(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 816 327**

(51) Int. CI.:

A61B 5/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.08.2013 PCT/EP2013/067531**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2014 WO14029865**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.08.2013 E 13774080 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 2887860**

(54) Título: **Dispositivo sensor para detección de señales bioeléctricas**

(30) Prioridad:

24.08.2012 DE 102012107838

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.04.2021

(73) Titular/es:

CORTEC GMBH (100.0%)
Neuer Messplatz 3
79108 Freiburg, DE

(72) Inventor/es:

SCHÜTTLER, MARTIN;
RICKERT, JÖRN;
HENLE, CHRISTIAN;
BALL, TONIO y
RAAB, MARKUS

(74) Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo sensor para detección de señales bioeléctricas

Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo sensor para la detección de señales bioeléctricas, para la implantación dentro o fuera de un cerebro, particularmente un cerebro humano.

Técnica anterior y antecedentes de la invención

Se conoce la detección o el registro de señales bioeléctricas, tales como las de un cerebro humano, por medio de un implante médico. Para detectar las señales bioeléctricas, son necesarios al menos dos contactos eléctricos o electrodos, que están unidos o acoplados al organismo biológico. La señal bioeléctrica se detecta en forma de una diferencia de potencial eléctrico con uno de los dos contactos. La detección de una diferencia de potencial eléctrico también se denomina la "captación de señal". El otro de los dos contactos está acoplado a un potencial eléctrico estacionario, preferiblemente invariable en el mismo organismo, de modo que este contacto proporcione un denominado potencial de referencia. La diferencia de potencial entre los dos contactos eléctricos, o el cambio en esta diferencia de potencial, forma la señal bioeléctrica a detectar. Este tipo de detección o captación se denomina una captación monopolar. La captación monopolar se utiliza si la señal bioeléctrica debe detectarse en un contacto único.

El llamado captador bipolar se conoce como una alternativa al captador monopolar. En la captación bipolar, el electrodo de referencia, que proporciona un potencial de referencia en la captación monopolar, también se puede posicionar en el área eléctricamente activa del organismo biológico. Como alternativa a esto, se conoce posicionar el electrodo de referencia en un área eléctricamente pasiva del organismo biológico, como para la captación monopolar, y proporcionar un tercer contacto eléctrico que se posiciona en el área eléctricamente activa. En la captación bipolar con dos contactos eléctricos y un electrodo de referencia, se mide la diferencia de potencial entre los dos contactos eléctricos o entre ambos contactos eléctricos y el electrodo de referencia.

La presente invención se refiere a la captación monopolar de señales bioeléctricas.

El contacto eléctrico que se posiciona en la zona eléctricamente activa del organismo biológico se denomina en lo sucesivo contacto de captación o electrodo captador. El contacto eléctrico que proporciona una señal de referencia o un potencial de referencia se denomina en lo sucesivo contacto de referencia o electrodo de referencia.

Sin embargo, el captador monopolar conocido del estado de la técnica es desventajoso, debido a que el posicionamiento de los electrodos captadores y los electrodos de referencia entre sí debe satisfacer dos requisitos que, sin embargo, son en gran medida contradictorios.

De acuerdo con un primer requisito, los electrodos captadores y el electrodo de referencia deberían estar preferiblemente juntos.

Una distancia preferiblemente pequeña o mínima entre el electrodo captador y el electrodo de referencia implica una baja impedancia eléctrica entre los dos electrodos, ya que los volúmenes más pequeños de tejido biológico entre los dos contactos presentan una resistencia eléctrica menor que los volúmenes grandes. La amplitud del ruido térmico se desarrolla proporcionalmente a la resistencia eléctrica entre los dos electrodos, lo que influye negativamente o compromete la calidad de la señal bioeléctrica a derivar o detectar.

