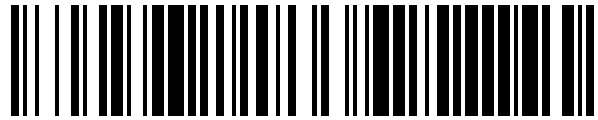


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 272 784**

21 Número de solicitud: 202130787

51 Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)

G16H 20/30 (2008.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

07.05.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:

05.07.2021

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CARTAGENA
(75.0%)**

**Ed. "La Milagrosa" Plaza Cronista Isidoro
Valverde, s/n**

**30202 CARTAGENA (Murcia) ES y
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA
SOFIA (25.0%)**

72 Inventor/es:

SAURA SÁNCHEZ-PARRA, Emilio;

SOLANO GIMÉNEZ, Francisco;

TORRES SÁNCHEZ, Roque y

SOTO VALLÉS, Fulgencio

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

54 Título: **DISPOSITIVO Y SISTEMA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS VÉRTIGOS
POSICIONAL PAROXÍSTICOS BENIGNOS**

ES 1 272 784 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO Y SISTEMA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS VÉRTIGOS POSICIONAL PAROXÍSTICOS BENIGNOS

5

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo que permite al personal sanitario mejorar las tareas de ejecución de maniobras de diagnóstico y tratamiento en los trastornos de Vértigo Posicional Paroxístico Benigno (VPPB), donde este dispositivo es un equipo portátil que permite al personal sanitario el poder realizar dichas pruebas de forma versátil donde sea preciso, y donde este invento permite el desarrollo de diagnóstico no invasivo que permite al personal sanitario mejorar la ejecución de las maniobras precisas para una valoración de dicho VPPB.

15

El campo técnico e industrial donde se encuadra el presente invento es el sector relacionado con dispositivos, equipos y sistemas utilizados por personal sanitario, y más concretamente, en los medios utilizados en las técnicas de diagnóstico y tratamiento en los trastornos de Vértigo Posicional Paroxístico Benigno.

20

Estado de la técnica

Es sabido que en este campo tecnológico se han desarrollado sistemas que asisten al personal sanitario en la ejecución de las maniobras de diagnóstico y tratamiento de los Vértigos Posturales Paroxísticos Benignos, y en este sentido, son varias las necesidades reclamadas por el personal sanitario que trata a los pacientes que sufren de estos trastornos, siendo una de ellas que puedan guiar al operador, es decir, precisan de un sistema que puedan indicarle de un modo sencillo, intuitivo y portátil la secuencia de maniobras que tienen que realizar.

30

Son conocidos los sistemas que realizan las maniobras y detectan los síntomas del vértigo manipulando mecánicamente al paciente, los cuales se basan en equipos voluminosos que necesitan ubicaciones determinadas y requieren personal especializado. Estos sistemas automatizados adolecen de portabilidad o autonomía, no pueden ser ejecutados por personal médico no especializado y requieren de un lugar específico para su ubicación debido a su

35

tamaño y de una inversión importante, lo que restringe su uso a servicios de especialidades en hospitales con personal altamente cualificado en la materia.

5 Por otro lado, existen sistemas compactos y menos automatizados utilizados para la detección de los síntomas del trastorno, examinando el movimiento de los ojos. Estos sistemas utilizan gafas o acoples para los ojos del paciente que permiten detectar el movimiento de los mismos que, tras su análisis por software específico, permite el diagnóstico del trastorno, y también comprenden señales acústicas o visuales de aviso a los técnicos para la evaluación de los síntomas a partir de dicho movimiento de los ojos y por tanto para diagnosticar el trastorno,
10 pero no indican al operador la secuencia de movimientos que deben realizarse para mitigarlo. A continuación, se destacan ciertos documentos conocidos que guardan relación con lo previamente indicado.

El documento WO0130255 describe un sistema basado en unas gafas que se acoplan a la
15 cabeza y ojos de un usuario, y que puede ser usado para el tratamiento del VPPB. Sin embargo, esta invención no usa cuaterniones y no explica la resolución de puntos singulares entre cuadrantes. Además, consiste en un sistema de autodiagnóstico y auto tratamiento que puede resultar ineficaz debido a la inexperiencia del paciente, mientras que el casco está pensado para el uso por parte de facultativos experimentados. En este sentido, no hay
20 progresión-velocidades, y por tanto, no se puede saber cuánto queda del movimiento que se tiene que ejecutar, no es sistema válido para personas que necesiten lentes correctoras o sean invidentes; y es un sistema que no comprende medios de forma autónoma, o sin necesidad de dispositivos externos, para llevar elementos como históricos del paciente o similares.

25 También se conoce lo divulgado en el documento EP3075306, donde se describe un sistema que se acopla en la cabeza de un usuario y que tiene indicadores luminosos, sin embargo, la representación de la guía no es portátil (la medición sí) y no describe cómo se hace; tiene el inconveniente adicional de que el display no puede ser portátil por la concepción de la pantalla
30 donde hay que marcar una serie de pestañas; requiere de elementos externos con cableado; y donde la proyección de movimientos a realizar no es coincidente con el sistema de referencia de los movimientos del paciente, con lo que no es intuitivo y necesita experiencia e interpretación adicional por parte de un facultativo.

35 Adicionalmente, se conocen sistemas como los descritos en el documento IN201811017105

y en el documento EP340221, donde se divulgan dos soluciones similares a gafas ajustables, que pueden dar señales sonoras, sin embargo, es una guía sonora al individuo que lo usa, pero no al facultativo con lo que es otro sistema de auto-diagnostico que puede resultar ineficaz debido a la inexperiencia del paciente en la detección de nistagmos; además de que son sistemas que no pueden ser utilizados para todas la personas, como por ejemplo sordas, independientemente que puedan llevar audífonos, y además, no son sistemas que permitan en su estructura de albergar todos los medios necesarios para su correcto funcionamiento y requieren de dispositivos externos.

