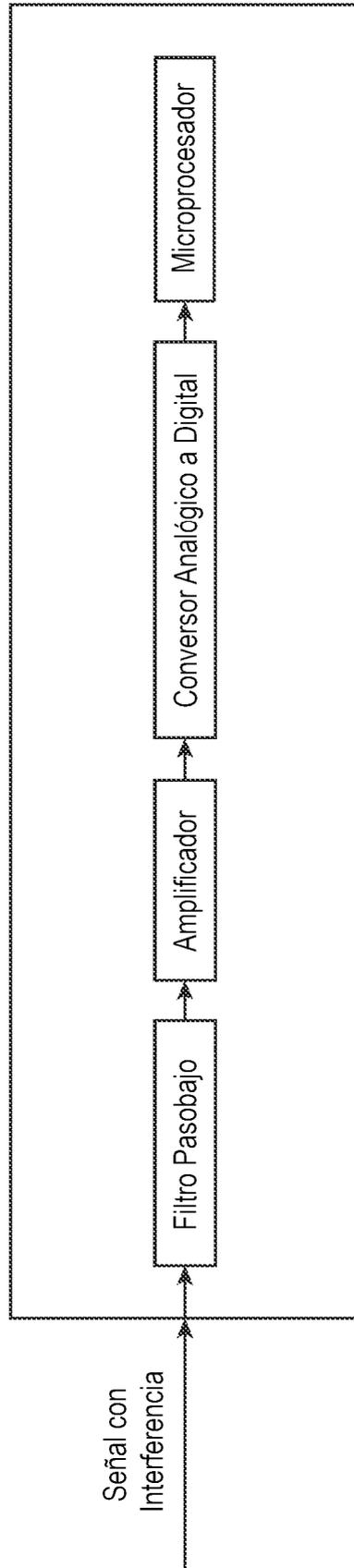


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

