



(11) RO 126828 B1

(51) Int.Cl.

A61B 5/0476 (2006.01).

G06F 19/00 (2006.01)

(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 00615**

(22) Data de depozit: **29.06.2011**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.06.2014** BOPI nr. **6/2014**

(41) Data publicării cererii:
30.11.2011 BOPI nr. **11/2011**

(73) Titular:

- **POPA FLORIAN**, STR.LOUIS PASTEUR NR.14, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO;
- **GRIGOREAN VALENTIN TITUS**, STR.VATRA DORNEI NR.5, BL.M 1, AP.1, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;
- **POPESCU MIHAI**, STR. VULTURILOV NR.48, AP.9, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
- **GĂLĂȚESCU EMANOIL**, STR.NERVA TRAIAN NR.15, BL.M 69, AP.34, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
- **SUPEANU IULIAN**, STR.AUREL VLAICU NR.8, AP.1, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **STRAMBУ VICTOR DAN**, STR. TROTUȘULUI NR.4, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **SUPEANU ALEXANDRU**, STR.AUREL VLAICU NR.8, AP.1, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **SLAVU XIMENA**, STR.VATRA DORNEI NR.5, BL.M 1, SC.1, AP.1, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;
- **PLEŞEA EMIL IANCU**, STR.MATEI MILLO NR.2, CRAIOVA, DJ, RO

(72) Inventatori:

- **POPA FLORIAN**, STR.LOUIS PASTEUR NR.14, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO;
- **GRIGOREAN VALENTIN TITUS**, STR.VATRA DORNEI NR.5, BL.M 1, AP.1, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;
- **POPESCU MIHAI**, STR. VULTURILOV NR.48, AP.9, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
- **GĂLĂȚESCU EMANOIL**, STR.NERVA TRAIAN NR.15, BL.M 69, AP.34, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
- **SUPEANU IULIAN**, STR.AUREL VLAICU NR.8, AP.1, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **STRAMBУ VICTOR DAN**, STR.TROTUȘULUI NR.4, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **SUPEANU ALEXANDRU**, STR.AUREL VLAICU NR.8, AP.1, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **SLAVU XIMENA**, STR.VATRA DORNEI NR.5, BL.M 1, SC.1, AP.1, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;
- **PLEŞEA EMIL IANCU**, STR.MATEI MILLO NR.2, CRAIOVA, DJ, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:

US 20110270117 A1; WO 2007142523 A1;
US 20040267152 A1

(54) **DISPOZITIV PORTABIL PENTRU MONITORIZAREA ÎN TIMP REAL A CRIZELOR DE EPILEPSIE**

Examinator: ing. CIUREA ADINA



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat, la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de inventie, în termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de acordare a acesteia

1 Inventia se referă la un dispozitiv portabil, pentru monitorizarea, în timp real, a crizelor
2 de epilepsie și este destinat utilizării în neurologie și psihiatrie.

3 Sunt cunoscute mai multe metode și instrumente de investigare a afecțiunilor
5 neurologice, dintre care ar fi de menționat: tomografia computerizată, reactanța magnetică
7 nucleară, electroencefalograma. Acestea nu monitorizează, însă, în timp real și în regim
înregistrează, pe durata investigației, activitatea electrică, spontană și sumară, a neuronilor
cortexului cerebral.

9 În lipsa unei monitorizări permanente, crizele de epilepsie sunt uitate de pacient și
11 nu există o evidență a acestora, utilă în vederea optimizării tratamentului cu medicamente
antiepileptice și a monitorizării stării de sănătate a pacientului.

13 În mod normal, activitatea bioelectrică a celulelor nervoase se încadrează în următorii
parametri: amplitudine de 50 microvolți și frecvență cuprinsă între 8 și 12 Hz. Descărcările
15 bioelectrice, epileptiforme, de mare amplitudine sunt caracterizate prin unde ascuțite, periodice,
generalizate, cunoscute ca spike-uri, cu o frecvență cuprinsă între 0,5 și 1 Hz, pe un
17 font atenuat. Aceste unde ascuțite, periodice, cu o frecvență de 0,5...1 Hz și o amplitudine
de aproximativ 300 mV încep să se producă cu aproximativ 3...4 min, înainte de producerea
19 fazei de intensitate maximă a crizei de epilepsie, fază caracterizată prin pierderea totală a
conștiinței pacientului și prăbușire iminentă.

21 Problema tehnică constă în sesizarea, într-o manieră neinvazivă, la purtător, a
momentelor premergătoare unei crize epileptice și generarea unui semnal de alarmă, în timp
util, astfel încât atât pacientul, cât și persoanele interesate, să fie anunțate de iminența
23 producerii unei crize.