10 En cualquiera de esos casos anteriores, y/o en otras soluciones existentes en el estado de la técnica, no se tiene ningún dispositivo autónomo y portátil, que no requiera de equipos adicionales fijos, y que sea totalmente solidario a la cabeza del paciente. Todas las soluciones anteriores se basan en gafas (o dispositivos similares) que se acoplan y ajustan en la posición de los ojos, y pretender analizar los movimientos de la cabeza a partir del movimiento de los
15 ojos, sin embargo, en todos esos casos, además de los inconvenientes previamente indicados, hay sin duda una dificultad de interpretación de los giros de la cabeza o cuello a partir de los ojos, en todo caso pueden medir con ciertas restricciones, pero no permiten la interpretación. Además, ninguno de esas soluciones permite representar los movimientos respecto de la misma referencia X,Y, Z del paciente, dado que ninguna es realmente solidaria
20 al paciente, mientras con la presente invención desarrolla un dispositivo que permite tanto la medida como la representación de giros y movimientos dado que son dispositivos compactos y acoplados a la cabeza del paciente, y permite que dicha información pueda ser utilizada y manejada por el facultativo y válido para cualquier tipo de pacientes independientemente de sus limitaciones visuales o auditivas.

25 Teniendo en cuenta los sistemas conocidos en el estado de la técnica, y habida cuenta que el VPPB es un síndrome regular que afecta a los pacientes de manera crónica, y que por tanto necesita acudir al especialista para realizar las maniobras correspondientes; se entiende que es preciso el disponer de un sistema como el propuesto en la presente invención, que mejora
30 la flexibilidad, es portátil y autónomo, y que permite que este trastorno pueda ser tratado en centros de salud por personal médico no especialista en trastornos vestibulares para llevar a cabo las maniobras.

Esta ventaja, la cual no se puede obtener con los sistemas conocidos por el solicitante, es el
35 uso y los resultados son sencillos e intuitivos de manejar, dado que no precisa de ordenadores

o software adicional ni de personal técnico de manejo especializado. Esto es precisamente lo que le permite ser usado en los sitios donde primeramente acude el paciente con vértigo: a su médico de Atención Primaria o a Urgencias donde, si al realizar la prueba ésta es positiva, se podría evitar la petición de pruebas complementarias (analíticas, Rx, TA, etc que en algún caso se piden) con el consiguiente ahorro, así como derivaciones innecesarias a especialistas (ORL, neurólogos, o rehabilitadores) y, por tanto, lo que supone una optimización de los recursos médicos del sistema de salud.

Descripción de la invención

El Vértigo Posicional Paroxístico Benigno (VPPB) es un trastorno causado por el desplazamiento de cristales otoconiales (cristales de carbonato de Ca incluidos normalmente en el sáculo y el utrículo) dentro de los canales semicirculares del oído interno. Estos cristales desplazados producen un síndrome vestibular de breve duración, generalmente inferior a 1 minuto.

Este síndrome se caracteriza por un nistagmo (movimiento rítmico de los ojos) que se desencadena por la estimulación anormal de alguno de los conductos semicirculares provocado por las otoconias desplazadas.

Los pacientes con VPPB presentan un grupo de otoconias libres en el conducto afectado. Cuando se realiza la prueba de diagnóstico, las otoconias se desplazan de acuerdo con la gravedad, originando una detección errónea de la posición de la cabeza por parte del oído interno, lo que provoca el nistagmo.

Existen diferentes tipos de afecciones según si el canal semicircular implicado es el anterior, el posterior o el horizontal y cada uno de ellos lleva asociada una serie de maniobras que se ejecutan en el cuerpo y cabeza del paciente para el diagnóstico y tratamiento. En este sentido:

- Para el canal anterior, la maniobra comúnmente ejecutada es la Yacovino, que consiste en pasar primeramente al paciente a la posición de hiperextensión cefálica; después de 30 segundos (o de que el nistagmo haya cesado), se flexiona la cabeza de forma rápida hasta que la barbilla toque con el pecho, se esperan 30 segundos (o cese del nistagmo) y se incorpora al paciente;
- Para el canal posterior, la prueba a realizar es la de Dix-Hallpike; con el paciente sentado en la camilla, se gira la cabeza 45 grados hacia el lado que se va a explorar y a

continuación, se acuesta al paciente sobre la camilla, preferentemente colocando la cabeza unos 15-20 grados por debajo de la horizontal; con ello se moviliza el conducto posterior explorado y, en caso de existir VPPB, se produce un nistagmo con un componente vertical superior y un componente torsional antihorario.

5 También, para el canal posterior, se utiliza la maniobra de Epley, consiste en, con el paciente sentado en una camilla, con la cabeza mirando al frente, se gira la cabeza aproximadamente 45 grados hacia el lado afecto. Manteniendo esta posición de la cabeza con respecto al tronco, se acuesta al paciente de tal modo que la cabeza quede aproximadamente 20 grados por debajo de la horizontal; se mantiene esta posición hasta
10 que desaparezca el nistagmo o, al menos, treinta segundos. Después se gira la cabeza 90 grados hacia la izquierda con respecto al eje longitudinal del cuerpo y se mantiene esta posición hasta que cese el nistagmo (si aparece) o, al menos, treinta segundos. Posteriormente se gira la cabeza y el tronco, en bloque, otros 90 grados a la izquierda, de tal modo que la cabeza quede rotada 135 grados a la izquierda con respecto al decúbito
15 supino.

- Para el canal horizontal, las maniobras de diagnóstico más comunes son las de Pagnini-McClure o de rotación cefálica. Se realiza con el paciente sobre la camilla e, idealmente, con la cabeza flexionada 30 grados para que el plano de los dos conductos horizontales se disponga vertical. Desde la posición de partida se gira la cabeza unos 90 grados hacia
20 cada lado, siendo altamente recomendable pasar por la posición central entre un movimiento y otro. Según el nistagmo observado, diferirá el tratamiento indicado en la siguiente tabla:

Tipo de nistagmo	Rotación de la cabeza	Zona afectada
Nistagmo horizontal derecho	Derecha	Brazo posterior derecho
Nistagmo horizontal izquierdo	Izquierda	Brazo posterior izquierdo
Nistagmo horizontal izquierdo	Derecha	Brazo anterior izquierdo
Nistagmo horizontal derecho	Izquierda	Brazo anterior derecho

Para el tratamiento del brazo posterior, se utiliza la maniobra de Gufoni; partiendo del
25 sujeto en posición sentada en el borde de la camilla, se tumba sobre el lado sano. Tras desaparecer el nistagmo (o tras 60-90 segundos) se gira la cabeza 45 grados hacia el lado

sano (la nariz hacia la camilla). Tras cesar el nistagmo o tras 60- 90 segundos, se incorpora al paciente.

