

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
15 de julio de 2010 (15.07.2010)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2010/079252 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:
A61B 5/03 (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:

PCT/ES2010/070005

(22) Fecha de presentación internacional:

7 de enero de 2010 (07.01.2010)

(25) Idioma de presentación:

español

(26) Idioma de publicación:

español

(30) Datos relativos a la prioridad:

P200900097 9 de enero de 2009 (09.01.2009) ES

(71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US): FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA [ES/ES]; Avda. de Valdecilla, s/n, Escuela Universitaria de Enfermería, 5ª Planta, E-39008 Santander (ES).

(72) Inventores: e

(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): MARTIN LAEZ, Ruben [ES/ES]; Fundación Marqués de Valdecilla, Avda. de Valdecilla, s/n, Escuela Universitaria de Enfermería, 5ª Planta, E-39008 Santander (ES). PEREZ ORIA, Juan Maria [ES/ES]; Universidad de Cantabria, Pabellón de Gobierno, Avda. de los Castros, s/n, E-39005 Santander (ES). VIADERO RUEDA, Fernando [ES/ES]; Universidad de Cantabria, Pabellón de Gobierno, Avda. de los Castros, s/n, E-39005 Santander (ES). ALONSO RENTERIA, Luciano [ES/ES]; Universidad de Cantabria, Pabellón de Gobierno, Avda. de los Castros, s/n, E-39005 Santander (ES). VAZQUEZ BARQUERO, Alfonso [ES/ES]; Fundación Marqués de Valdecilla, Avda. de Valdecilla, s/n, Escuela Universitaria de Enfermería, 5ª Planta, E-39008 Santander (ES). SANTAMARIA COVARRUBIAS, Lorena [ES/ES]; Fundación Marqués

de Valdecilla, Avda. de Valdecilla, s/n, Escuela Universitaria de Enfermería, 5ª Planta, E-39008 Santander (ES).

(74) Mandatario: PONS ARIÑO, Ángel; Glorieta de Rubén Dario, 4, E-28010 Madrid (ES).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

- con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))
- antes de la expiración del plazo para modificar las reivindicaciones y para ser republicada si se reciben modificaciones (Regla 48.2(h))

(54) Title: APPARATUS, METHOD AND SYSTEM FOR THE AMBULATORY RECORDING AND ANALYSIS OF INTRACRANIAL PRESSURE AS WELL AS FOR THE AUTOMATIC DETECTION OF ASSOCIATED PATHOLOGIES

(54) Título : APARATO, PROCEDIMIENTO Y SISTEMA PARA EL REGISTRO AMBULATORIO Y EL ANÁLISIS DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL, ASÍ COMO PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE PATOLOGÍAS ASOCIADAS

(57) Abstract: Autonomous system for the ambulatory recording of the intracranial pressure of a patient, which system comprises an intracranial pressure sensor which transmits the intracranial pressure signal to a portable apparatus which may control the capture of the signal and may store the latter. The portable apparatus comprises a memory device for storing the intracranial pressure samples, a microcontroller for controlling the intracranial pressure sampling parameters and means for programming said microcontroller. Said parameters are optimized on the basis of experimental results, in accordance with a preset resolution, in order to minimize the power consumption of the system. The system comprises a PC which can be used to process the intracranial pressure samples stored in the memory device of the portable apparatus and can assist with the medical diagnosis of pathologies associated with said recordings.

(57) Resumen: Sistema autónomo para el registro ambulatorio de la presión intracraneal de un paciente, que comprende un sensor de presión intracraneal que transmite la señal de presión intracraneal a un aparato portátil que puede controlar la captura de la señal y almacenarla. El aparato portátil comprende un dispositivo de memoria para almacenar las muestras de presión intracraneal, un microcontrolador para controlar los parámetros de muestreo de la presión intracraneal y unos medios para programar dicho microcontrolador. Dichos parámetros se optimizan en base a resultados experimentales, de acuerdo con una resolución preestablecida, para minimizar el consumo de energía del sistema. El sistema comprende un PC mediante el cual se pueden procesar las muestras de presión intracraneal almacenadas en el dispositivo de memoria del aparato portátil, y el cual puede proporcionar una ayuda al diagnóstico médico de patologías asociadas a estos registros.



WO 2010/079252 A1

Aparato, procedimiento y sistema para el registro ambulatorio y el análisis de la presión intracraneal, así como para la detección automática de patologías asociadas.