Además, una pequeña separación entre el electrodo captador y el electrodo de referencia reduce el área de un bucle conductor virtual, que está formado por los cables del electrodo y el trayecto de la corriente a través del tejido biológico (entre los dos contactos de electrodos). Cuanto mayor sea el área de un bucle conductor de este tipo, mayor será la tensión eléctrica entre el electrodo captador y el electrodo de referencia que se forma debido a la inducción, si el bucle conductor tiene un campo magnético alterno que lo atraviesa. Esta tensión eléctrica se superpone a la señal bioeléctrica a detectar, y puede enmascararla completamente en el peor de los casos o conducir amplificadores electrónicos a la región de saturación, lo que evita una posible amplificación necesaria de la señal bioeléctrica débil. Las fuentes de un campo magnético alterno pueden ser, por ejemplo, una corriente de rejilla de 50 Hz, un dispositivo antirrobo en las tiendas, un sistema de identificación por radiofrecuencia (RFID) o similares.

De acuerdo con un segundo requisito, el electrodo captador y el electrodo de referencia deberían estar dispuestos preferiblemente muy separados entre sí.

Debido a una gran separación geométrica entre el electrodo captador y el electrodo de referencia, se puede garantizar que el potencial eléctrico del electrodo de referencia sea independiente de la fuente de la señal bioeléctrica en las proximidades del electrodo captador. La diferencia de potencial entre el electrodo captador y el electrodo de referencia se puede maximizar de esta manera, de modo que la señal bioeléctrica se puede detectar y evaluar mejor, y distinguirse más fácilmente de la interferencia.

Con un electrodo de referencia dispuesto en la proximidad del electrodo captador, la característica de captación de la señal corresponde a una captación bipolar, de modo que esto conduce a una aproximación a la mezcla de las señales bioeléctricas que se derivan de ambos contactos, y evita la detección de un evento bioeléctrico en el peor de los casos. Debido a que si ambos contactos (electrodo de referencia y electrodo captador) detectan una señal idéntica o casi idéntica al mismo tiempo, la diferencia de potencial eléctrico a amplificar es cero o casi cero.

En la técnica anterior, por lo tanto, el electrodo de referencia está dispuesto a una distancia del electrodo captador, con el fin de lograr una buena calidad de señal y una buena selectividad local, lo que requiere sin embargo que el entorno esté muy libre de interferencias, lo que sólo es posible en la mayoría de los casos en condiciones de laboratorio.

El documento US 2012/0123232 se refiere a un método y un dispositivo para determinar cambios en los latidos del corazón mediante el uso de la transformación de ondículas. Se propone una red para aplicar una polarización a las entradas de un amplificador de señal.

El documento EP 2 446 921 se refiere a un circuito de selección para una disposición de electrodos con una interfaz de señal, así como también a un método para producir una disposición de electrodos.

El documento US 6,597,954 se refiere a un sistema y un método para controlar los ataques epilépticos. Un dispositivo implantable incluye un subsistema de estimulación que está acoplado a un electrodo de estimulación para proporcionar estimulación eléctrica al cerebro en respuesta a un incidente que se recibe de un subsistema de detección que se posiciona en otra ubicación del cerebro.

El documento DE 20 2010 015 346 se refiere a un electrodo con pistas conductoras en forma de zigzag.

El documento US 5,715,821 se refiere a una red neuronal con electrodos y sensores de referencia.

El documento US 5,178,161 se refiere a un microelectrodo de acuerdo con el término genérico de las reivindicaciones independientes.

El documento US2009/0033333 se refiere a un dispositivo para medir los parámetros de un proceso electroquímico, en el que se proporciona una resistencia entre dos electrodos, por medio del cual también se proporciona una unidad de medición.

Objeto de la invención

Por lo tanto, el objeto de la presente invención es proporcionar soluciones para la captación o para la detección de señales bioeléctricas, en particular señales bioeléctricas de un cerebro, que mitiguen parcialmente los inconvenientes conocidos del estado de la técnica y que posibiliten la detección de señales bioeléctricas independientemente de la disposición de los electrodos uno con relación a otro y mejoren en particular el microelectrodo conocido por el documento US 5,178,161.

Solución de acuerdo con la invención

Este objeto se logra, de acuerdo con la invención, mediante un dispositivo sensor para detectar señales bioeléctricas, para la implantación dentro o fuera de un cerebro de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se dan formas ventajosas y desarrollos adicionales de la invención.

