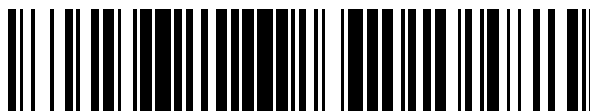


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 769**

51 Int. Cl.:

A61B 5/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06764767 .7**

96 Fecha de presentación: **12.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1890592**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.02.2008**

54 Título: **Dispositivo de asistencia para la cartografía intraoperatoria de las áreas funcionales de la corteza cerebral**

30 Prioridad:
14.06.2005 FR 0505990

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.03.2012

73 Titular/es:
**CAPTOMED
RUE DU CHENE VERT
31670 LABEGE, FR**

72 Inventor/es:
**MONTORIOL, Pierre;
JARRIGE, Laurent y
BERNARDIN, Yvan**

74 Agente/Representante:
Manresa Val, Manuel

ES 2 377 769 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de asistencia para la cartografía intraoperatoria de las áreas funcionales de la corteza cerebral

5 La presente invención se refiere al campo de los instrumentos de asistencia quirúrgica en las intervenciones quirúrgicas, destinados en particular a una asistencia intraoperatoria durante las operaciones de la corteza cerebral.

10 El documento US-A-2002/00522872 describe un dispositivo de estimulación cerebral que comprende un macroelectrodo de estimulación profunda de las zonas cerebrales y un microelectrodo retráctil de medición de la señal y la respuesta a nivel celular.

15 Desde hace varios años, la cirugía de la corteza cerebral ha experimentado un desarrollo importante. Se necesitan técnicas de cartografía que permitan distinguir las zonas lesionadas a eliminar de las áreas funcionales que se han de conservar. La exactitud de la localización resulta crucial para evitar daños en las zonas adyacentes al área de tratamiento. Actualmente, la estimulación eléctrica directa intraoperatoria de la corteza cerebral se ha convertido en la técnica de cartografía más precisa para identificar determinadas áreas funcionales durante la exéresis de lesiones subyacentes. Para ello, el cirujano utiliza un electrodo de estimulación asociado a un generador de impulsos simple para transmitir a la corteza una corriente eléctrica de baja intensidad. La excitación de las neuronas implicadas produce un impulso nervioso que provoca una actividad muscular. Dicha actividad, controlada visualmente o con un electromiógrafo, puede delimitar las áreas válidas y las zonas inactivas.

25 A pesar del evidente interés de esta técnica, adolece de un gran inconveniente que puede ser muy perjudicial para la salud del paciente. Efectivamente, se ha constatado que la estimulación eléctrica directa de la corteza cerebral provoca la aparición de descargas paroxísticas hipersíncronas que anticipan la llegada muy próxima de una crisis epiléptica. Es entonces imprescindible detener la crisis para poder continuar la operación. En general se recurre a la irrigación de la corteza con solución salina fría, con lo que la hipotermia disminuye el metabolismo y la difusión eléctrica que origina la crisis. No se recupera inmediatamente la calma, por lo que es necesario aplazar la continuación de la intervención, debido a la hiperexcitabilidad provocada por la crisis y a la desaceleración del metabolismo como consecuencia del enfriamiento.

30 Por lo tanto, no se evita la aparición de la crisis, lo que tiene como resultado la interrupción del procedimiento de cartografía y al mismo tiempo se prolonga la duración de la anestesia. Además, se requiere que los equipos quirúrgicos conserven la calma durante las intervenciones en las que se utiliza alta tecnología y se exige una gran precisión.

35 La presente invención pretende solucionar este problema proponiendo un aparato que incorpora un dispositivo de control de la actividad eléctrica cortical. El término "control" se utiliza en este caso para referirse a la doble acción de aplicar una estimulación determinada en una zona de la corteza y de recoger las señales eléctricas obtenidas, teniendo como objetivo esta acción controlar el nivel de excitación de la corteza cerebral.