5 La presente invención se refiere a un aparato portátil para el registro ambulatorio (es decir, fuera del hospital) de la presión intracraneal de un paciente a través de un sensor de presión, el cual transmite la señal de presión intracraneal a dicho aparato portátil, y a un sistema que comprende el sensor y el aparato portátil. También se refiere a un procedimiento para registrar ambulatoriamente dicha presión intracraneal.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

15 La demencia es una patología extremadamente frecuente en la población general, con una prevalencia aproximada del 5% en mayores de 65 años y alcanzando tasas superiores al 30% en las muestras que superan los 80 años de edad. Desde el punto de vista sanitario las demencias son un problema de gran trascendencia, generando un importante gasto económico, tanto directo (el coste anual de la atención sanitaria por cada paciente diagnosticado de demencia en los Estados Unidos ronda los 20.000 dólares) como indirecto, dada la presión a la que son sometidas las personas que se hacen cargo de estos pacientes. Aproximadamente un 10% de las demencias presenta un tratamiento efectivo, y la detección de estos casos es una de las piedras angulares en el proceder habitual cuando un médico se enfrenta a un paciente al que se realiza el diagnóstico inicial de demencia.

30 La hidrocefalia crónica del adulto da cuenta de 1 de cada 10 pacientes con demencia tratable, y como tal debe entrar a formar parte de la batería de diagnósticos diferenciales en los que un médico ha de pensar cuando diagnostica una demencia. El síndrome fue descrito en 1965 por Hakim y Adams con el nombre de hidrocefalia a presión normal como la tríada clínica que asociaba demencia, apraxia de la marcha e incontinencia urinaria, con el hallazgo radiológico de unas cavidades ventriculares dilatadas y una presión normal del líquido cefalorraquídeo medida por punción lumbar. El tratamiento mediante derivación ventricular resultaba en una asombrosa mejoría de los pacientes intervenidos, y rápidamente se extendió entre la comunidad médica la imagen de esta enfermedad como una de las demencias con mejor

respuesta al tratamiento. Sin embargo la euforia inicial dio paso al escepticismo, ya que las series mostraban tasas de mejoría desiguales y las complicaciones de la implantación de un sistema derivativo sobrepasaban los beneficios obtenidos en no pocos pacientes.

5

En este punto, se inició la búsqueda de procedimientos diagnósticos que permitiesen la identificación de los pacientes que, cumpliendo con los criterios clínicos para ser diagnosticados de hidrocefalia a presión normal, tuviesen una respuesta adecuada al tratamiento quirúrgico. Uno de los procedimientos que ha mostrado mayor sensibilidad y especificidad ha sido el registro continuo de la presión intracraneal (PIC). La primera aportación de esta técnica ha sido la constatación de que al menos un tercio de los pacientes presentaban una PIC media patológica (superior a los 15 mm Hg), invalidando la medición única de presión a través de una punción lumbar como medida diagnóstica y haciendo que el término hidrocefalia a presión normal fuera puesto en entre dicho, y que una gran parte de los autores llegasen al consenso de cambiar su denominación por el de hidrocefalia crónica del adulto.

La segunda aportación, y más importante, ha sido la objetivación de ondas patológicas -descritas por Lundberg en pacientes afectos de hipertensión intracraneal por otras patologías- en los pacientes diagnosticados de hidrocefalia crónica del adulto con buena respuesta a la derivación ventricular, sobre todo durante el sueño REM. Diversos autores han confirmado la predictividad del porcentaje de ondas B de Lundberg en la totalidad del trazado sobre la respuesta del paciente a la derivación licuoral, ya que aquellos pacientes que presentan más de un 10% de ondas B en el trazado continuo tienen una probabilidad de mejoría tras la implantación de una derivación ventricular superior al 75%.

30

En general, la monitorización de la presión intracraneal ha devenido una herramienta necesaria para el diagnóstico y tratamiento de determinadas patologías del sistema nervioso central, como los accidentes cerebrovasculares, el traumatismo cráneo-encefálico, la hidrocefalia y las diversas formas de hipertensión intracraneal.

35

Sin embargo, la complejidad metodológica del registro continuo de PIC hace

que solo unos pocos grupos lo hayan convertido en un procedimiento rutinario para la detección de esta patología, ya que requiere el ingreso hospitalario del paciente durante un periodo de tiempo variable entre las 48 horas y los 5 días. También es necesario personal entrenado en la lectura de dicho registro capaz de identificar las ondas B y los plateaus. El conjunto del proceso consume excesivo tiempo y demasiados recursos sanitarios.

En su solicitud de patente publicada con el número US 2003/0100845, Per Kristian Eide presenta un sensor de presión conectado a un aparato portátil para monitorizar, muestrear y almacenar la PIC, y un software para el análisis de la PIC. Los parámetros del proceso se pueden establecer de acuerdo con el período de registro, de hasta 48 horas, y la variabilidad del ritmo cardíaco.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

Un objetivo de la presente invención es el de proporcionar un aparato para el registro de la presión intracraneal de un paciente con una gran autonomía de funcionamiento, que permita una monitorización de la PIC durante un período de tiempo relativamente largo y de un modo no restrictivo, es decir, sin interferir en las actividades normales del paciente.

Otro objetivo de la invención es el de proporcionar un sistema para el análisis posterior de las muestras de PIC registradas.