Se proporciona un dispositivo sensor para detectar señales bioeléctricas, particularmente para implantación dentro o fuera de un cerebro, de manera que el dispositivo sensor incluye un primer número de electrodos que pueden acoplarse con un organismo biológico, particularmente células nerviosas de un sistema nervioso, para aprovechando un primer número de potencial eléctrico en el organismo biológico. De acuerdo con la invención, el dispositivo sensor incluye medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado. El potencial de referencia eléctrico promediado se forma a partir de una pluralidad de potenciales eléctricos detectados que se toman del organismo biológico.

Por lo tanto. se asegura que la diferencia de potencial a amplificar no sea cero y que un incidente bioeléctrico pueda detectarse de manera fiable incluso en condiciones ambientales desfavorables. En comparación con el captador monopolar conocido del estado de la técnica, el dispositivo sensor de acuerdo con la invención se caracteriza por un ruido reducido y grandes amplitudes de señal, lo que conduce a una calidad de señal mejorada. Otra ventaja es la reducción de la sensibilidad al ruido, en particular con respecto al acoplamiento de interferencias electromagnéticas, lo que conduce a una fiabilidad mejorada del dispositivo sensor de acuerdo con la invención.

Es ventajoso que los medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado estén integrados en el dispositivo sensor y puedan implantarse con el dispositivo sensor.

La cantidad de información que se va a transferir a una unidad de procesamiento fuera del cuerpo puede reducirse de esta manera considerablemente, debido a que ahora solo se debe transferir un potencial eléctrico promedio, y ya no los potenciales de referencia individuales, que deben ser promediados por la unidad de procesamiento fuera del cuerpo.

De acuerdo con la invención, el dispositivo sensor incluye un primer número de amplificadores diferenciales, de manera que una primera entrada de cada amplificador diferencial se conecte respectivamente con un electrodo del primer número de electrodos, y una segunda entrada con los medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado.

De esta manera, un cambio en la diferencia de potencial entre un electrodo y el potencial de referencia eléctrico promediado se puede amplificar ventajosamente a un valor eléctrico que se puede gestionar fácilmente de manera eléctrica.

El electrodo de referencia que se forma a partir del número de electrodos de referencia puede, por lo tanto, disponerse en la proximidad inmediata del electrodo captador, de modo que se puedan aprovechar plenamente las ventajas de dos electrodos situados muy juntos. La formación del electrodo de referencia a partir de electrodos de referencia evita que la característica de captación corresponda a una captación bipolar. El segundo número de electrodos de referencia se puede disponer distribuido localmente alrededor de un electrodo captador.

Cada electrodo de referencia del segundo número de electrodos de referencia detecta un potencial eléctrico en su proximidad inmediata. Debido a la unión galvánica o eléctrica de los electrodos de referencia individuales del segundo número de electrodos de referencia, se promedian los potenciales individuales detectados. De esta manera, la referencia se vuelve potencialmente insensible a las señales bioeléctricas locales, de manera que el electrodo de referencia o el segundo número de electrodos de referencia pueden, no obstante, disponerse en proximidad directa al primer número de electrodos o a los electrodos captadores.

La diferencia de potencial a amplificar entre el potencial de referencia eléctrico promediado y un potencial eléctrico en el electrodo captador es por lo tanto grande y la influencia de perturbaciones, quizás ruido y voltajes inducidos magnéticamente, puede reducirse o minimizarse.

Las conexiones galvánicas entre los electrodos de referencia del segundo número de electrodos de referencia pueden incluir una conexión expandible mecánicamente. Esto evita una expansión mecánica de un implante en el que están dispuestos los electrodos y las pistas conductoras, lo que conduce a la rotura de la pista conductora.

Se ha demostrado que es ventajoso que las conexiones galvánicas entre los electrodos de referencia incluyan pistas conductoras serpenteantes.

En una modalidad ventajosa de la invención, los electrodos de referencia están dispuestos con respecto a los electrodos (electrodos captadores) de modo que las distancias entre un electrodo de referencia y los electrodos directamente adyacentes sean sustancialmente de igual tamaño.

En una modalidad de la invención, el primer número de electrodos puede ser mayor que el segundo número de electrodos de referencia.

En una segunda variante de la invención, los medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado incluyen un primer número de primeras resistencias eléctricas, de manera que cada electrodo se conecta respectivamente con una de las primeras resistencias eléctricas y las primeras resistencias eléctricas, por su parte, se conectan entre sí en una unión que proporciona el potencial de referencia eléctrico promediado.