5 Para el brazo anterior se utiliza la maniobra de Apiani; partiendo del sujeto en posición sentada en el borde de la camilla, se le tumba sobre el lado afecto. Tras desaparecer el nistagmo (o tras 60-90 segundos) se gira la cabeza 45 grados hacia el lado contrario (la nariz hacia arriba). Tras desaparecer el nistagmo, se incorpora al paciente.

10 Como se ha descrito, las maniobras de diagnóstico y tratamiento consisten en desplazamientos y giros del torso y/o cabeza del paciente en unos determinados ángulos espaciales y con un tiempo de espera. Aunque son maniobras sencillas de ejecutar, el personal encargado de realizarlas se enfrenta a un doble problema, por un lado, la secuencia de realización de las maniobras y por otro la capacidad de orientar adecuadamente el torso y cabeza del paciente de acuerdo con la maniobra que debe ejecutarse.

15 Cara a solventar este problema, la presente invención tiene como objetivo el desarrollo de un sistema portable y autónomo, sin necesidad de cables ni conexión a ningún otro dispositivo o enchufe, con el que se consigue la utilización del mismo en clínicas o centros sanitarios no especializados en trastornos vestibulares, lo que conlleva una agilidad superior en el tratamiento de esta enfermedad crónica.

20 Con el fin de hacer coincidir las indicaciones de las maniobras a realizar con los movimientos naturales que tiene que hacer el facultativo al paciente para ejecutarlas, y por tanto que sea altamente intuitivo y no sea un sistema invasivo para el paciente, se ha integrado el sistema en un casco que está recubierto por una superficie iluminable multicolor y capaz de generar secuencias de movimiento. De este modo, los sistemas de referencia del casco y paciente coinciden y los gestos que hay que realizar para ejecutar las maniobras son totalmente naturales y realizables por cualquier persona que sepa que maniobras ha de realizar.

30 Como se ha comentado en el estado de la técnica, son conocidos otras soluciones basadas en sistemas como gafas u otros medios fijados a la cabeza, pero el hecho de que la presente invención esté basado en un sistema en forma de casco en vez de otros elementos que no son solidarios a la cabeza como gafas, viene motivado por la necesidad de integrar en un mismo objeto todos los componentes y que estos sean realmente solidarios, lo cual con cualquiera de los sistemas conocidos no es posible; permite gestionar los ángulos y velocidades de la cabeza y cuerpo, realizar los cálculos necesarios e indicar las maniobras que hay que ejecutar para el diagnóstico y/o tratamiento vestibular de un modo intuitivo. Estas

características permiten al sistema ser portátil, compacto y, a diferencia de las soluciones conocidas, la presente invención no tiene cables, lo que hace que no solo se diferencie, sino que permiten mejorar las condiciones de uso frente a esos sistemas conocidos y, por ejemplo, lo hace idóneo para su uso fuera de los hospitales.

5

En este sentido, siendo conocidos otros sistemas existentes en el mercado basados en gafas o elementos similares cuyo objetivo es reconocer el nistagmo, lo cual no es el objetivo del instrumento que se presenta en este documento, el casco en el que se basa el sistema de la presente invención es una herramienta para realizar maniobras crónicas de reposición de otolitos, la mayor parte de las veces, a pacientes que previamente han sido diagnosticados de esta enfermedad en un hospital o centro especializado, con lo que ya no es tan necesaria la determinación de los nistagmos. Además, como ya ha sido comentado anteriormente, el objetivo de esta herramienta es servir de ayuda para realizar este tratamiento crónico, y la nueva configuración del sistema permite que además pueda ser realizado en centros no especializados como centros de salud o similares, mitigando la saturación de pacientes en las consultas de hospitales especializados en este tipo de trastornos vestibulares.

10
15

Teniendo en cuenta todos estos aspectos, el sistema objeto de la presente invención se basa en un casco donde se integran los siguientes cuatro componentes:

20

- un módulo de orientación, módulo que se encarga de medir la posición, velocidad y aceleración angular de la cabeza y tronco del paciente respecto a un sistema de referencia,
- un módulo de representación, módulo que indica de un modo visual secuencial e intuitivo al personal el progreso de la maniobra que está ejecutando y cuando se ha alcanzado su posición final,
- un módulo de cálculo, que es un microcontrolador que realiza la interpretación de las medidas, gestiona las que tiene que realizar el personal y calcula el modo de representación intuitivo para el sanitario y
- un módulo de comunicación y alimentación, módulo que dota al sistema de energía (portátil y recargable), y además sirve de interfaz inalámbrico con el personal sanitario para la introducción de las órdenes y la confirmación de las maniobras a realizar.

25

30

Entrando en un mayor detalle, el módulo de orientación está solidariamente instalado en el casco y, por tanto, es totalmente solidario con la cabeza del paciente. Este módulo mide los desplazamientos angulares de la cabeza cuando se ejecutan las maniobras, y donde estos

35

desplazamientos son angulares y se definen como guiñada, cabeceo y alabeo (Figura 2).

Este módulo está compuesto por un sensor de movimiento y posición que comprende al menos un acelerómetro con giroscopio y magnetómetro, lo que le confiere nueve grados de libertad, y con una unidad de procesamiento y con una comunicación I2C del tipo maestro-

5 esclavo capaz de procesar y transmitir al módulo de cálculo los siguientes parámetros:

- Orientación Absoluta, mediante vectores de Euler
- Orientación Absoluta, mediante Cuaterniones.
- Velocidad Angular de los 3 ejes
- Aceleración Angular de los 3 ejes
- 10 - Vector de intensidad de campo magnético
- Vector de aceleración lineal
- Vector de fuerza de gravedad
- Temperatura ambiente

15 En una realización de la invención, el sensor de movimiento y posición es del tipo comercialmente conocido como BNO055.

Para la medida de la posición angular de un objeto en el espacio de tres dimensiones, se utilizan los ángulos de Euler. Estos ángulos proporcionan una forma intuitiva de representar
20 la orientación de un objeto en tres dimensiones utilizando una combinación de tres rotaciones sobre sus diferentes ejes. Es lo que se denomina la forma "natural" de entender los giros respecto a los tres ejes de nuestro sistema tridimensional de referencia.