Según un aspecto de la invención, el aparato, que es portátil y sirve para registrar la presión intracraneal de un paciente a través de un sensor de presión, comprende un microcontrolador para muestrear y almacenar la señal de presión intracraneal, y medios para configurar los parámetros de muestreo en dicho microcontrolador, de manera que dichos parámetros se optimizan en base a resultados experimentales, de acuerdo con una resolución preestablecida, para minimizar el consumo de energía del sistema autónomo, lo cual permite alargar el período del registro ambulatorio de la PIC.

En una realización, de entre los parámetros de muestreo, la frecuencia de muestreo está fijada a un valor constante durante todo el proceso del registro ambulatorio. De este modo no hace falta manipularla durante el período del registro ambulatorio ni, por consiguiente, que el aparato portátil incorpore un

reloj, lo cual también se traduce en un ahorro de energía.

El aparato portátil comprende preferiblemente un dispositivo de memoria, el cual a su vez comprende un primer repositorio (archivo) en el que se
5 almacenan los parámetros de configuración del muestreo, un segundo repositorio en el que se almacena el conjunto de muestras de presión intracraneal adquiridas por el microcontrolador, y un tercer repositorio en el que se almacenan los datos de autocalibración del sensor de presión.

10 En una realización, el dispositivo de memoria es un dispositivo extraíble, como una tarjeta de memoria, que puede ser editada por otro sistema de computación.

En una realización, el aparato portátil pesa menos de 200 gramos,
15 incluyendo el peso de una caja cuyas dimensiones son menores de 10 cm * 6 cm * 3 cm y en la cual se aloja dicho aparato portátil. Así, el funcionamiento del aparato es no restrictivo y el paciente puede efectuar sus actividades cotidianas.

20 Según otro aspecto de la invención, un procedimiento de registro ambulatorio de la presión intracraneal de un paciente se realiza mediante un aparato portátil como el descrito en los párrafos anteriores.

En una realización, dicho procedimiento comprende las etapas de:

- 25 - calibrar un sensor de presión conectado al aparato portátil;
- almacenar los datos de calibración del sensor de presión en el tercer repositorio del dispositivo de memoria del aparato portátil;
- capturar de muestras de presión intracraneal procedentes del sensor de presión, de acuerdo con los parámetros de muestreo contenidos en el primer
30 repositorio del dispositivo de memoria;
- almacenar las muestras de presión intracraneal, tomadas ambulatoriamente durante un período de tiempo, en el segundo repositorio del dispositivo de memoria.

35 La invención incluye un programa de ordenador que comprende instrucciones de programa que se ejecutan en el aparato portátil de los párrafos anteriores para realizar el procedimiento descrito. Dicho programa

está almacenado en unos medios de almacenamiento, preferiblemente en una memoria interna del microcontrolador, y puede ser portado por una onda portadora.

5 En términos generales, un sistema para el registro ambulatorio de la presión intracraneal de un paciente comprende el aparato portátil descrito anteriormente y un sensor de presión que puede transmitir en forma de señal muestras de la presión intracraneal a dicho aparato portátil, el cual controla la captura de muestras por parte del sensor y almacena dichas muestras en
10 el dispositivo de memoria.

Preferiblemente, dicho sistema comprende un sistema de computación mediante el cual se puede editar el dispositivo de memoria del aparato portátil. Gracias a la intervención de este sistema de computación, no hace
15 falta que el aparato portátil incorpore teclado ni pantalla.

Según otro aspecto de la invención, un procedimiento de registro y análisis de la presión intracraneal de un paciente comprende las etapas de:

- conectar un dispositivo externo de memoria a un sistema de computación;
- 20 - editar mediante dicho sistema de computación un primer repositorio del dispositivo de memoria de configuración de un microcontrolador conectable a dicho dispositivo de memoria;
- desconectar el dispositivo de memoria del sistema de computación y conectarlo, si la conexión no es permanente, a dicho microcontrolador;
- 25 - implantar un sensor de presión en el interior de la cavidad craneal del paciente;
- conectar dicho sensor al microcontrolador;
- registrar ambulatoriamente en un segundo repositorio del dispositivo de memoria las muestras de presión intracraneal tomadas durante un período de
30 tiempo;
- desconectar el sensor del microcontrolador;
- conectar el dispositivo de memoria al sistema de computación;
- procesar en el sistema de computación las muestras almacenadas en dicho segundo repositorio del dispositivo de memoria.

35 Como se ha mencionado, el dispositivo de memoria puede ser una tarjeta extraíble, por ejemplo, o puede estar integrado en el aparato portátil, en cuyo

caso, el aparato portátil dispondría de una conexión directa al sistema de computación, por ejemplo del tipo USB, para el acceso a los datos de dicha memoria.

5 En una realización, la etapa de procesar en el sistema de computación las muestras de presión intracraneal almacenadas en el segundo repositorio comprende el procesamiento digital de la señal para la extracción de parámetros estadísticos, temporales y frecuenciales, del conjunto de muestras de presión intracraneal.