40 Se conoce que, tras una estimulación directa, la actividad eléctrica de la corteza presenta unas anomalías denominadas posdescargas, que aparecen durante los segundos previos a una crisis epiléptica. En principio, resulta posible identificar las posdescargas que indican la aproximación de la crisis registrando la actividad eléctrica de la corteza. Se conoce asimismo que mediante un fenómeno de incorporación paulatina de las neuronas corticales, la aparición de una crisis generalizada se puede tener como origen una estimulación localizada. Resulta, por lo tanto, esencial detectar los signos precursores de la crisis lo más cerca de la zona de estimulación con el objetivo de evitar la misma. Para ello resulta necesario registrar la actividad eléctrica lo más cerca posible del lugar de estimulación y determinar mediante el aumento gradual de la intensidad de la estimulación el valor mínimo a partir del que se produce la aparición de las posdescargas.

50 Es a partir de este análisis, que se ha concebido crear una herramienta que permita en un solo paso estimular una zona cortical y controlar la actividad eléctrica en las áreas próximas. Cuando se detecta una anomalía, el cirujano recibe inmediatamente la información, a fin de que pueda intervenir inmediatamente del modo más adecuado antes de que se presente la crisis.

55 La presente invención se refiere a un aparato según la reivindicación 1 que comprende un dispositivo que permite realizar simultáneamente en la misma área, una estimulación eléctrica y la detección de la actividad eléctrica cortical. Se refiere asimismo a un aparato integrado que permite el control automatizado de la actividad eléctrica cortical, gracias a unos medios de grabación y de procesamiento de los datos obtenidos. Por último, se refiere a la aplicación del dispositivo y del aparato en cuestión para la detección precoz de anomalías eléctricas corticales durante las intervenciones quirúrgicas utilizando la estimulación cortical directa.

60 La pieza de mano del dispositivo se define como la parte por la que se sujeta un instrumento o una herramienta, tal como un mango o un asa. Puede adoptar cualquier forma y tamaño que resulte compatible para sujetar cómodamente con la mano para garantizar una manipulación segura del instrumento. Por ejemplo, puede adoptar la forma general de un cilindro o de un tubo, o cualquier otra forma ergonómica. Está atravesado completamente por

un alma que permite el paso del cable conductor que conecta los electrodos con los medios de transmisión de las señales recibidas y emitidas. El usuario puede manipular de este modo el dispositivo integrado en el aparato de la presente invención sin que el cable lo estorbe o se deteriore. El cable está aislado eléctricamente y cada uno de los cuatro hilos está envuelto independientemente según las técnicas de aislamiento conocidas.

5 El cable conductor se aloja en una varilla rígida hueca que extiende la pieza de mano, cuyo extremo distal soporta el electrodo de estimulación y cuya parte media soporta el electrodo de recepción. El dispositivo integrado en el aparato según la presente invención se puede sujetar y ajustar de este modo permaneciendo a una cierta distancia de la zona de intervención, a fin de no impedir el acceso a otros instrumentos u ocultar el campo útil. Debido a la rigidez de la varilla constituye un elemento intermedio entre la pieza de mano y los electrodos asociados a la misma. Sirve asimismo de conducto para el cable conductor hasta los electrodos. De hecho, tras cruzar la pieza de mano y la varilla hueca, se conectan dos hilos conductores con el electrodo de estimulación dispuesto en el extremo distal de la varilla, mientras que los otros dos hilos conductores se conectan con el electrodo de recepción en la zona media de la varilla.

15 Según una forma de realización particular, el electrodo de estimulación adopta la forma de una horquilla de material conductor apta para aplicarse en los tejidos corticales. Se utiliza preferentemente el acero inoxidable de grado médico. El extremo de púas de la horquilla puede comprender un hemisferio pulido.

20 Según una característica preferida, el electrodo de recepción se mantiene en la varilla mediante una unión deslizante. De este modo, resulta posible regular la distancia que separa el electrodo de estimulación y el electrodo de recepción de tal modo que ambos entran en contacto con un área lo más pequeña posible de la corteza cerebral.

25 Según otra característica preferida, el electrodo de recepción se mantiene en la varilla mediante una conexión orientable. De este modo se pueden mantener los dos electrodos en contacto con la corteza, incluso cuando el dispositivo integrado en el aparato según la presente invención se ha de desplazar o inclinar de un modo distinto con respecto a la superficie cortical.

30 Según una forma de realización ventajosa de la presente invención, el electrodo de recepción está constituido por dos hilos de material conductor apto para entrar en contacto con los tejidos corticales, manteniéndose dichos hilos sustancialmente paralelos al eje de la varilla mediante una barra de unión.