25 Dispozitivul portabil, conform inventiei, rezolvă problema tehnică, prin aceea că
detectează, selectează, filtrează și amplifică descărcări bioelectrice, epileptoforme, prin intermediul
27 unui amplificator de biocurenți cerebrali, care este programat să amplifice, doar
aceste semnale de mare amplitudine, respectiv, 300 mV și o frecvență foarte mică a
curenților, de 0,5...1 Hz.

29 Avantajele utilizării dispozitivului portabil, pentru monitorizarea, în timp real, a crizelor
de epilepsie, conform inventiei, constau în aceea că:

31 - pacienții și/sau membrii familiei acestora sunt avertizați că se va declanșa criza de
epilepsie, ceea ce le permite să ia măsuri (să se aşeze, să se culce, se pot opri din activitate
33 și pot lua medicamentele specifice, pentru ca, în timpul crizei, urmată de prăbușire, să nu se
accidenteze);

35 - ușurează munca medicilor, printr-o monitorizare permanentă, sigură și alertare în
timp util;

37 - ajută la optimizarea tratamentului pacienților, cu medicamente antiepileptice;

39 - prin înregistrarea crizelor de epilepsie, se ține evidență, în timp real, într-o bază de
date centralizată;

41 - dispozitivul portabil este util și în cazurile în care tratamentele specifice nu au avut
succes terapeutic, iar manifestările bolii pot să genereze riscuri majore pentru pacient.

43 Se dă, în continuare, un exemplu de realizare a inventiei, ilustrat cu ajutorul figurii.

45 Dispozitivul portabil, destinat monitorizării, în timp real, a crizelor de epilepsie,
conform inventiei, se prezintă sub forma unui medalion de mici dimensiuni, cu șnur, care se
poartă la gâtul pacientului.

47 Dispozitivul conform inventiei cuprinde următoarele elemente:

- un electrod de suprafață 1, din argint masiv, care se lipește cu soluție adezivă de
scalpul pacientului, în dreptul regiunii occipitale, sub solzul occipital;

RO 126828 B1

- un cablu electric 2 , din argint multifilar, cu tresă metalică de masă, electroizolat, pentru conectarea între electrodul de suprafață 1 și intrarea la un amplificator de biocurenți cerebrali;	1
- un electrod de suprafață de nul 3 , fabricat dintr-o placă din argint masiv (de exemplu, cu o suprafață de 3 cm ² și o grosime de 2 mm);	3
- un cablu electric 4 , din argint multifilar, ecranat cu tresă metalică de masă, electroizolat, pentru conectare între electrodul de suprafață pentru nul și amplificatorul de curenți cerebrali, la un pin -1 GND;	5
- o carcăsă de protecție 5 , din material plastic;	7
- amplificatorul 6 , de biocurenți cerebrali, specifici, deja menționat, montat într-un circuit integrat specializat (de exemplu, circuit de tipul ADS, de la Texas Instruments Inc., seria 1298, cu opt canale pe 16 biți), care detectează, amplifică și transmite către un modul 8 , de comunicație fără fir (de exemplu, Bluetooth), doar biocurenți emiși de activitatea electrică, aberantă, a neuronilor cerebrali, în timpul premergător declanșării fazelor maxime a crizei de epilepsie. Modulul 8 , cu interfață de comunicație fără fir, este destinat să preia semnalul detectat, amplificat, filtrat și generat de către amplificatorul 6 , de biocurenți cerebrali, aberanți, și să îl transmită, prin unde radio, în gama de 2,4 Ghz, la un telefon mobil 9 , al pacientului. Telefonul mobil 9 , al pacientului este setat să recepționeze semnalul radio de la modulul 8 și este programat să transmită, în rețeaua de telefonie mobilă, un mesaj prescris de anunț, la diferenți alți destinații;	9
- un avertizor sonor 7 , piezoelectric, cu sunet reglabil;	11
- o sursă 10 , de alimentare electrică a dispozitivului, realizată prin înscrierea a două microbaterii electrice, cu tensiunea de 1,5 V;	13
- un buton 11 , pentru setarea sunetului avertizorului;	15
- un buton 12 , pentru verificarea funcționalității dispozitivului.	17
Într-un exemplu specific de realizare, electrodul de suprafață 1 are forma unei monede și reprezentă receptorul de semnale bioelectrice, emise de activitatea cerebrală a pacientului, este fabricat din argint masiv, și are un diametru de 15 mm și o grosime de 1,5 mm. Se lipește de scalpul pacientului cu soluție biocompatibilă, tip colodiu. Semnalele electrice, induse în electrodul de suprafață 1 , la nivelul scalpului, la acest nivel, nu sunt diferențiate sau filtrate pe categorii de frecvență sau amplitudine.	19
Cablul electric 2 , din argint multifilar, cu tresă metalică pentru masă, electroizolat, cu un diametru de 2 mm, este prevăzut cu un șurub și piuliță pentru conectare, în vederea asigurării unei conductivități electrice ridicată. Cablul electric 2 face legătura între electrodul de suprafață 1 și pinul +1 G, al amplificatorului 6 , de biocurenți cerebrați.	21
Electrodul de suprafață 3 , pentru semnalul de nul, este fabricat dintr-o placă de argint masiv, cu dimensiunile de 30 mm lungime, 10 mm lățime și 2 mm grosime, și are sudat un inel prin care trece electrodul 1 , electroizolat electric, fără a face contact electric.	23
Electrodul de suprafață 3 , de nul are rolul de a asigura potențialul electric neutru, pentru bipolaritatea electrică a semnalului amplificat de către amplificatorul 6 , de biosemnale electrice. Electrodul de nul se lipește în regiunea cervicală a pacientului, cu o soluție biocompatibilă tip colodiu.	25
Cablul electric 4 , cu diametrul de 2 mm, din argint multifilar, cu tresă metalică de masă, electroizolat este destinat pentru conectarea între electrodul de suprafață de nul 3 și amplificatorul 6 , de curenți cerebraali, aberanți, și are rolul de a asigura bipolaritatea biosemnalului electric, amplificat. În același timp, cablul electric, electroizolat 4 , împreună cu cablul electric izolat 2 , închid cele două jumătăți ale șnurului de care se prinde dispozitivul sub formă de medalion, care se poartă la gâtului pacientului.	27
	35
	37
	39
	41
	43
	45
	47