Sin embargo, esta representación "natural" de los giros y orientaciones conlleva expresiones
25 trigonométricas que tiene diversos problemas para calcular, como son que los puntos singulares que se producen cada vez que se superan los 90º provocan una indeterminación (puntos singulares) en el cálculo que concluye en un error matemático; y donde no es posible representar dos o más rotaciones consecutivas utilizando la representación de Euler ya que no satisface la ley de la adición de vectores, lo que muestra que las rotaciones finitas no son
30 realmente vectores y, en el caso de las maniobras que nos ocupan, casi todos los movimientos para realizar las maniobras de reposicionamiento, necesitan giros combinados en secuencia.

Por estos motivos en el sistema objeto de la presente invención se ha utilizado un sensor, el cual no se puede instalar en dispositivos como gafas o similares al no ser solidario a la cabeza
35 y por la propia estructura de dichas soluciones, que permite reflejar la orientación absoluta

mediante la representación hamiltoniana con los cuaterniones que no tiene esas limitaciones, ya que utiliza el producto de cuaterniones para representar la combinación de dos o más giros individuales y al no tener componentes trigonométricos, se evitan los puntos singulares. Sin embargo, al ser representaciones en el plano de los números complejos, no son ángulos intuitivos y por tanto requieren de un post-procesado para representar las maniobras que han de ejecutarse. Este post procesado requiere de herramientas informáticas como librerías de programación o programas especializados (tipo MatLAB o similar) para poder realizar esta conversión, lo que implica ordenadores conectados al sistema de medición de maniobras y, por consiguiente, se pierde la compacidad y portabilidad del sistema aquí presentado.

Además, la gran mayoría de los sensores de orientación, miden los ángulos integrando los vectores de aceleración en sus ejes, lo que provoca que, en el caso del giro horizontal sobre el eje z (vertical de gravedad), el sistema no es capaz de detectarlo, ya que el vector de gravedad no varía cuando se realiza ese giro y, por tanto, la aceleración es nula.

El módulo de orientación se ubica preferentemente en la parte central trasera del casco, y de forma preferente, la comunicación con el módulo de cálculo o microcontrolador es a través del protocolo I2C, por lo que solo requiere de dos cables de comunicación y otros dos para el suministro de energía, todos ellos integrados en la estructura del casco.

Por otra parte, el módulo de cálculo, módulo encargado de la gestión y cálculo de las maniobras, comprende un microcontrolador que realiza la interpretación de las medidas recibidas del módulo de orientación, y gestiona las que tiene que realizar el personal y calcula el modo de representación intuitivo para el sanitario. En este sentido, y en una posible realización de la invención, se utiliza un microcontrolador de la serie ESP32 el cual realiza los procesos de lectura e interpretación de las medidas, el cálculo de los movimientos necesarios para alcanzar los ángulos previstos en las maniobras que se han de ejecutar y su conversión nuevamente a ángulos de Euler para que sean fácilmente indicativas e interpretables por el personal que va a ejecutar las maniobras. Además, este módulo comprende protocolos de comunicación inalámbrica mediante wifi y bluetooth de baja energía.

El microcontrolador gestiona varios puertos de comunicación, y se utiliza un puerto I2C para la comunicación con el sensor de movimiento y posición y un módulo transmisor-receptor asíncrono universal (UART), que es un elemento que controla los puertos y dispositivos en serie y que se encuentra integrado en una placa base del microcontrolador, para labores de

programación/actualización de firmware a través de un puerto microUSB que además sirve para recargar la energía de la batería que alimenta a todo el sistema.

Además de estos puertos, el microcontrolador dispone de varios pines configurables como entrada o salida que serán utilizados para inicialización del sistema y para activar las señales que proporcionan la secuencia de encendido y el color de una matriz de leds que sirve como indicación de las maniobras a realizar.

En cuanto al módulo de representación, es el módulo que indica los movimientos para la ejecución de las maniobras.

Para la indicación de las maniobras, se ha utilizado una matriz de luces led multicolor direccionables integradas en toda la superficie del casco, cubriendo toda la superficie del mismo, de modo que permiten representar los giros de las maniobras a realizar mediante secuencias de encendido progresivo muy intuitivas para cualquier persona. Esta matriz, que permite cubrir una superficie que está solidariamente fijada a toda la cabeza del usuario, lo cual permite, a diferencia de cualquier otra solución conocida, precisamente el poder desarrollar secuencias que permitan a cualquier facultativo, sin necesidad de ser altamente especializado en tratamiento de técnicas de reposición vestibular, seguir la secuencia necesaria de movimiento. En las figuras que posteriormente se pueden observar, se ve el casco toda la superficie recubierta de luces led multicolor.

En un modo de realización de dicha secuencia, donde los colores son un posible ejemplo de realización:

- un color rojo de las luces indica al personal que realiza las maniobras que el movimiento a realizar es de la cabeza sobre el eje Z (giro horizontal de la cabeza sobre su punto natural de rotación). Las luces se encienden de forma secuencial (una detrás de otra) en el sentido de la maniobra y conforme se va moviendo, en este caso la cabeza del paciente, las luces se van quedando fijas indicando la parte del giro que se ha completado. Cuando se alcanza el ángulo determinado por la maniobra a realizar, todo el casco se enciende durante 5 segundos de forma intermitente para indicar el éxito de dicho giro.
- el color azul de las luces indica que el movimiento a realizar es del tronco del paciente (giro sobre la base de la comuna actuando la cabeza y el tronco como un solo objeto). Las luces se encienden de forma secuencial (una detrás de otra) en el sentido de la maniobra y conforme se va moviendo, en este caso todo el tronco y cabeza del paciente, las luces se van quedando fijas indicando la parte del giro que se ha

completado. Cuando se alcanza el ángulo determinado por la maniobra a realizar, todo el casco se enciende en color verde durante 5 segundos de forma intermitente para indicar el éxito de dicho giro. Posteriormente, en la Figura 6 representa la secuencia de iluminación del casco en dos maniobras donde se mueve la cabeza o todo el tronco.

- 5 En todo caso, y dado que las maniobras pueden ser combinadas (más de un giro o movimiento uno detrás de otro), el casco procede a indicar la siguiente secuencia a realizar después del encendido intermitente en verde de todo el casco. Si el giro indicado es el último de toda la serie de la maniobra, el casco se queda encendido en verde de forma continuada.