El potencial de referencia eléctrico está formado por los potenciales eléctricos detectados en los electrodos captadores, de modo que no se debe incluir ningún electrodo de referencia para proporcionar un potencial de referencia. Por lo tanto, todos los electrodos pueden utilizarse para derivar las señales bioeléctricas.

La unión se puede conectar a través de una segunda resistencia eléctrica con el potencial de tierra de la tensión de alimentación del amplificador diferencial. De esta manera se puede garantizar que el rango de funcionamiento del amplificador o del amplificador diferencial se encuentre cerca del potencial de referencia. Como variante, la unión también se puede conectar con otra tierra a través de una segunda resistencia eléctrica, quizás con la tierra de la carcasa o con la tierra de la placa de circuito.

Las primeras resistencias eléctricas, que se conectan con el primer número de electrodos, pueden tener valores de impedancia elevados.

En una modalidad de la invención, los medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado pueden incluir un electrodo, en donde el potencial de referencia promediado se forma promediando en el tiempo el potencial eléctrico detectado en este electrodo.

Breve descripción de las Figuras

Los detalles y características adicionales de la invención, así como también las modalidades concretas de la invención, se divulgan mediante la siguiente descripción en relación con el dibujo. Se muestra:

Figura 1 una modalidad de la invención en forma de una almohadilla de electrodo, que puede implantarse dentro o fuera de un cerebro, y en la que se disponen un número de electrodos captadores y un número de electrodos de referencia; y

Figura 2 es una modalidad alternativa de un dispositivo sensor de acuerdo con la invención, en el que no son necesarios electrodos de referencia particulares.

Descripción detallada de la invención

La **Figura 1** muestra una primera modalidad de la invención en forma de una almohadilla de electrodo, sobre la cual están dispuestos un número de electrodos o electrodos captadores 1 (los electrodos captadores se enumeran aquí del 1 al 32) y dos electrodos de referencia 2 (los electrodos de referencia están etiquetados con las letras A y B).

Los electrodos captadores 1 se conectan respectivamente a través de pistas conductoras 3 a las conexiones, que se localizan en el área de conexión 5 de la almohadilla de electrodos. De acuerdo con la Figura 1, dos electrodos de referencia 2 (A y B) están dispuestos en la almohadilla del electrodo, de manera que cada electrodo de referencia está formado por siete contactos individuales que se conectan entre sí a través de pistas conductoras.

Los electrodos captadores 1, los electrodos de referencia 2, las pistas conductoras de los electrodos captadores 1 y las pistas conductoras que unen los contactos individuales de los electrodos de referencia están incorporados en un sustrato eléctricamente aislante de la almohadilla del electrodo. El sustrato eléctricamente aislante tiene aberturas en las áreas de los electrodos captadores o de los contactos individuales de los electrodos de referencia, de modo que los electrodos captadores y los contactos individuales de los electrodos de referencia se puedan acoplar con un organismo biológico, quizás con las células nerviosas de un sistema nervioso.

En la modalidad aquí mostrada, las pistas conductoras están diseñadas con formas serpenteantes, de modo que sea posible una expansión mecánica de la almohadilla del electrodo sin el riesgo de que exista una rotura de la pista conductora.

Los contactos individuales de los electrodos de referencia 2 están dispuestos entre los electrodos captadores 2 de modo que, respectivamente, siempre tengan una separación sustancialmente grande de los electrodos captadores 1. Debido a la conexión galvánica de los contactos individuales de un electrodo de referencia 2, se promedian los potenciales detectados en los contactos individuales, de modo que se proporciona un potencial de referencia promedio en la conexión de un electrodo de referencia. A este respecto, es ventajoso que solo deba proporcionarse un contacto de conexión para transferir el potencial de referencia promediado a una unidad de procesamiento fuera del cuerpo. El número de señales a transferir a una unidad de procesamiento fuera del cuerpo puede reducirse por lo tanto considerablemente. El potencial de referencia proporcionado se puede utilizar para detectar una referencia de potencial eléctrico entre el potencial de referencia promediado y un potencial eléctrico detectado en un electrodo captador 1, y para amplificar este posiblemente por medio de un amplificador, posiblemente un amplificador diferencial.