Carcasa 5 a dispozitivului este fabricată din material plastic, metalizat, în formă de medalion și are rolul de a îngloba și proteja elementele electronice ale acestuia. Dimensiunile carcasei dispozitivului sunt: 30 mm x 10 mm x 5 mm. În interiorul acestei carcase, sunt montate bateriile electrice, amplificatorul 6, interfața 8, de comunicație fără fir, cu antenă radio încorporată, butonul 11, pentru reglarea tonalității sunetului emis de către avertizorul sonor 7, și butonul 12, de verificare a funcționalității dispozitivului.

Amplificatorul de curenti cerebraли aberanți 6 este montat într-un circuit integrat specializat, de tip ADS, seria 1298, care este echipat cu 8 canale pe 16 biți. Amplificatorul are rolul de a detecta, selecta, filtra și amplifica, doar biocurenti emisi de activitatea electrică, aberantă, a neuronilor cerebraali, în timpul premergător declanșării crizei de epilepsie, respectiv, undele ascuțite, periodice, cu o frecvență cuprinsă între 0,5 și 1 Hz, și o amplitudine de aproximativ 300 mV.

Circuitul integrat, de tip ADS, seria 1298, este primul circuit integrat specializat, dintr-o familie de AFE (*Analog Front Ends*), complet integrat pentru monitorizarea pacientilor cu dispozitive portabile de înaltă calitate. În principiu, acest circuit electronic integrat este strict specializat și programat, și funcționează ca un electroencefalograf în miniatură. Caracteristicile tehnice ale circuitului integrat de tip ADS, seria 1298, care au determinat selectarea acestuia, pentru a fi utilizat la realizarea invenției, constau în următoarele: reduce numărul de componente și suprafața de circuit imprimat din interiorul carcasei dispozitivului; consumă 1 mW/canal și reduce consumul de energie electrică din baterii, asigurând o funcționare îndelungată a dispozitivului; utilizează un singur microcip, care crește siguranța în funcționare a dispozitivului; este echipat cu opt porturi programabile, cu zgomot redus; deține opt convertoare analog-digitale de înaltă rezoluție; asigură detectia continuă a începutului monitorizării; asigură mobilitatea pacientului.

Avertizorul acustic 7, piezoelectric, programabil este setat să emită un semnal sonor, pentru avertizarea pacientului, în timp util, de iminența producerii unei crize de epilepsie. Avertizorul acustic 7 este de tip piezoelectric și preia semnalul electric de la ieșirea amplificată a amplificatorului 6, de curenti cerebraali. Pe carcasa 5, a dispozitivului, se află butonul 11, pentru setarea tipurilor de semnale emise de către avertizorul acustic, și butonul 12, pentru verificarea funcționalității dispozitivului înainte de utilizare. Modulul cu interfața 8, de exemplu, Bluetooth, de fabricație Nokia, tip 6310, este fabricat ca un circuit integrat, compact, care se alimentează electric de la sursa de alimentare cu minibaterii electrice de 3 V c.c., montate în carcasa dispozitivului.