10 El protocolo para controlar la matriz de leds es preferentemente del comercialmente conocido como WS2812B, que comprende un único cable integrado en la estructura del casco para datos y permite un sistema en cascada. Se trata de un sistema unidireccional, en el que cada led lleva integrado un chip que procesa la señal de entrada, la amplifica y la envía al siguiente led. De este modo es posible controlar el encendido individual y color de cada led y formar secuencias intuitivas de movimiento.

- 15 El accionamiento de la matriz de leds se realiza a través de un pin de salida del microcontrolador.

Finalmente, en cuanto al módulo de comunicación y alimentación, es la parte encargada de la programación, comunicación carga y alimentación.

20 Para hacer que el módulo de medición e indicación sea lo más flexible y que sea portátil, se ha prescindido de cualquier tipo de cable, de tal modo que la energía para el funcionamiento proviene de una fuente de alimentación integrada en el casco, lo cual no es posible de obtener con ninguna solución hasta la fecha conocida. En una realización preferente de la invención, la fuente de alimentación es una batería de Li-ion de 2500 mAh, recargable a través de un puerto microUSB que sirve a su vez como puerto de actualización y programación del firmware
25 para revisiones, depuración o ampliación de funciones.

30 Con objeto de simplificar y potenciar todas las nuevas funcionalidades de la invención, el casco permite la introducción de las maniobras que el casco va a tener que representar y seguir, se utiliza la capacidad de comunicación Bluetooth del microcontrolador. Para tal fin se ha desarrollado una interfaz independiente del casco, siendo esta soportada por el dispositivo móvil que cualquier personal médico lleva habitualmente tipo teléfono smartphone o tablet dotado de interfaz Bluetooth. Esta comunicación tiene un doble objetivo, por un lado, el usuario le comunica al microcontrolador de forma inalámbrica las maniobras que se tienen que

ejecutar, para que el éste determine los giros necesarios a indicar y seguir. Por otro lado, el microcontrolador envía la confirmación de que la maniobra está bien realizada, aunque también es indicada por el encendido en color verde de todo el casco.

5 Esto hace que la presente invención tenga como segundo objetivo el definir un sistema, que comprendiendo un casco como el previamente indicado, permita conectarse con dispositivos externos sin necesidad de cableado, aumentando las prestaciones y ventajas de la invención.

El operador del sistema tiene la opción de parar la ejecución del programa en el dispositivo en cualquier momento, utilizando la aplicación. En este caso, la aplicación enviaría otro comando al microcontrolador y éste detiene su ejecución, quedando a la espera del siguiente
10 comando.

Extendiendo las funciones del casco, la aplicación tiene también función diagnóstica no invasiva de la enfermedad, en este caso, se combina la indicación/medición de maniobras por parte del casco, con la observación por parte del especialista Otorrinolaringólogo/a de la presencia de nistagmo. En caso de que se complete la maniobra, el casco le envía a la
15 aplicación una señal indicando que ha finalizado, entonces, la aplicación le pregunta al usuario si se ha detectado nistagmo en el paciente. Aquí existen diversas opciones: que el nistagmo sea geotrópico, ageotrópico o que no exista nistagmo, la aplicación guarda esta información en una variable que luego puede ser utilizada para el seguimiento crónico del paciente en su caso.

20 A modo de ejemplo de funcionamiento de la aplicación desarrollada a continuación se muestra la maniobra del diagnóstico del canal horizontal izquierdo, esperando a que el usuario esté listo para comenzar. Una vez efectuado el diagnóstico de este canal, se vuelve cuestionar al personal médico acerca de la existencia del nistagmo, con las mismas opciones que anteriormente, guardando la respuesta en una nueva variable, tras lo cual surgen distintas
25 posibilidades: que se haya detectado nistagmo en un canal, que se haya detectado nistagmo en ambos canales o que no se haya detectado nistagmo.

En el primer caso, se procede directamente a indicar la maniobra liberadora para dicho canal en función del nistagmo que presente el paciente. Si existe nistagmo en más de un canal, se le preguntará al usuario en qué sentido es más intenso, pues este será el canal afecto y se
30 procederá a tratarlo. Si no hay nistagmo en el paciente, se procede con el siguiente diagnóstico.

A continuación, se procede con el diagnóstico del canal anterior, y como anteriormente, se indica si existe o no nistagmo y, en caso afirmativo, se procede a su tratamiento; en caso negativo, se procede al diagnóstico del canal posterior y, nuevamente, si existe nistagmo, se procede con su tratamiento, en caso contrario, el paciente no presenta VPPB.

- 5 Por último, se ha implementado una función de menú que permite realizar cualquier tratamiento o diagnóstico que requiera el paciente en un determinado momento.

Se ha de tener en cuenta que, a lo largo de la descripción y las reivindicaciones, el término “comprende” y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas o elementos adicionales.

10

Breve descripción de las figuras

A continuación, con el objeto de completar la descripción y de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se presenta las siguientes figuras, en donde
15 con carácter ilustrativo y no limitativo se representa:

La Figura 1 representa esquemáticamente la interacción del personal médico con el paciente utilizando el casco como indicador del tipo de maniobra a realizar y su progreso. En el caso representado, el casco le está indicando al personal que ejecuta la maniobra que tiene que
20 girar la cabeza del paciente 30 grados mediante un encendido secuencial de las luces del casco en dicha dirección. Cuando se alcanza los grados correspondientes a la ejecución de la maniobra, las luces se encienden en color verde para indicar que se ha alcanzado la orientación correcta.

25 La Figura 2 representa los ángulos de rotación de Euler representados respecto a la geometría del casco

La Figura 3 es una representación en perspectiva del casco objeto de la presente invención donde se visualizan algunos de los elementos que lo componen como, por ejemplo, la matriz
30 de leds de visualización.

La Figura 4 es una representación esquemática del funcionamiento del invento y de la conexión entre los diferentes elementos del mismo, incluyendo la posibilidad de poder conectarse con un dispositivo electrónico externo.

La Figura 5 muestra un esquema global de la invención, donde se visualiza el casco equipado con los componentes necesarios y los dispositivos luminosos indicadores de la maniobra, y también se representa la interfaz en el teléfono móvil para una ejecución de la maniobra.

5

La Figura 6 es muestra el proceso de la secuencia de indicación de las maniobras con la secuencia de encendido y el color utilizado en función de si es movimiento del tronco (por ejemplo, azul, Figura 6A) o si es solo de la cabeza (por ejemplo, rojo, Figura 6B). En todo caso el encendido total en, por ejemplo, verde indica la finalización de la maniobra iniciada.