35 Por ejemplo, el electrodo de la recepción se puede realizar con dos hilos sustancialmente rectos y rígidos, cada uno de los mismos unido a la barra a cada lado de la varilla mediante una articulación pantográfica estabilizada mediante un elemento de muelle.

Según otro ejemplo de forma realización de la presente invención, el electrodo de recepción se puede realizar con dos hilos circulares y flexibles fijados a la barra a cada lado de la varilla.

40 En ambos casos, los dos hilos y la barra son ventajosamente de acero inoxidable de grado médico. Dichos sistemas permiten un movimiento elástico del electrodo con respecto a la varilla (y por lo tanto también en relación con el electrodo de estimulación) y, por consiguiente, mantener un contacto perfecto del electrodo de recepción con la corteza mediante una inclinación de la varilla rígida de aproximadamente 45 ± 10 grados con respecto a la superficie de la corteza.

45 Dichos dispositivo se puede utilizar en cualquier operación en la que se tengan que poner en contacto dos electrodos con un objeto que se encuentra en una zona pequeña para estimular y/o recibir una señal simultáneamente. En particular, el dispositivo integrado en el aparato según la presente invención se puede aplicar al control de la actividad cortical eléctrica durante la cartografía intraoperatoria de las áreas funcionales de la corteza cerebral de un paciente. Permite realizar una estimulación eléctrica directa de corteza cerebral mientras se controla localmente la aparición de descargas paroxísticas hipersíncronas, que anticipan la llegada muy próxima de una crisis epiléptica, que constituye una consecuencia posible y no pretendida a la estimulación cortical directa.

50 Para un uso óptimo del dispositivo integrado en el aparato según la presente invención, parece ser indispensable disponer de un equipo completo de asistencia al médico durante las intervenciones quirúrgicas que integre el dispositivo de control de la actividad eléctrica cortical descrita anteriormente y diseñado para complementar perfectamente las ventajas esperadas de dicho dispositivo. Uno de los objetivos es en particular que la información recibida sobre la actividad muscular asociada a una actividad neuronal se pueda presentar al cirujano en tiempo real, sin distorsiones, de un modo cómodo tal como por ejemplo mediante señales sonoras diferenciadas, lo que le permitirá identificar inmediatamente un cambio en el nivel de excitación de la zona de trabajo o un grupo muscular excitado.

55 La estimulación eléctrica cortical se puede realizar, por ejemplo, mediante un generador de impulsos simples, transmitidos a la corteza por el electrodo de estimulación asociado. En lo que se refiere al registro de la actividad eléctrica resulta a su vez posible mediante un electrodo de tipo conocido o del tipo objetivo de la presente invención, o una pluralidad de electrodos dispuestos en redes y acoplados a una grabadora de exploración electrofisiológica.

Ventajosamente, dicho aparato comprende otros accesorios periféricos que realizan una función complementaria al dispositivo de control de la actividad eléctrica cortical.

5 El aparato según la presente invención puede comprender unos medios para registrar la actividad de los músculos efectores asociados a las áreas funcionales estimuladas. De hecho, la aparición de movimientos musculares es una consecuencia pretendida de la estimulación eléctrica directa. Los sensores que pueden detectar dichos movimientos son, en particular, sensores piezoeléctricos y electrodos electromiográficos. Se puede utilizar, por ejemplo, entre uno y ocho electrodos bipolares de recepción electromiográfica. Dichos electrodos están generalmente constituidos por
10 dos agujas subdérmicas de 20 a 40 mm de longitud, separadas entre 5 y 20 mm. Se puede utilizar asimismo entre uno y ocho sensores de movimiento piezoeléctricos, tales como los sensores constituidos por un disco de latón recubierto con un depósito cristalino de material piezoeléctrico obteniéndose una diferencia de potencial cuando el elemento se somete a tensión mecánica. Son preferentemente adhesivos e hipoalérgicos.

15 Preferentemente, el aparato de la presente invención presenta un electrodo de referencia remota, a fin de poder eliminar el ruido de fondo separando las señales útiles.