Debido a que los contactos individuales de los electrodos de referencia 2 tienen respectivamente una separación diferente de cada electrodo captador 1, se garantiza que los electrodos de referencia formados a partir de los contactos individuales sean insensibles a las señales bioeléctricas locales en el área de un electrodo captador individual. Como puede verse en la Figura 1, sin embargo, se asegura que en cada electrodo captador directamente adyacente 1 se disponga un único contacto de un electrodo de referencia 2, de modo que el requisito originalmente establecido, de acuerdo con el cual un electrodo captador y un electrodo de referencia debe estar preferiblemente cerca uno del otro, está satisfecho. Dado que cada contacto individual de un electrodo de referencia 2 tiene una separación diferente de un electrodo captador particular, el segundo requisito originalmente establecido se satisface en todos los casos para el contacto individual más distante del electrodo captador 2, de acuerdo con el cual un electrodo de referencia y un electrodo captador deben estar preferiblemente distanciados entre sí.

Naturalmente, son posibles variantes de una disposición de los electrodos captadores y de los electrodos de referencia en una almohadilla de electrodo distintas de la disposición en forma de columna mostrada en la Figura 1.

Igualmente, se pueden proporcionar más o menos electrodos captadores de los 32 electrodos captadores mostrados en la Figura 1, y más o menos de los siete contactos individuales de los electrodos de referencia mostrados en la Figura1, o incluso más de dos electrodos de referencia.

La **Figura 2** muestra una modalidad adicional de un dispositivo sensor de acuerdo con la invención para la detección de señales bioeléctricas, particularmente para la implantación dentro o fuera de un cerebro.

En la Figura 2 se muestra una matriz de electrodos de nueve canales, que tiene nueve electrodos captadores E1 a E9. Además, el dispositivo sensor que se muestra en la Figura 2 tiene un amplificador o amplificador diferencial V1 a V9 para cada canal. Los electrodos captadores E1 a E9 están acoplados respectivamente a través de un contacto directamente con una primera entrada de un amplificador diferencial V1 a V9. Además, todos los electrodos captadores E1 a E9 se conectan respectivamente entre sí a través de una resistencia de alta impedancia R1 a R9. Por ejemplo, se pueden proporcionar resistencias de aproximadamente 10 MΩ.

El punto de conexión o unión de las resistencias eléctricas R1 a R9 forma la referencia para todos los amplificadores diferenciales V1 a V9, es decir, se mide un potencial de referencia para los amplificadores diferenciales en la unión de las resistencias eléctricas R1 a R9. Desde el punto de vista eléctrico, las mediciones de potencial eléctrico en la unión de las resistencias eléctricas R1 a R9 corresponden al potencial medio de todos los electrodos captadores E1 a E9.

Para asegurarse de que el rango de trabajo de los amplificadores V1 a V9 se encuentre cerca del potencial de referencia, el punto de unión o conexión se conecta a través de una segunda resistencia eléctrica, que por ejemplo puede estar en el rango de unos pocos kΩ, con el potencial de tierra de la tensión de alimentación de los amplificadores diferenciales V1 a V9. Como variante, la segunda resistencia eléctrica también se puede conectar a otra tierra.

Después de la amplificación de las respectivas diferencias de potencial, las señales detectadas por los electrodos captadores E1 a E9 están presentes en las salidas A1 a A9 de los amplificadores diferenciales en forma amplificada.

La modalidad de acuerdo con la Figura 2 tiene la ventaja de que todos los electrodos del dispositivo sensor se pueden utilizar para la captación eléctrica o para la detección de señales bioeléctricas. No se deben proporcionar electrodos de referencia particulares o adicionales, ya que los electrodos captadores E1 a E9 también se utilizan en combinación con las resistencias eléctricas R1 a R9 como electrodos de referencia, de manera que los electrodos captadores E1 a E9 se conectan entre sí en un único electrodo de referencia. De esta manera, el área disponible en una almohadilla de electrodo se puede utilizar de manera óptima ya que, en lugar de electrodos de referencia separados o contactos de electrodos, se puede disponer un electrodo captador que también es un electrodo de referencia.

El dispositivo sensor aquí mostrado está destinado en particular a implantarse dentro o fuera de un cerebro y acoplarse allí en particular con células nerviosas de un sistema nervioso.