10

Descripción detallada de unos modos de realización de la invención

Tal como se puede observar en las figuras anteriores, la invención objeto de la presente invención se basa en un casco (C), casco que queda solidariamente unido a la cabeza del usuario lo que permite detectar, registrar y guiar todos los movimientos del paciente, donde se integran los siguientes componentes:

15

- un módulo de orientación (1), módulo que se encarga de medir la posición, velocidad y aceleración angular de la cabeza y tronco del paciente respecto a un sistema de referencia,
- 20 - un módulo de representación (2), módulo que indica de un modo secuencial e intuitivo al personal el progreso de la maniobra que está ejecutando y cuando se ha alcanzado su posición final,
- un módulo de cálculo (3), que es un microcontrolador que realiza la interpretación de las medidas, gestiona las que tiene que realizar el personal y calcula el modo de
- 25 representación intuitivo para el sanitario y
- un módulo de comunicación y alimentación (4), módulo que dota al casco de una fuente de energía portátil y recargable, y además sirve de interfaz inalámbrico con el personal sanitario, con dispositivos electrónicos externos (D) para la introducción de las órdenes y la confirmación de las maniobras a realizar;

30

y donde,

el módulo de orientación (1), que se ubica preferentemente en la parte central trasera del casco, mide los desplazamientos angulares de la cabeza cuando se ejecutan las maniobras, y donde estos desplazamientos son angulares y se definen como guiñada (G), cabeceo (B) y alabeo (A) según los ejes X, Y, Z, tal como se puede ver en la Figura 2; y este módulo

35 comprende:

- un sensor de movimiento y posición que comprende al menos un acelerómetro con giroscopio y magnetómetro, lo que le confiere nueve grados de libertad, y
 - una unidad de procesamiento con una comunicación I2C del tipo maestro-esclavo con cables integrados en la propia estructura del casco, capaz de procesar y transmitir al
- 5 módulo de cálculo (3) los siguientes parámetros:

- o Orientación Absoluta, mediante vectores de Euler
- o Orientación Absoluta, mediante Cuaterniones
- o Velocidad Angular de los 3 ejes X, Y, Z
- o Aceleración Angular de los 3 ejes X, Y, Z
- o Vector de intensidad de campo magnético
- o Vector de aceleración lineal
- o Vector de fuerza de gravedad
- o Temperatura ambiente

10 por tanto, el módulo de orientación (1) está compuesto por un acelerómetro con giroscopio y magnetómetro, que se comunica con el subsistema de cálculo utilizando el protocolo I2C y que utiliza la representación hamiltoniana de cuaterniones para la medida de la orientación del casco;

el módulo de cálculo (3), módulo encargado de la gestión y cálculo de las maniobras, comprende:

- un microcontrolador que realiza la interpretación de las medidas recibidas del módulo de orientación, y gestiona las que tiene que realizar el personal y calcula el modo de representación intuitivo para el sanitario, con un módulo transmisor-receptor asíncrono universal (UART), que es un elemento que controla los puertos y dispositivos en serie;
- un módulo de comunicación inalámbrica mediante wifi y bluetooth de baja energía;
- al menos un puerto o pin, por ejemplo, del tipo microUSB, para funciones como la recarga de energía o utilizados para inicialización del sistema y para activar las señales que proporcionan la secuencia de encendido y el color de una matriz de leds;
- un accionador del módulo de representación (2), con su propio puerto o pin de salida;

15 por tanto, el módulo de cálculo (3) situado en el casco está compuesto por un microcontrolador que integra la comunicación física con los leds y el acelerómetro y que además permite la conexión inalámbrica, que lee los cuaterniones desde el módulo de orientación periódicamente, calcula y realiza el seguimiento y evaluación de las maniobras ejecutadas

30 el módulo de representación (2), que es el encargado de indicar los movimientos para la ejecución de las maniobras, que comprende:

- una matriz de luces led multicolor direccionables integradas en toda la superficie del casco, cubriendo toda la superficie del mismo, de modo que permiten representar los giros de las maniobras a realizar mediante secuencias de encendido progresivo muy intuitivas para cualquier persona.
- 5
- un módulo programable de control unidireccional que comprende un único cable integrado en la estructura del casco para datos y permite el envío de señal en cascada y que controlar el encendido individual y color de cada led para formar secuencias intuitivas de movimiento;
 - donde cada led lleva integrado un chip que procesa la señal de entrada, la amplifica y
- 10
- la envía al siguiente led;
- por tanto, el módulo de representación (2) integrado en el casco está compuesto por luces led direccionables que forman un matriz en la superficie del casco, la cual se controla preferentemente por el protocolo WS2812B,
- el módulo de comunicación y alimentación (4), que es el encargado de la comunicación, carga
- 15
- y alimentación que comprende:
- una fuente de energía integrada en el propio casco, y que evita la necesidad de cableado de fuente externas, donde en una realización preferente de la invención es una batería de Li-ion de 2500 mAh,
 - un módulo de comunicación inalámbrica, en conexión con el microcontrolador, que
- 20
- permite que el casco (C) quede comunicado con dispositivos electrónicos externos (D) para la introducción de las órdenes y la confirmación de las maniobras a realizar
- un puerto microUSB que sirve a su vez como puerto de actualización y programación del firmware para revisiones, depuración o ampliación de funciones;
- por tanto, el módulo de comunicación y alimentación (4) comprende una batería de Li-ion
- 25
- recargable y una interfaz independiente del casco soportada por un dispositivo móvil tipo smartphone o tablet con bluetooth para comunicación inalámbrica con el casco, que permite el seguimiento y la evaluación de las maniobras
- y donde, además, el casco (C) puede comprender medios de fijación, como cintas (5) frontales, que afiancen el casco a la cabeza el usuario.
- 30
- El casco forma parte a su vez de un sistema, por el cual, mediante dispositivos electrónicos externos (D) un usuario, que guía e indica al personal sanitario de la realización de maniobras de diagnóstico y tratamiento de vértigos posicionales paroxísticos benignos, incluyendo una interfaz a través de un sistema de comunicación inalámbrico con el casco (C), y donde el sistema se comunica con el operador de forma remota a través del protocolo bluetooth, el cual
- 35
- es un protocolo flexible e universal presente en cualquier ordenador portátil, tableta o

smartphone mediante una aplicación informática o interfaz instalada en un módulo electrónico del citado dispositivo electrónico externo (D), y donde la interfaz desarrollada permite al personal sanitario disponer de una lista de maniobras con una secuencia programada, de forma que es posible elegir la secuencia de maniobras para un determinado diagnóstico o tratamiento y comunicarlas al casco para su monitorización y seguimiento.