10

En una realización, la etapa de procesar en el sistema de computación las muestras de presión intracraneal almacenadas en el segundo repositorio comprende la representación gráfica temporal, frecuencial y de tiempo-frecuencia de dichas muestras, y el análisis estadístico de las mismas, opcionalmente a través de dicha representación gráfica.

15

En una realización, la etapa de procesar en el sistema de computación las muestras de presión intracraneal almacenadas en el segundo repositorio comprende la detección de patrones sintomáticos de patologías y la estimación de un diagnóstico clínico con indicación de probabilidad.

20

La invención tiene una autonomía tal que la etapa de registrar ambulatoriamente las muestras de presión intracraneal tiene una duración de al menos 60 horas, preferiblemente de al menos 72 horas.

25

La invención incluye un programa de ordenador que comprende instrucciones de programa que se ejecutan en el sistema de computación para realizar este procedimiento.

30

En una realización, dicho programa comprende herramientas de inteligencia artificial para la detección de ondas B.

En una realización, el programa comprende herramientas de inteligencia artificial para proporcionar ayuda en la detección de patrones patológicos en el trazado de las muestras de presión intracraneal.

35

El programa está almacenado en unos medios de almacenamiento, y está

portado por una onda portadora.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 A continuación se describirán, a título de ejemplo no limitativo, algunas realizaciones de la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

10 la figura 1A es una representación gráfica temporal de un registro de PIC analógico tradicional;

la figura 1B es una representación gráfica temporal de un registro de PIC obtenido con el sistema de la invención; y

la figura 2 es una gráfica del espectro de potencias de una señal de PIC obtenido con el sistema de la invención.

15

DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES PREFERIDAS

Un sistema para el registro y procesado de señales de presión intracraneal (PIC) comprende un aparato portátil que es capaz de registrar las señales de
20 PIC, procedentes de un sensor o sonda estándar implantada en el cráneo del paciente, en un dispositivo de memoria, preferiblemente una tarjeta, del propio aparato. La información almacenada en esta memoria se transfiere a un ordenador o sistema de computación, preferiblemente un PC, para su posterior procesamiento mediante un software específico.

25

El sensor puede estar basado en un puente de Wheatstone.

El aparato portátil comprende un microcontrolador, provisto de un conversor de señales analógicas a digitales, programado específicamente para la
30 correcta adquisición de señales de presión intracraneal y su almacenaje en el dispositivo de memoria. El aparato portátil puede comprender un hardware para el acondicionamiento necesario de la señal procedente del sensor, o bien el microcontrolador puede incluir un software para este propósito. El dispositivo de memoria es accesible externamente para su volcado en el
35 ordenador, el cual comprende un software específicamente desarrollado para el procesamiento posterior de las señales PIC, bien insertando dicho dispositivo en un lector de memorias, bien mediante una conexión USB entre

el aparato portátil y el ordenador.

El software del microcontrolador se encarga de muestrear la señal de presión intracraneal a una frecuencia que permita, en el procesamiento posterior, la
5 extracción de las características más significativas de esta señal, como valores medios, máximos, desviaciones, etc., así como la detección de la presencia de ondas B. Este software también se puede encargar de transferir los datos registrados al dispositivo de memoria.

10 El dispositivo de memoria comprende un primer archivo en el que se almacenan las muestras de la señal de PIC, un segundo archivo en el que se almacenan los parámetros de configuración del muestreo, y un tercer archivo en el que se almacenan los datos de autocalibración del sensor.

15 El aparato portátil y el sensor están alimentados por una batería de alta capacidad de carga y de reducido tamaño. Los parámetros de muestreo de la señal PIC, por ejemplo la frecuencia de muestreo, se calculan mediante un algoritmo de optimización cuya objetivo es la minimización del consumo de energía del conjunto del aparato portátil y el sensor, con la condición de que
20 deben ser adecuados para proporcionar una resolución preestablecida. Dicha optimización se basa en resultados experimentales relativos al consumo de energía del conjunto con diferentes configuraciones de muestreo. La reducción del consumo de energía permite alargar la duración del registro ambulatorio de la PIC hasta 60 ó más horas, preferiblemente
25 hasta al menos 72 horas.

Así pues, el aparato portátil es configurable en el sentido de que los parámetros de muestreo son programables, pero como esta configuración no es manual, el aparato no requiere teclas ni pulsadores, ni pantalla con
30 información sobre la captura de datos ni sobre la configuración de dicha captura, ni alarma ni reloj en tiempo real.

Al no disponer de todos estos elementos, el aparato portátil está diseñado para consumir efectivamente poca energía, lo cual permite prolongar al
35 máximo la duración de los registros. El sensor y el aparato portátil pueden ser alimentados a un voltaje inferior a 3,5 voltios.

El aparato portátil, incluyendo la batería, está alojado en una caja que proporciona aislamiento eléctrico para las posibles interferencias electromagnéticas. Las dimensiones aproximadas de caja son 10 cm · 6 cm · 3 cm, y la misma puede estar provista de conectores para el sensor y para el cargador externo de la batería. La caja también puede comprender una ranura de inserción de la tarjeta de memoria, un interruptor general de alimentación y un botón de inicialización/calibración. Asimismo puede incorporar indicadores luminosos de funcionamiento y de nivel de carga de la batería.