Se puede utilizar antena una integrada que permita la detección de altas frecuencias útilmente asociada al aparato según la presente invención. De hecho, los aparatos utilizados en el quirófano, tales como los bisturís eléctricos, son
20 fuentes importantes de emisión de ondas que perturban la recepción de señales útiles. Al integrar una antena en el sistema y al asociar la misma a los medios de control, se puede interrumpir la recepción de señales corticales en caso de detección de frecuencias altas.

Por último, preferentemente, el dispositivo integrado según la presente invención comprende uno o más de los
25 accesorios siguientes:

- por lo menos un electrodo bipolar de recepción electromiográfica,
- por lo menos un sensor de movimiento piezoeléctrico,
- un electrodo de referencia remota,
- 30 - una antena para detectar las altas frecuencias emitidas en el entorno del aparato.

La unidad de procesamiento de las señales podrá tratar las mismas seleccionando únicamente las señales obtenidas del electrodo de recepción de la actividad eléctrica cortical o, lo que resulta preferible, el conjunto señales
35 obtenidas de los electrodos corticales y los electrodos, sensores y antenas asociadas al aparato según la presente invención.

El generador de señales eléctricas de estimulación es preferentemente un generador de señales de onda cuadrada bifásicas digitales conectado al electrodo de estimulación. Se utiliza preferentemente un generador programable en lo que se refiere a la frecuencia, la intensidad de corriente y la duración del impulso. Dicho generador puede
40 garantizar una adecuación temporal perfecta de la señal entregada a los parámetros programados. Puede presentar asimismo ventajosamente un dispositivo doble de seguridad de hardware y software que permita controlar el valor de ajuste de la intensidad de la corriente, el valor de la intensidad de corriente entregada realmente y la deriva de los niveles de referencia.

45 Según una característica importante del aparato según una forma de realización preferida de la presente invención, la unidad de procesamiento de las señales comprende

- unos medios de amplificación diferencial de las señales procedentes de los electrodos y de los sensores,
- unos medios de filtración que eliminan las señales de interferencia,
- 50 - unos medios para la digitalización de las señales filtradas.

Un departamento de investigación puede diseñar fácilmente dichos medios a partir de un conjunto de cargas que cumplan con los objetivos y las limitaciones de la presente invención. Los medios de amplificación diferencial de las
55 señales comprenden un amplificador diferencial multicanal, correspondiendo cada canal a una de las conexiones procedente de un electrodo o de un sensor.

Según una característica ventajosa, los medios de filtración comprenden un microcontrolador apto para interrumpir la recepción de las señales cuando la antena detecta las frecuencias altas en el entorno del dispositivo.

60 Según otra característica particularmente interesante de la presente invención, el aparato de soporte comprende unos medios de digitalización de las señales en tiempo real. De hecho, resulta esencial que el médico disponga de la información sobre el estado de excitación de la corteza cerebral sin demora para que pueda tomar las medidas adecuadas de inmediato y prevenir la aparición de la crisis epiléptica.

65 Preferentemente, los medios de digitalización de las señales funcionan según una frecuencia superior a los 1000 Hz. De este modo, se amplifica la señal procedente de cada canal y se convierte en un valor numérico según una

frecuencia que permite observar las características transitorias de tiempo de las señales controladas, es decir, una frecuencia de muestreo superior a 1000 Hz. La frecuencia se controla en tiempo real a fin de evitar la introducción de cualquier distorsión temporal de las señales.

5 Según otra característica preferida, el aparato según la presente invención comprende unos medios de presentación en tiempo real de los valores numéricos obtenidos, mediante una visualización gráfica o emisiones sonoras. Por ejemplo, se puede utilizar una pantalla gráfica en color que permita observar en forma de cronograma desplegable u otro tipo de representación gráfica las señales observadas. La pantalla permite observar asimismo las distintas opciones de configuración, regulación, alarma, grabación y copias de seguridad a disposición del usuario. Se puede utilizar asimismo un amplificador de audio y un altavoz, destinados a permitir la escucha directa de la(s) señal(es) recibida(s). Dicha escucha permite avisar acústicamente al cirujano, cuya mirada se dirige generalmente al microscopio quirúrgico, de la aparición de posdescargas. De hecho, se pueden identificar fácilmente las señales de posdescarga, a causa de su marcado carácter cíclico y a su alta intensidad en comparación con la actividad eléctrica normal del cerebro.