Teniendo en cuenta estos aspectos, el sistema, en una realización de la invención, tiene la capacidad de medir en tiempo real la posición y orientación del paciente y su cabeza para compararlas con las maniobras que el operador tiene que realizar, e indicar de un modo intuitivo en la propia cabeza del paciente a través de un casco las siguientes acciones:

- 10 a) si la maniobra es de la cabeza o del tronco del paciente,
- b) la orientación angular de la maniobra, su velocidad y su sentido,
- c) el progreso de la maniobra, es decir, en qué cantidad se ha realizado el movimiento de la maniobra,
- d) el fin de la maniobra con éxito y
- 15 e) el tiempo que debe permanecer el paciente en la posición final de la maniobra antes del siguiente movimiento

y donde a través de la aplicación del dispositivo externo, estas maniobras son también indicadas para el seguimiento y/o indican la finalización del mismo.

20

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el diagnóstico y tratamiento de los Vértigos Posicionales Paroxísticos Benignos (VPPB) de forma no invasiva, y donde el dispositivo se caracteriza por ser un casco (C) que queda solidariamente fijado en la cabeza de un paciente, y donde integrado en la estructura del casco comprende:
 - un módulo de orientación (1) con un sensor de movimiento y posición que comprende al menos un acelerómetro con giroscopio y magnetómetro;
 - un módulo de representación (2) con una matriz de luces led multicolor direccionables integradas en toda la superficie del casco de indicación secuencial a ejecutar,
 - un módulo de cálculo (3) con un microcontrolador y un módulo transmisor-receptor asíncrono universal (UART), conectado mediante cableado integrado en el casco con el módulo de orientación (1) y recibe sus datos periódicamente, y conectado mediante cableado integrado en el casco con el módulo de representación (2) realizando el seguimiento y evaluación de las maniobras ejecutadas; que comprende un módulo de comunicación inalámbrica; y que comprende una pluralidad de puertos de salida y entrada de datos; y
 - un módulo de comunicación y alimentación (4) que comprende una fuente de energía integrada en el propio casco y un módulo de comunicación inalámbrica con dispositivos electrónicos externos (D).
2. Dispositivo para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos benignos, según la reivindicación 1, donde el casco comprende medios de fijación o cintas (5) frontales de afianzamiento a la cabeza el usuario.
3. Dispositivo para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos benignos, según la reivindicación 1, donde la comunicación entre el módulo de orientación (1) y el módulo de cálculo (3) es mediante comunicación I2C del tipo maestro-esclavo.
4. Dispositivo para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos benignos, según la reivindicación 1, donde el módulo de orientación (1) utiliza la representación hamiltoniana de cuaterniones para la medida de la orientación del casco.
5. Dispositivo para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos

- benignos, según la reivindicación 1, donde el módulo de orientación (1) transmite al módulo de cálculo (3) los parámetros de Orientación Absoluta, mediante vectores de Euler; Orientación Absoluta, mediante cuaterniones; Velocidad Angular y aceleración angular de los 3 ejes X, Y, Z; Vector de intensidad de campo magnético; Vector de aceleración lineal; Vector de fuerza de gravedad; y temperatura ambiente
- 5
6. Dispositivo para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos benignos, según la reivindicación 1, donde el módulo de representación (2) comprende un módulo programable de control unidireccional que comprende un único cable integrado en la estructura del casco de envío de señal en cascada a todos los leds.
- 10
7. Dispositivo para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos benignos, según la reivindicación 6, donde cada led lleva integrado un chip de procesamiento de señal de entrada y amplificación y envío al siguiente led. la amplifica y la envía al siguiente led;
- 15
8. Dispositivo para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos benignos, según la reivindicación 1, donde el módulo comunicación y alimentación (4) comprende un puerto de carga de energía.
- 20
9. Dispositivo para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos benignos, según la reivindicación 1, donde la fuente de alimentación del módulo comunicación y alimentación (4) es una batería de Li-ion recargable.
- 25
10. Sistema para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos benignos (VPPB), que comprende un dispositivo como el definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, y que además se caracteriza por comprender al menos un dispositivo electrónico externos (D) en conexión inalámbrica con el casco (C), donde el dispositivo electrónico (D) comprende una aplicación informática o interfaz instalada en un módulo electrónico del citado dispositivo electrónico externo (D) de monitorización y guía al facultativo con una secuencia programada de maniobras a realizar por parte del paciente que tiene el caso (C).
- 30
11. Sistema para el diagnóstico y tratamiento de los vértigos posicional paroxísticos benignos, según la reivindicación 10, donde la conexión entre el dispositivo electrónico externo (D) y el casco (C) es mediante Bluetooth.
- 35