10

La memoria también podría ser no extraíble, y en este caso el aparato portátil dispondría de una conexión a un PC, por ejemplo USB, para el acceso a los datos de dicha memoria.

15

El sistema de registro ambulatorio de la presión intracraneal se complementa con un software almacenado en el ordenador, que permite la configuración de la adquisición de muestras de la PIC, el formateo del dispositivo de memoria y el volcado de los datos al ordenador. Una vez transferidos los datos, el software del ordenador es capaz de procesar las señales de PIC para obtener sus parámetros más significativos, así como detectar de forma automática de la presencia de ondas B mediante tratamiento de señal, y también de proporcionar una herramienta de ayuda al diagnóstico clínico mediante técnicas de inteligencia artificial.

20

25

Para facilitar el análisis del registro de PIC, el software del ordenador permite la presentación gráfica en pantalla y la impresión en una impresora convencional de los registros de PIC en el formato aceptado como estándar por neurólogos y neurocirujanos, para facilitar su interpretación sin una formación adicional. Esto se consigue técnicamente mediante un procesamiento de la señal que proporciona características similares a las del filtro hardware que se viene utilizando hasta ahora, eliminando la necesidad de su utilización.

30

La representación gráfica temporal del registro de PIC, también llamada "trazado", se realiza según los estándares de interpretación del registro analógico. Se realiza una emulación de la inscriptora analógica de tal forma que un 1 mm Hg se corresponde a 1 mm en la pantalla, y que una hora de

35

registro se representa en 20, 30 ó 60 cm de pantalla. Este es el estándar de representación gráfica analógica aceptado en el ámbito de las neurociencias.

De este modo, el trazado obtenido con el sistema de la invención es sustancialmente idéntico a la representación estándar obtenida por Lundberg con un monitor analógico y una inscriptora analógica de plumilla. En la figura 1A se representa un trazado analógico tradicional según el estándar de Lundberg, y en la figura 1B se representa el trazado obtenido para la misma sesión de registro de PIC mediante el sistema de la invención.

10

En la figura 2 se representa un espectro de potencias de la señal de PIC en un paciente afecto de hidrocefalia crónica de adulto obtenido mediante el sistema autónomo de la invención aplicando la transformada rápida de Fourier. El intervalo X va de 0,008 Hz a 0,05 Hz e incluye las ondas B; el intervalo Y va de 0,15 Hz a 0,5 Hz e incluye las ondas debidas a la respiración; y el intervalo Z va de 0,6 Hz a 3 Hz e incluye las ondas debidas al pulso cardíaco.

15

El software del ordenador puede incluir una funcionalidad de gestión de una base de datos de pacientes, con la información clínica pertinente.

20

Como se ha explicado, el sistema de la invención está específicamente diseñado para que sea posible la implantación quirúrgica de un sensor de PIC tradicional y que el paciente sea dado de alta del hospital, adquiriéndose los datos de PIC mediante el sensor y el microcontrolador durante al menos 60 horas, preferiblemente 72, en el domicilio del paciente, mientras éste realiza las actividades de su vida diaria. Después el paciente es evaluado en consultas externas, el sensor es explantado y el trazado resultante es evaluado mediante el software específico del ordenador, evitando el ingreso del paciente en el hospital.

25

30

El procedimiento de actuación comienza editando mediante el ordenador el archivo de configuración del dispositivo de memoria del aparato portátil. A continuación el sensor de presión se conecta al aparato portátil y éste se arranca para la autocalibración. Una vez implantado el sensor en el paciente, el aparato portátil está preparado para registrar y almacenar en el dispositivo de memoria los valores de la presión intracraneal.

35

Una vez terminado el proceso de captación de PIC, el dispositivo de memoria se conecta al ordenador, en el que está instalado el software de análisis y tratamiento de la señal de PIC, incluido el sistema inteligente de ayuda al diagnóstico clínico. El software permite el cálculo de parámetros estadísticos del registro PIC realizado, la representación gráfica en los dominios de tiempo, frecuencia y tiempo-frecuencia de los mismos, la detección de patrones sintomáticos de patologías, y la estimación de un diagnóstico clínico con indicación de probabilidad.

10

El software del ordenador también puede incluir herramientas de inteligencia artificial para la detección de ondas B, y para proporcionar ayuda en la detección de patrones patológicos en el trazado de las muestras de PIC.