15 El aparato según la presente invención puede comprender asimismo ventajosamente un teclado de control manual y una unidad central de procesamiento y de almacenamiento de los datos necesarios para el control automático de las funciones del aparato y de la grabación de los valores numéricos obtenidos. La unidad central de procesamiento y almacenamiento (UCCS) controla la etapa de digitalización, del generador de señales, de la pantalla. Dicha unidad puede estar constituida por un microprocesador, una RAM, una memoria de almacenamiento masivo y distintos periféricos. La memoria de almacenamiento masivo de la UCCS está destinada a alojar el software de aplicación. El software de aplicación está constituido por las instrucciones de funcionamiento de la UCCS.

25 El aparato de la presente invención puede comprender asimismo unos medios de grabación y copia de seguridad de los valores numéricos obtenidos. Por ejemplo, un puerto de comunicación estándar permite conectar un ordenador o impresora y, de este modo, realizar una copia de seguridad de una pluralidad de datos registrados. El software de aplicación instalado en la UCCS puede permitir realizar la interfaz hombre-máquina a través de la pantalla y el teclado, controlar las distintas funciones, grabar y almacenar los datos, transmitir los datos a través del puerto de comunicación a un ordenador personal, una red local o una impresora.

30 La presente invención permite disponer de un aparato integrado para realizar simultáneamente, en una misma zona cortical y mediante un único equipo, la estimulación eléctrica de la corteza y la grabación de la actividad eléctrica consiguiente. Resulta posible asimismo, utilizando el mismo aparato, grabar la actividad de los músculos efectores asociados a las áreas funcionales estimuladas, mediante sensores de tipo piezoeléctrico y electromiográfico. La información recibida sobre la actividad muscular asociada se podrá presentar al cirujano en tiempo real en forma de señales sonoras diferenciadas, permitiendo al mismo identificar inmediatamente el grupo muscular excitado.

35 Los ejemplos siguientes de formas de realización, junto con dibujos, ilustran aspectos particulares de la presente invención, sin limitar en modo alguno su alcance.

- 40 - La figura 1 representa un dispositivo de control de la actividad eléctrica cortical integrado en un aparato según la presente invención en el que el electrodo de recepción está constituido por dos hilos sustancialmente rectos.
 - La figura 2 representa un dispositivo de control de la actividad eléctrica cortical integrado en un aparato según la presente invención en el que el electrodo de recepción está constituido por dos hilos circulares.
 45 - La figura 3 es un diagrama que representa un aparato de asistencia para la cartografía de la corteza cerebral de un paciente.

EJEMPLO 1

50 En un ejemplo representado por las figuras 1 y 2, el dispositivo 100 comprende una pieza de mano 1 ergonómica de material plástico, que se extiende por la varilla rígida 5, el electrodo bipolar de estimulación eléctrica 2 y el electrodo bipolar de recepción de la señal eléctrica 3. Los electrodos 2 y 3 están conectados mediante el cable 4 que atraviesa la pieza de mano 1 hasta una unidad destinada a transmitir y procesar las señales tal como se describirá posteriormente. El dispositivo 100 lo manipula el cirujano. Este último posiciona la parte distal, por la que la corriente de estimulación se suministra a los tejidos, en la supuesta área funcional.

55 El electrodo bipolar de estimulación 2 está constituido por dos hilos 7 de acero inoxidable de grado médico, que forman una horquilla. Los hilos 7 presentan un diámetro de 1 milímetro y se separan una distancia de 6 mm. Su extremo es hemisférico y pulido.

60 El electrodo bipolar de recepción 3 se dispone en la parte media de la varilla 5, aproximadamente a 15 del extremo del electrodo de estimulación 2. En la figura 1, se mantiene en el eje 5 mediante la barra de unión 8 deslizante y orientable. Está constituido por dos hilos de acero inoxidable de grado médico, paralelos al eje de la varilla 5. Los hilos 7 son rígidos y rectos, con un diámetro de 0,5 mm, separados por un espacio de 10 milímetros. Están conectados con la varilla 5 mediante la articulación 9 y se estabilizan mediante el elemento de muelle 10. Dicho

dispositivo pantográfico permite mantener un contacto perfecto con el electrodo de recepción 3 mediante una inclinación del dispositivo 100 con respecto al plano de intervención de $45 \pm 10^\circ$.