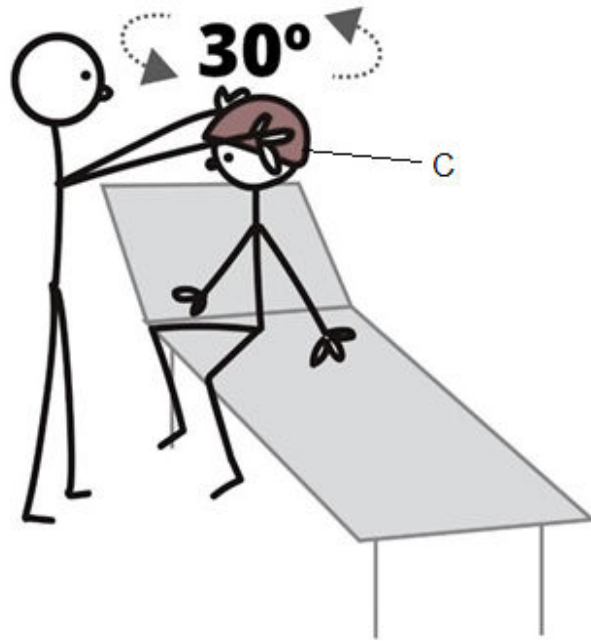


FIG.1

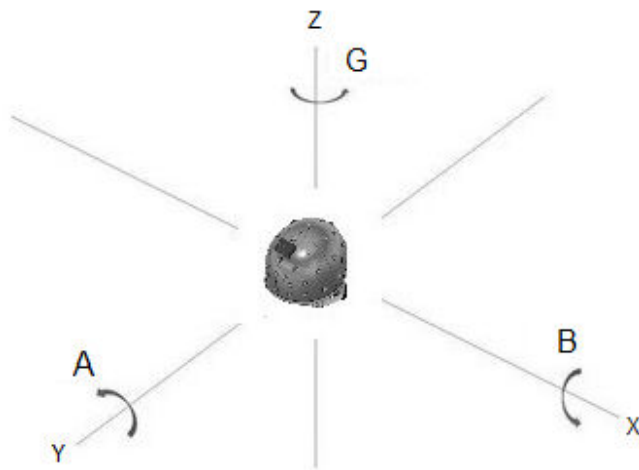


FIG.2

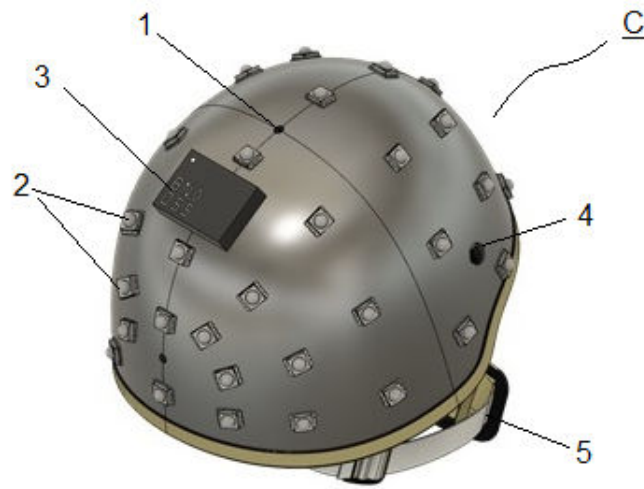


FIG. 3

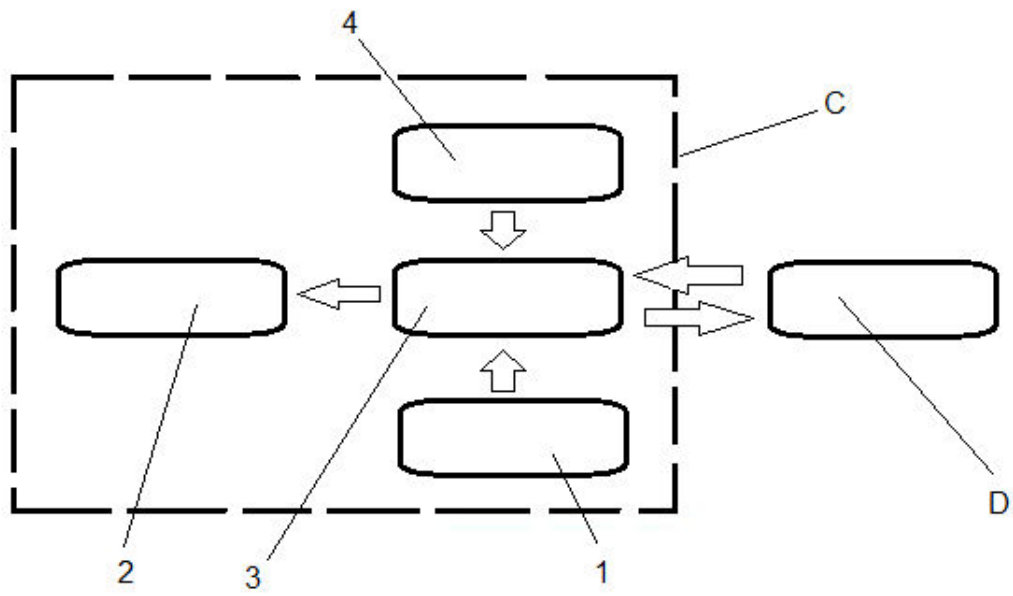


FIG. 4

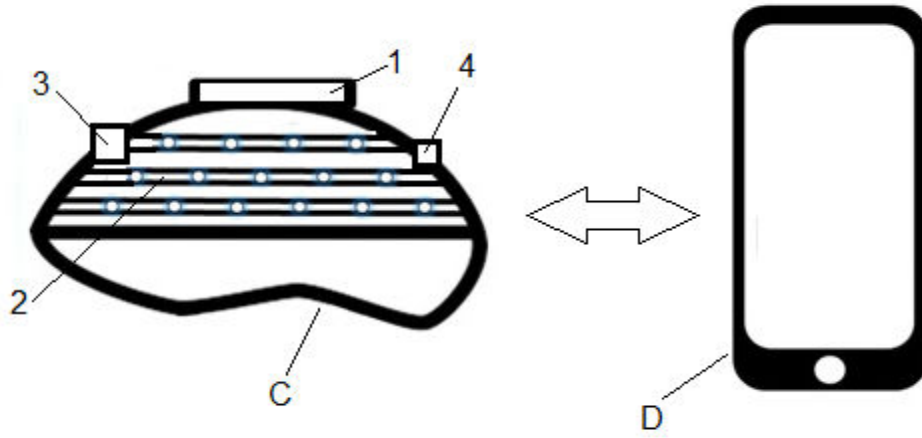


FIG.5



fig.6A

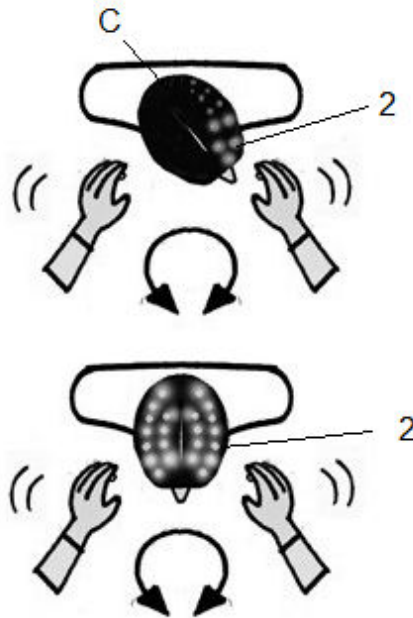


fig.6B

FIG.6