15

Aunque en la presente memoria sólo se han representado y descrito realizaciones particulares de la invención, el experto en la materia sabrá introducir modificaciones y sustituir unas características técnicas por otras equivalentes, dependiendo de los requisitos de cada caso, sin separarse del ámbito de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Aparato portátil para el registro ambulatorio de la presión intracraneal de un paciente a través de un sensor de presión, caracterizado por el hecho de que comprende un microcontrolador para muestrear y almacenar la señal de presión intracraneal, y medios para configurar los parámetros de muestreo en dicho microcontrolador, de manera que dichos parámetros se optimizan en base a resultados experimentales, de acuerdo con una resolución preestablecida, para minimizar el consumo de energía del sistema autónomo.
2. Aparato portátil según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que, de entre los parámetros de muestreo, la frecuencia de muestreo está fijada a un valor constante durante todo el proceso del registro ambulatorio.
3. Aparato portátil según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por el hecho de que comprende un dispositivo de memoria, el cual comprende un primer repositorio en el que se almacenan los parámetros de configuración del muestreo, un segundo repositorio en el que se almacena el conjunto de muestras de presión intracraneal adquiridas por el microcontrolador, y un tercer repositorio en el que se almacenan los datos de autocalibración del sensor de presión.
4. Aparato portátil según la reivindicación 3, caracterizado por el hecho de que el dispositivo de memoria es un dispositivo extraíble.
5. Aparato portátil según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el aparato portátil pesa menos de 200 gramos, incluyendo el peso de una caja cuyas dimensiones son menores de 10 cm * 6 cm * 3 cm y en la cual se aloja dicho aparato portátil.
6. Procedimiento de registro ambulatorio de la presión intracraneal de un paciente, que se realiza mediante un aparato portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.
7. Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que comprende las etapas de:
- calibrar un sensor de presión conectado al aparato portátil;

- almacenar los datos de calibración del sensor de presión en el tercer repositorio del dispositivo de memoria del aparato portátil;
 - capturar las muestras de presión intracraneal procedentes del sensor de presión, de acuerdo con los parámetros de muestreo contenidos en el primer repositorio del dispositivo de memoria;
 - almacenar las muestras de presión intracraneal, tomadas ambulatoriamente durante un período de tiempo, en el segundo repositorio del dispositivo de memoria.
8. Programa de ordenador que comprende instrucciones de programa que se ejecutan en un aparato portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para realizar el procedimiento según la reivindicación 7.
9. Programa de ordenador según la reivindicación 8, caracterizado por el hecho de que está almacenado en unos medios de almacenamiento.
10. Programa de ordenador según la reivindicación 9, caracterizado por el hecho de que está almacenado en una memoria interna del microcontrolador.
11. Programa de ordenador según la reivindicación 8, caracterizado por el hecho de que es portado por una onda portadora.
12. Sistema para el registro ambulatorio de la presión intracraneal de un paciente, que comprende un sensor de presión que puede transmitir en forma de señal muestras de la presión intracraneal, caracterizado por el hecho de que comprende un aparato portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, el cual se puede conectar a dicho sensor para controlar la captura de muestras y almacenar dichas muestras.
13. Sistema según la reivindicación 12, caracterizado por el hecho de que comprende un sistema de computación mediante el cual se puede editar el dispositivo de memoria del aparato portátil.
14. Procedimiento de registro y análisis de la presión intracraneal de un paciente, caracterizado por el hecho de que comprende las etapas de:
- conectar un dispositivo externo de memoria a un sistema de computación;
 - editar mediante dicho sistema de computación un primer repositorio del

dispositivo de memoria de configuración de un microcontrolador conectable a dicho dispositivo de memoria;

- desconectar el dispositivo de memoria del sistema de computación y conectarlo, si la conexión no es permanente, a dicho microcontrolador;

5 - implantar un sensor de presión en el interior de la cavidad craneal del paciente;

- conectar dicho sensor al microcontrolador;

- registrar ambulatoriamente en un segundo repositorio del dispositivo de memoria las muestras de presión intracraneal tomadas durante un período de
10 tiempo;

- desconectar el sensor del microcontrolador;

- conectar el dispositivo de memoria al sistema de computación;

- procesar en el sistema de computación las muestras almacenadas en dicho segundo repositorio del dispositivo de memoria.

15

15. Procedimiento según la reivindicación 14, caracterizado por el hecho de que la etapa de procesar en el sistema de computación las muestras de presión intracraneal almacenadas en el segundo repositorio comprende el procesamiento digital de la señal para la extracción de parámetros
20 estadísticos, temporales y frecuenciales, del conjunto de muestras de presión intracraneal.

20

16. Procedimiento según la reivindicación 14 ó 15, caracterizado por el hecho de que la etapa de procesar en el sistema de computación las
25 muestras de presión intracraneal almacenadas en el segundo repositorio comprende la representación gráfica temporal, frecuencial y de tiempo-frecuencia de dichas muestras, y el análisis estadístico de las mismas.

25

17. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16,
30 caracterizado por el hecho de que la etapa de procesar en el sistema de computación las muestras de presión intracraneal almacenadas en el segundo repositorio comprende la detección de patrones sintomáticos de patologías y la estimación de un diagnóstico clínico con indicación de probabilidad.