5 En la figura 2, el electrodo de recepción 3 está constituido por unos hilos 7 flexibles que forman dos bucles. Están unidos a la varilla mediante la barra 8 de unión con un acoplamiento rígido. Gracias a la deformación elástica reversible de los bucles se garantiza un contacto perfecto del electrodo de recepción 3 con una inclinación del dispositivo 100 con respecto al plano de trabajo de $45 \pm 10^\circ$.

10 El cable conductor 4 presenta un blindaje y un conector estabilizado (no representados). Conecta el dispositivo 100 a la unidad de transmisión y procesamiento de señales.

EJEMPLO 2

15 En la figura 3 se representa esquemáticamente el dispositivo 100 integrado en un aparato de asistencia para la cartografía de las áreas funcionales de la corteza cerebral de un paciente. Comprende, además de del dispositivo de control de la actividad eléctrica cortical 100, el generador de señales eléctricas de estimulación 300 y la unidad de procesamiento de las señales detectadas 200.

20 El generador 300 genera señales de onda cuadrada bifásicas digitales. Se puede ajustar la frecuencia, la intensidad de la corriente y la duración de los impulsos. Los impulsos se generan cortando en $50 \mu\text{s}$, lo que garantiza una sincronización perfecta de la señal entregada a los parámetros programados. Presenta un dispositivo de seguridad de hardware y software que permite controlar el valor de referencia de la intensidad de la corriente, el valor de la intensidad de la corriente suministrada realmente y la deriva de los niveles de referencia.

25 El aparato representado en la figura 3 comprende otros periféricos accesorios. Comprende entre uno y ocho electrodos bipolares de recepción electromiográfica 11 (representándose en este caso únicamente uno), constituidos por dos agujas subdérmicas de 20 a 40 mm de longitud, separadas de 5 a 20 mm. Presentan asociados un electrodo de referencia remota.

30 Comprende entre uno y ocho sensores de movimiento piezoeléctricos 12 adhesivos hipoalérgicos (representándose en este caso únicamente uno), constituidos por un disco de latón recubierto con un depósito cristalino de material piezoeléctrico del que se obtiene una diferencia de potencial cuando el elemento se somete a esfuerzos mecánicos.

35 Se les asocian el electrodo de referencia remota 13 y la antena 14 de detección de las altas frecuencias emitidas en el entorno del aparato.

40 La unidad de procesamiento de las señales 200 comprende unos amplificadores diferenciales multicanal 201 que reciben las señales procedentes de los electrodos y de los sensores, unos medios de filtración 202 de las señales fisiológicas y unos medios de digitalización 203 de las señales filtradas en tiempo real, según una frecuencia superior 1000 Hz. Los medios de filtración 202 comprenden el microcontrolador 204.

45 En su utilización, cada canal de la etapa de amplificación corresponde al electrodo de recepción 3, a un par de agujas de recepción electromiográfica 11 o a un sensor piezoeléctrico 12. En cada canal, se realiza una amplificación diferencial entre cada uno de los dos electrodos con respecto al electrodo de referencia remota 14. A continuación se realiza el filtrado para eliminar las distintas señales de interferencia y conservar únicamente el espectro útil de la señal estudiada. El microcontrolador de supervisión 204 está destinado a realizar el control de la impedancia del electrodo de recepción 3, para detectar las emisiones de alta frecuencia a través de la antena integrada 14 y para interrumpir la recepción en el caso de detección de altas frecuencias.

50 La señal procedente de cada canal tras la amplificación, se transfiere a la etapa de digitalización 203 de las señales en tiempo real, donde se convierte en un valor numérico según una frecuencia superior a 1000 hercios, lo que permite observar las características transitorias de las señales controladas. Se controla la frecuencia en tiempo real a fin de evitar la introducción de cualquier distorsión temporal de las señales.