Símbolos de referencia:

1	Electrodos o electrodos captadores 1 a 32
2	Electrodos de referencia A y B
3	Pistas conductoras
4	Sustrato eléctricamente aislante
5	Área de conexión
E1 a E9	Electrodos o electrodos captadores
R1 a R9	Resistencias eléctricas
R10	Resistencia eléctrica al potencial de tierra del amplificador
V1 a V9	Amplificador (amplificador diferencial)
A1 a A9	Conexiones (señales de electrodos a amplificación)

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo sensor para detectar señales bioeléctricas y para implantar dentro o fuera de un cerebro, el dispositivo sensor que comprende un primer número de electrodos (1) que puede acoplarse a un organismo biológico, en particular células nerviosas de un sistema nervioso, para tomar un primer número de potenciales eléctricos en el organismo biológico, el dispositivo sensor que comprende medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado, los medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado que se integran en el dispositivo sensor y son implantables junto con el dispositivo sensor, **caracterizado porque** el dispositivo sensor comprende un primer número de amplificadores diferenciales, una primera entrada de cada amplificador diferencial que se conecta a un electrodo (1) en cada caso y una segunda entrada que se conecta a los medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado, y los medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado comprende un primer número de primeras resistencias eléctricas, cada electrodo (1) que se conecta a una de las primeras resistencias eléctricas en cada caso y las primeras resistencias eléctricas a su vez que se interconectan en un nodo que proporciona el potencial de referencia eléctrico promediado.

2. El dispositivo sensor de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado comprenden un segundo número de electrodos de referencia (2); las conexiones galvánicas comprenden conexiones mecánicamente extensibles.

3. El dispositivo sensor de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado porque** los medios para proporcionar un potencial de referencia eléctrico promediado comprenden un segundo número de electrodos de referencia (2); las conexiones galvánicas comprenden pistas conductoras serpenteantes.

4. El dispositivo sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** los electrodos de referencia (2) están dispuestos con relación a los electrodos (1) de manera que las distancias entre un electrodo (1) y los electrodos de referencia son sustancialmente diferentes.

5. El dispositivo sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las primeras resistencias eléctricas tienen alta impedancia.