30

35

18. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17, caracterizado por el hecho de que la etapa de registrar ambulatoriamente las

muestras de presión intracraneal tiene una duración de al menos 60 horas.

5 19. Procedimiento según la reivindicación 18, caracterizado por el hecho de que la etapa de registrar ambulatoriamente las muestras de presión intracraneal tiene una duración de al menos 72 horas.

10 20. Programa de ordenador que comprende instrucciones de programa que se ejecutan en el sistema de computación para realizar el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17.

21. Programa de ordenador según la reivindicación 20, caracterizado por el hecho de que comprende herramientas de inteligencia artificial para la detección de ondas B.

15 22. Programa de ordenador según la reivindicación 20 ó 21, caracterizado por el hecho de que comprende herramientas de inteligencia artificial para proporcionar ayuda en la detección de patrones patológicos en el trazado de las muestras de presión intracraneal.

20 23. Programa de ordenador según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, caracterizado por el hecho de que está almacenado en unos medios de almacenamiento.

25 24. Programa de ordenador según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, caracterizado por el hecho de que está portado por una onda portadora.

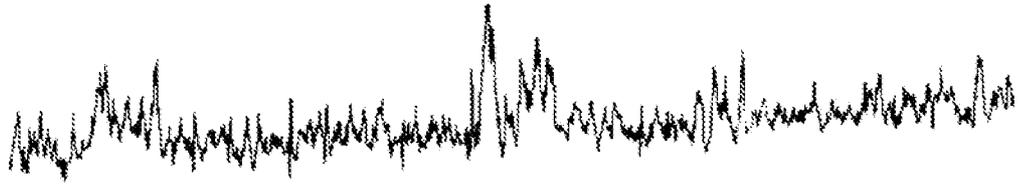


FIG. 1A

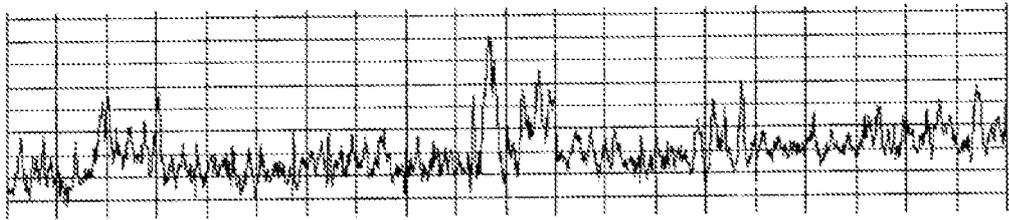


FIG. 1B

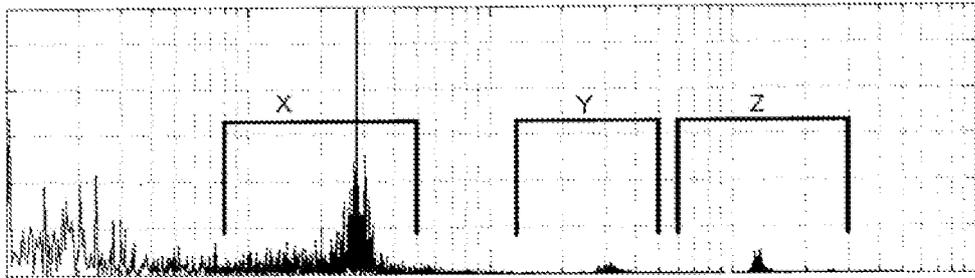


FIG. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ ES 2010/070005

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 5/03 (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

INVENES, EPODOC, WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 20070060835 A1 (EIDE) 15.03.2007, paragraphs [11-53]; paragraphs [68-115];	1 - 24
A	US 7413547 B1 (LICHTSCHEIDL et al.) 19.08.2008, the whole document.	1 - 24
A	US 6248080 B1 (MIESEL et al.) 19.06.2001, the whole document.	1 - 24
A	WO 0207596 A1 (MEDTRONIC, INC.) 31.01.2002, the whole document.	1 - 24
A	CN 2555770Y Y (ZHANG QINGPING) 18.06.2003, claims 1-2;	1, 12

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.</p> <p>“E” earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&” document member of the same patent family</p>
---	--

Date of the actual completion of the international search

18 May 2010 (18.05.2010)

Date of mailing of the international search report

(24/05/2010)

Name and mailing address of the ISA/
O.E.P.M.