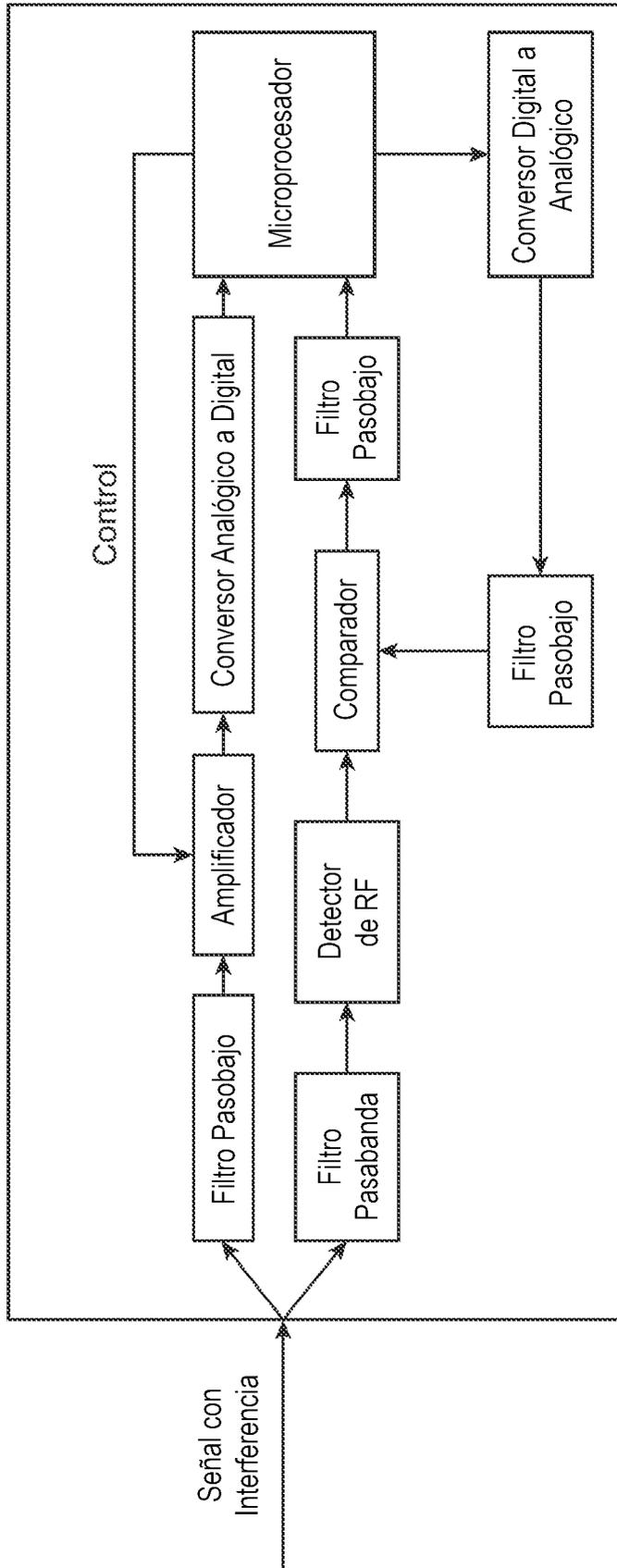


FIG. 3

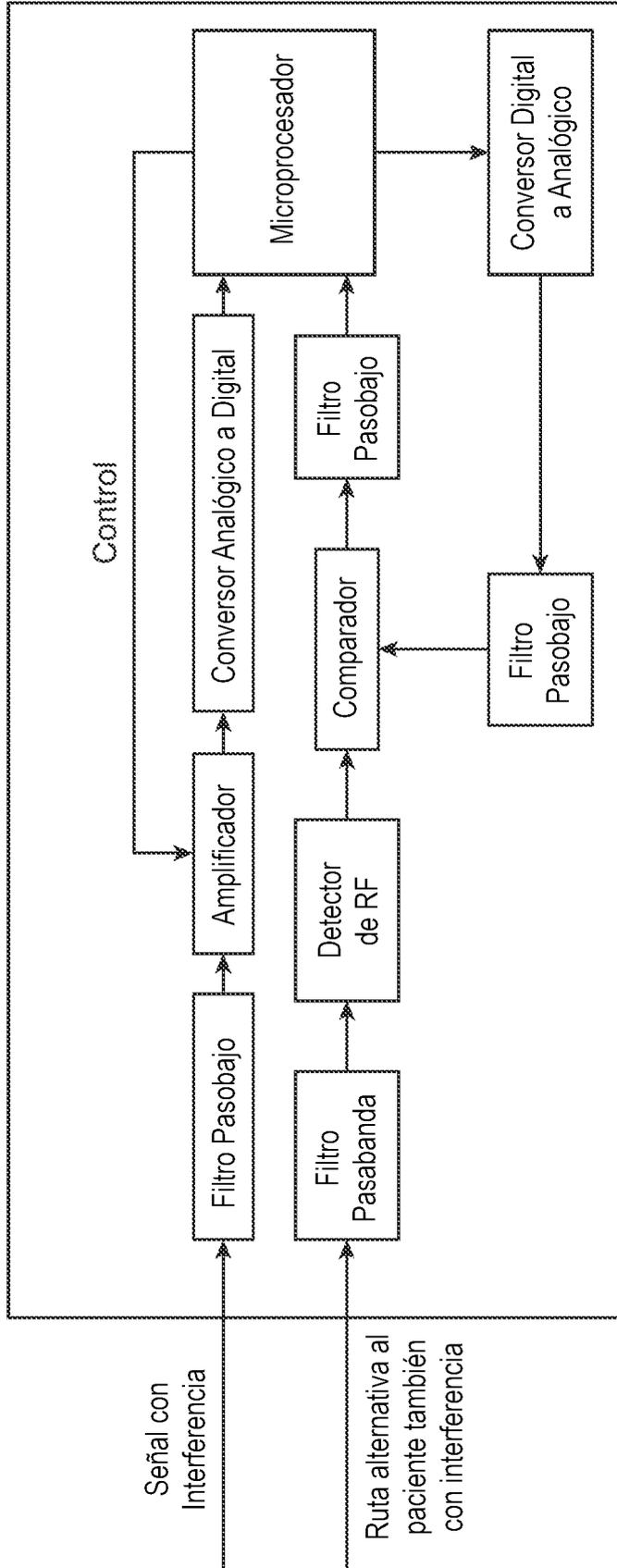