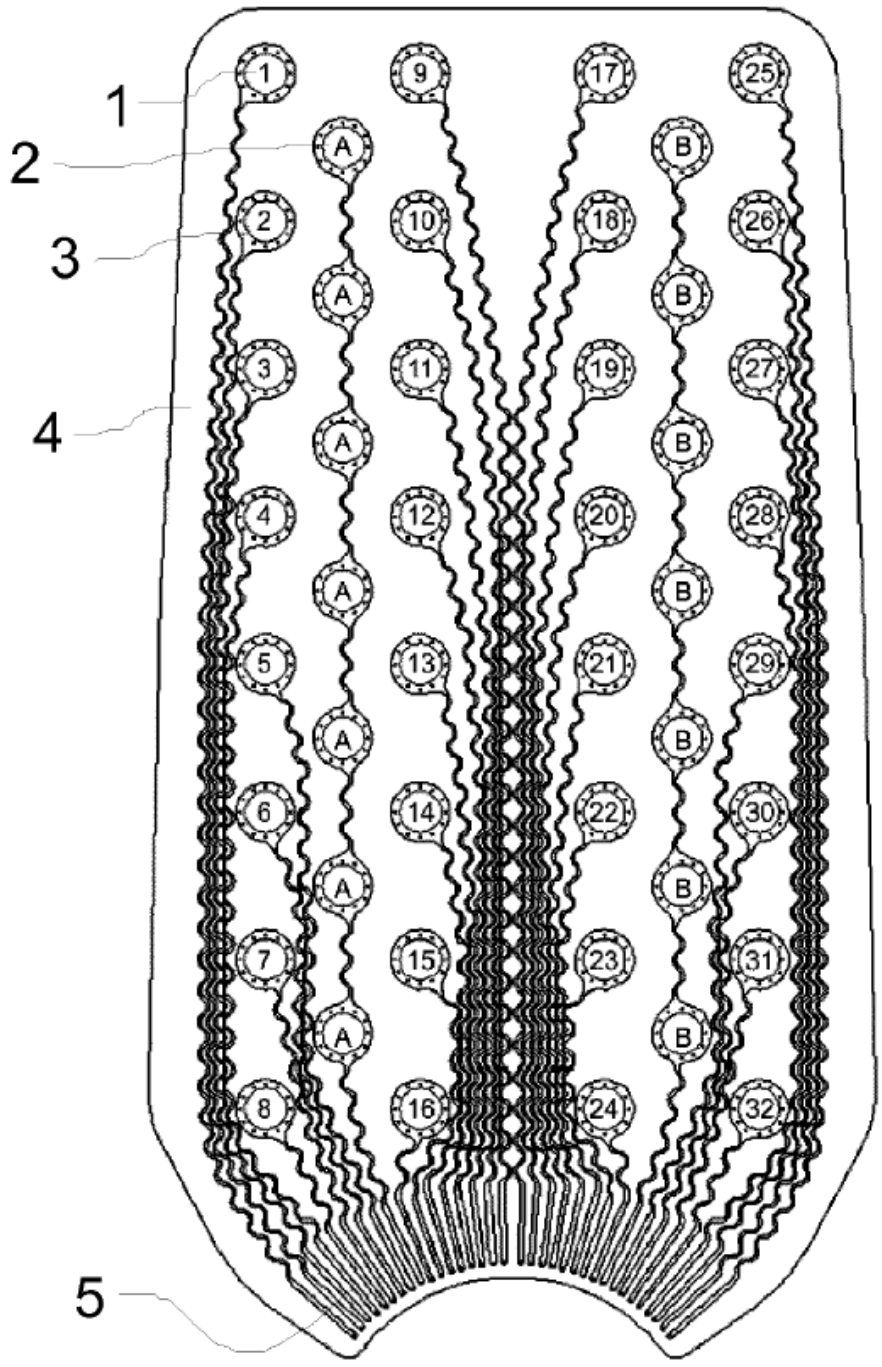
1
2
3
4
5
1
9
17
25
A
B
2
10
18
26
A
B
3
11
19
27
A
B
4
12
20
28
A
B
5
13
21
29
A
B
6
14
22
30
A
B
7
15
23
31
A
B
8
16
24
32

Figura 1

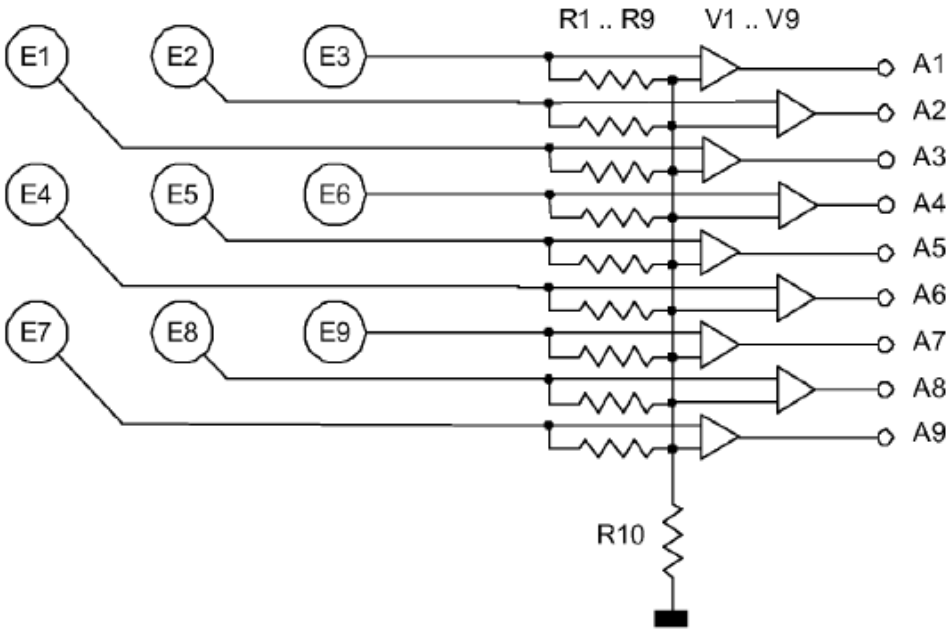

Figura 2