Paseo de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.
Facsimile No. 34 91 3495304

Authorized officer

A. Cardenas Villar

Telephone No. +34 91 349 53 93

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/ES 2010/070005

Patent document cited in the search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007060835 A	15.03.2007	US 2002161304 A CA 2444251 A WO 02087435 A US 2003100845 A US 7198602 B NO 20034854 A EP 1383424 A EP 20020720684 CN 1522125 A JP 2004528104 T JP 4315321 B AU 2002251604 B US 2007060836 A US 7335162 B US 2009326411 A	31.10.2002 07.11.2002 07.11.2002 29.05.2003 03.04.2007 30.10.2003 28.01.2004 29.04.2002 18.08.2004 16.09.2004 19.08.2009 12.01.2006 15.03.2007 26.02.2008 31.12.2009
----- US 7413547 B -----	----- 19.08.2008 -----	----- NONE -----	----- ----- -----
US 6248080 B	19.06.2001	WO 9911174 A AU 9037498 A US 5902326 A WO 0025664 A WO 0025860 A WO 0025863 A WO 0025862 A WO 0025861 A EP 1009278 AB EP 19980942281 US 6125290 A US 6125291 A US 6134459 A US 6144866 A US 6198952 B EP 1124481 AB EP 19990958670 EP 1124609 AB EP 19990956699 US 2002052563 A US 6731976 B DE 69822310 T DE 69925623 T DE 69932624 T	11.03.1999 22.03.1999 11.05.1999 11.05.2000 11.05.2000 11.05.2000 11.05.2000 11.05.2000 21.06.2000 28.08.1998 26.09.2000 26.09.2000 17.10.2000 07.11.2000 06.03.2001 22.08.2001 25.10.1999 22.08.2001 27.10.1999 02.05.2002 04.05.2004 30.12.2004 27.04.2006 26.07.2007
----- WO 0207596 A -----	----- 31.01.2002 -----	----- US 2002052563 A US 6731976 B EP 1303212 A EP 20010959096 JP 2004513681 T -----	----- 02.05.2002 04.05.2004 23.04.2003 20.07.2001 13.05.2004 -----
----- CN 2555770 Y Y -----	----- 18.06.2003 -----	----- NONE -----	----- ----- -----

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
PCT/ ES 2010/070005

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B 5/03 (2006.01)

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)
A61B5

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X	US 20070060835 A1 (EIDE) 15.03.2007, párrafos [11-53]; párrafos [68-115];	1 - 24
A	US 7413547 B1 (LICHTSCHEIDL et al.) 19.08.2008, todo el documento.	1 - 24
A	US 6248080 B1 (MIESEL et al.) 19.06.2001, todo el documento.	1 - 24
A	WO 0207596 A1 (MEDTRONIC, INC.) 31.01.2002, todo el documento.	1 - 24
A	CN 2555770Y Y (ZHANG QINGPING) 18.06.2003, reivindicaciones 1-2;	1, 12

En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

<p>* Categorías especiales de documentos citados:</p> <p>“A” documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“L” documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).</p> <p>“O” documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.</p> <p>“P” documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p>	<p>“T” documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.</p> <p>“X” documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“Y” documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> <p>“&” documento que forma parte de la misma familia de patentes.</p>
--	--

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.
18 Mayo 2010 (18.05.2010)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional
24- MAYO- 2010 (24/05/2010)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
O.E.P.M.

Funcionario autorizado
A. Cardenas Villar

Paseo de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.
N° de fax 34 91 3495304

N° de teléfono +34 91 349 53 93

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional N°
PCT/ES 2010/070005

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
US 2007060835 A	15.03.2007	US 2002161304 A CA 2444251 A WO 02087435 A US 2003100845 A US 7198602 B NO 20034854 A EP 1383424 A EP 20020720684 CN 1522125 A JP 2004528104 T JP 4315321 B AU 2002251604 B US 2007060836 A US 7335162 B US 2009326411 A	31.10.2002 07.11.2002 07.11.2002 29.05.2003 03.04.2007 30.10.2003 28.01.2004 29.04.2002 18.08.2004 16.09.2004 19.08.2009 12.01.2006 15.03.2007 26.02.2008 31.12.2009
----- US 7413547 B	----- 19.08.2008	----- NINGUNO	----- -----
----- US 6248080 B	----- 19.06.2001	WO 9911174 A AU 9037498 A US 5902326 A WO 0025664 A WO 0025860 A WO 0025863 A WO 0025862 A WO 0025861 A EP 1009278 AB EP 19980942281 US 6125290 A US 6125291 A US 6134459 A US 6144866 A US 6198952 B EP 1124481 AB EP 19990958670 EP 1124609 AB EP 19990956699 US 2002052563 A US 6731976 B DE 69822310 T DE 69925623 T DE 69932624 T	11.03.1999 22.03.1999 11.05.1999 11.05.2000 11.05.2000 11.05.2000 11.05.2000 11.05.2000 21.06.2000 28.08.1998 26.09.2000 26.09.2000 17.10.2000 07.11.2000 06.03.2001 22.08.2001 25.10.1999 22.08.2001 27.10.1999 02.05.2002 04.05.2004 30.12.2004 27.04.2006 26.07.2007
----- WO 0207596 A	----- 31.01.2002	US 2002052563 A US 6731976 B EP 1303212 A EP 20010959096 JP 2004513681 T	02.05.2002 04.05.2004 23.04.2003 20.07.2001 13.05.2004
----- CN 2555770 Y Y	----- 18.06.2003	----- NINGUNO	----- -----