În cazul manifestării semnalelor premergătoare declanșării crizei de epilepsie, modulul 8 primește un semnal electric pe poarta de intrare B1+. Modulul 8 are rolul de a prelua semnalul electric, generat de către amplificatorul 6, de biocurenti cerebraali, de pe pinul 2B, și îl transmite, în gama de unde radio de 2,4 Ghz, la telefonul mobil 9, al pacientului.

Telefonul mobil 9, al pacientului este setat să recepționeze semnalul radio de la interfața 8 și programat să transmită, în rețeaua de telefonie mobilă, un mesaj prescris, de anunțare. Sursa 10 de alimentare electrică a dispozitivului este realizată prin inserierea a două microbaterii electrice cu tensiunea de 1,5 V. Butonul 11 este destinat pentru setarea sunetului emis de către avertizorul acustic, piezoelectric.

Butonul 12 este destinat verificării funcționalității dispozitivului, înainte de a fi purtat de către pacient.

Pentru punerea în funcționare a dispozitivului portabil, pentru monitorizare, în timp real, a crizelor de epilepsie, este necesară îndeplinirea următoarele operațiuni: se alimentează electric dispozitivul, prin introducerea celor două baterii electrice 10, în interiorul carcasei 5, de protecție a dispozitivului, în locașurile special destinate, respectând semnele de polaritate electrică. Se desfac cablurile electrice 2 și 4, care în loc și de șnur, se trec

RO 126828 B1

peste capul pacientului și se poziționează pe gât. Electrodul de suprafață 1 se poziționează la nivelul scalpului pacientului, în dreptul solzului occipital și se lipește cu soluție tip colodiu. Electrodul de suprafață, pentru nul 3, se lipește pe ceafa pacientului, în zona vertebrelor cervicale; se regleză lungimea cablurilor electrice 2 și 4, pentru ca medalionul să se aranjeze corect pe pieptul pacientului; se setează, din butonul 11, avertizorul sonor 7, pentru atenționarea pacientul pe un ton agreat; se testează funcționarea dispozitivului prin apăsarea butonului 12, care va declanșa sistemul de alarmă al amplificatorului de biosemnale electrice, care va emite un semnal sonor, pentru avertizare, și va transmite un mesaj de pe telefonul mobil al pacientului spre destinatarii programăți a fi anunțați.

Principiul de funcționare al dispozitivului portabil, pentru monitorizarea, în timp real, a crizelor de epilepsie, conform inventiei, constă în aceea că monitorizează, în timp real, biocurenții extracelulari, corticali, formați din sumarea atât a potențialelor excitatoare, cât și inhibitoare, generate de celulele nervoase ale creierului uman. Pentru aceasta, recepționează, cu ajutorul unui electrod de suprafață, biocurenții cerebrați, specifici fazei premergătoare crizei de epilepsie, îi amplifică și-i filtrează, și emite un semnal sonor, care avertizează pacientul de inim登a declanșării crizei, cu câteva minute înainte de producerea fazei de intensitate maximă. În momentul declanșării fazei de început a crizei de epilepsie, dispozitivul conform inventiei, pe lângă emisarea unui semnal sonor, pentru informarea pacientului în timp util, transmite și un semnal electric la interfața de comunicație fără fir, montată în carcasa dispozitivului, care va emite un semnal radio către telefonul mobil al pacientului. Semnalul radio, emis de interfața de comunicație fără fir, este recepționat de către telefonul mobil al pacientului și transmis, ca pe un mesaj scris, în rețeaua de telefonie mobilă, la numerele de telefon programate pentru a fi apelate în caz de urgență. Numerele de telefon programate în memoria telefonului pot fi cele ale medicului curant, ale îngrijitorului sau ale membrilor familiei, inclusiv ale unui Centru Național pentru Monitorizarea Bolnavilor de Epilepsie.