FIG. 4

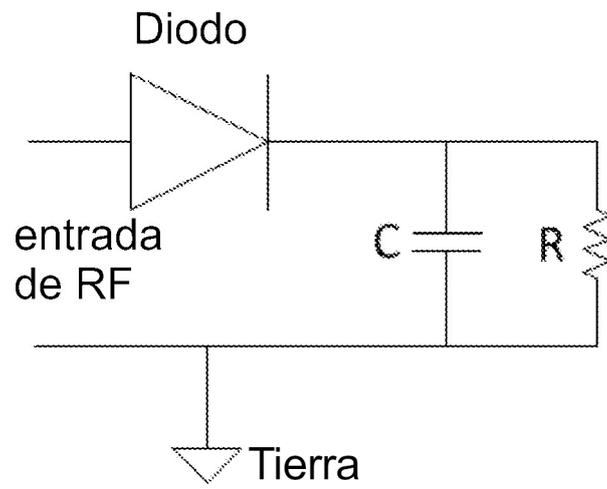


FIG. 5

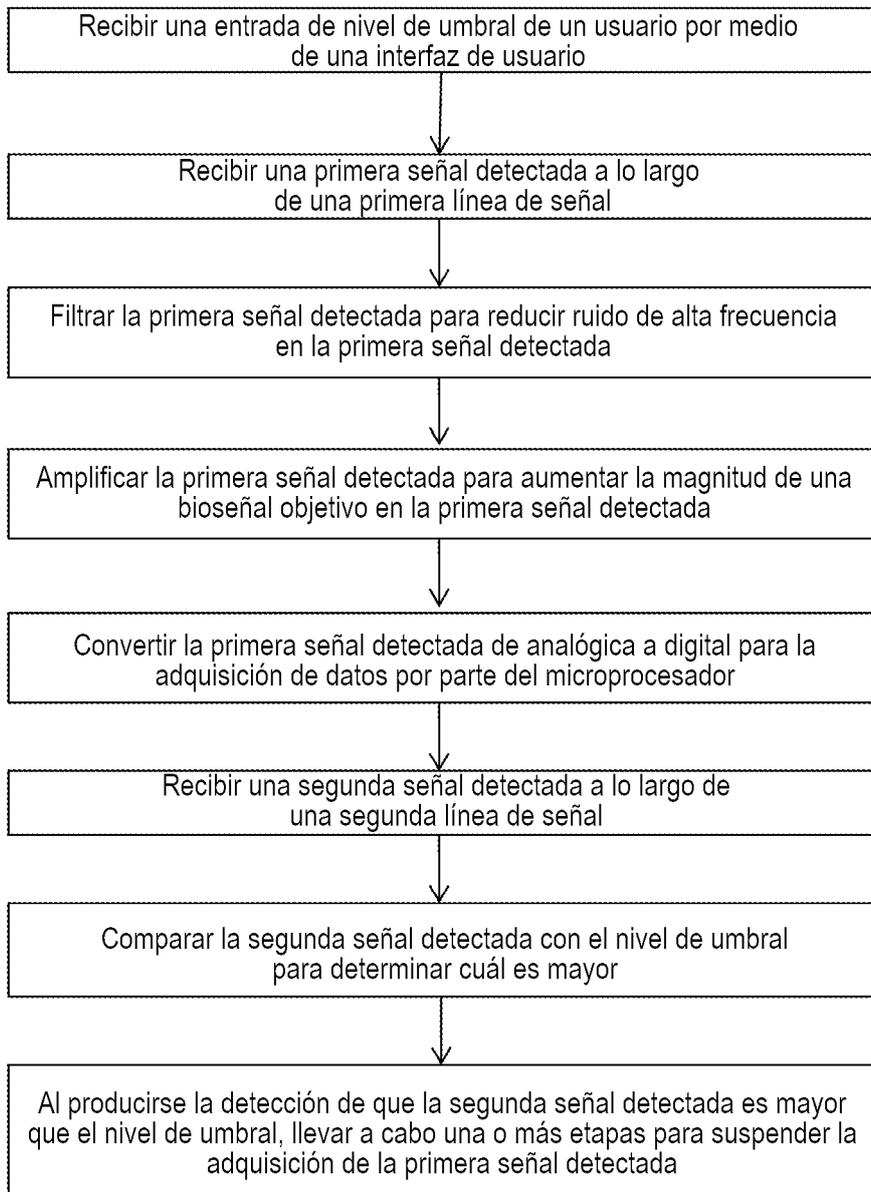


FIG. 6

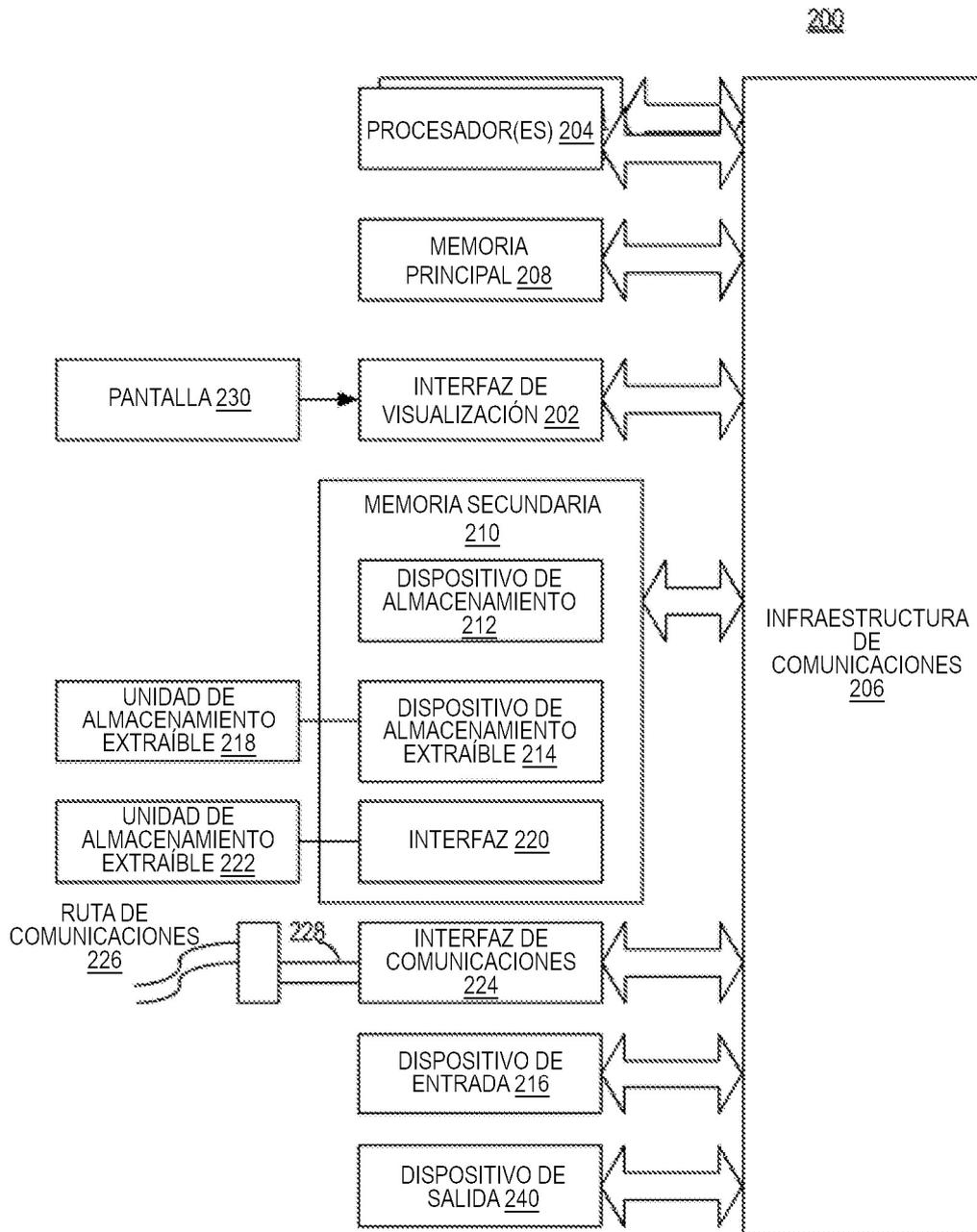


FIGURA 7