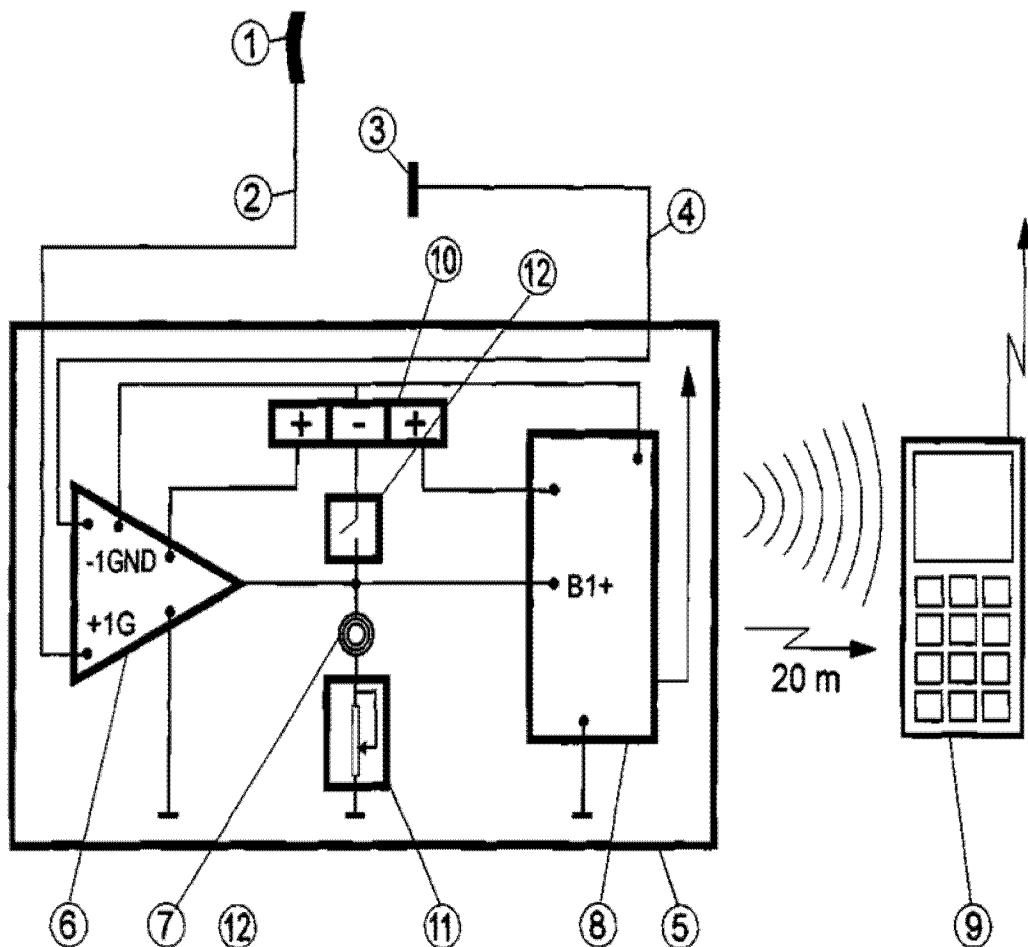
Dispozitivul portabil, pentru monitorizarea, în timp real, a crizelor de epilepsie este utilizat pentru tratamentul unor cazuri clinice, în care monitorizarea, în timp real și avertizarea, în timp util, a crizelor reprezintă o șansă suplimentară de ameliorare a simptomatologiei și evoluției favorabile. În lipsa unui tratament specific epilepsiei, acest dispozitiv constituie o valoioasă opțiune terapeutică, pentru îmbunătățirea sănătății și pentru sporirea speranței de viață, în general.

3 Dispozitiv portabil, pentru monitorizarea, în timp real, a crizelor de epilepsie, dotat
cu electrozi, **caracterizat prin aceea că** se prezintă sub forma unui medalion de mici dimen-
5 siuni, cu șnur, care se poartă la gâtul pacientului și este alcătuit dintr-un electrod de supra-
față (1) și un electrod de suprafață pentru nul (3), două cabluri electrice (2 și 4) din argint
7 multifilar, o carcăsă de protecție (5) a dispozitivului, un amplificator de biocurenți cerebrați
9 (6), montat într-un circuit integrat specializat, care detectează, amplifică și selectează, doar
biocurenții emiși de activitatea electrică, aberantă, a neuronilor cerebrați ai pacientului, în
11 timpul premergător declanșării fazei finale a crizei de epilepsie, un avertizor sonor (7), piezo-
electric, cu ton reglabil, un modul de comunicație fără fir (8), destinat preluării semnalului
13 selectat, amplificat, filtrat și generat de către amplificatorul (6) de biocurenți cerebrați,
aberanți, semnal pe care îl transmite, prin unde radio, la un telefon mobil al pacientului (9),
o sursă de alimentare electrică (10), un buton (11) pentru reglarea tonului avertizorului sonor
15 și un buton (12) pentru verificarea funcționalității dispozitivului.

(51) Int.Cl.

A61B 5/0476 (2006.01).

G06F 19/00 (2006.01)



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 414/2014