55 El aparato de este ejemplo comprende unos medios de presentación en tiempo real de los valores numéricos obtenidos.

60 La pantalla gráfica 401 permite visualiza unos cronogramas desplegados u otro tipo de representación gráfica de las señales observadas. La pantalla 401 permite asimismo visualizar las distintas opciones de configuración, regulación, alarmas, grabación y copias de seguridad a disposición del usuario.

65 El amplificador de audio 403 y el altavoz 402 permiten escuchar directamente la(s) señal(es) recibidas. Dicha escucha permite avisar acústicamente al cirujano, cuya mirada se dirige generalmente al microscopio quirúrgico, de la aparición de posdescargas. De hecho, se pueden identificar fácilmente las señales de posdescarga, a causa de su marcado carácter cíclico y a su alta intensidad en comparación con la actividad eléctrica normal del cerebro.

Se representan asimismo el teclado de control 500 manual y la unidad central 600 de procesamiento y de almacenamiento de los datos necesarios para el control automático de las funciones del aparato, así como los medios de grabación y de copia de seguridad 700 de los valores numéricos obtenidos.

- 5 El teclado 500 de comandos específicos comprende al mismo tiempo unas teclas dedicadas (activación de la estimulación) y unas teclas contextuales 501. El botón giratorio numérico 502 está destinado al ajuste de la intensidad de la estimulación. El puerto de comunicación estándar 800 permite conectar el aparato de la presente invención a un ordenador o a una impresora y, de este modo, guardar una pluralidad de datos registrados.
- 10 La unidad central 600 de procesamiento y de almacenamiento (UCCS) se encarga de controlar la etapa de digitalización 203, del generador de señales 300, de la pantalla 401. Dicha unidad comprende un microprocesador, RAM, memoria de almacenamiento masivo y distintos controladores de los periféricos. La memoria de almacenamiento masivo de la UCCS está destinada a alojar el software de aplicación. El software de aplicación comprende las instrucciones de funcionamiento de la UCCS. Está destinada a realizar de interfaz hombre-máquina mediante la pantalla 401 y el teclado 500, para controlar las funciones realizadas por el generador de señales 300, la
- 15 etapa de digitalización 203, la pantalla 401, el teclado 500, el amplificador de audio 403 y el puerto de comunicaciones 700, para registrar y almacenar los datos, para transmitir datos a través del puerto de comunicaciones 700 hacia un ordenador personal, una red local o una impresora. Gracias a los mensajes de advertencia, informa al usuario de los posibles riesgos derivados de las operaciones en curso. Analiza, mediante
- 20 ciclos continuos de autoverificación, el buen funcionamiento de los diversos órganos del sistema. Suspende el funcionamiento del sistema y notifica al usuario de ello si se produce un mal funcionamiento de un órgano.
- El aparato está conectado a la red eléctrica mediante unidad de alimentación 800 que cumple con las normativas médicas. Está diseñado para que una carcasa de material plástico desalineada, denominada guarda, se disponga lo
- 25 más cerca posible de la zona quirúrgica. Integra la etapa de amplificador diferencial y de filtro 200 a la que se conectarán las sondas y los sensores. Se conecta a la carcasa principal mediante un cable multiconductor blindado. En la carcasa principal, de material plástico, se integran las otras funciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato de asistencia en la cartografía intraoperatoria de las áreas funcionales de la corteza cerebral de un paciente que comprende un dispositivo de control de la actividad eléctrica cortical (100) que comprende una pieza de mano (1) que soporta:
- un electrodo bipolar de estimulación eléctrica (2) de un área de la corteza,
 - un electrodo bipolar de recepción de la señal eléctrica (3) en dicha área,
 - cada uno de dichos electrodos está conectado mediante un par de hilos conductores que constituyen un cable (4) que atraviesa la pieza de mano (1), a un generador de señales eléctricas de estimulación (300) y a una unidad de procesamiento de las señales detectadas (200)
- 10 alojándose dicho cable conductor (4) en una varilla (5) rígida hueca que prolonga la pieza de mano hueca rígida (1) cuyo extremo distal soporta el electrodo de estimulación (2) y cuya parte media el electrodo de recepción (3).
- 15 2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el electrodo de estimulación (2) adopta la forma de un horquilla (6) de material conductor apto para aplicarse a los tejidos corticales.
- 20 3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** el electrodo de estimulación (3) se mantiene en la varilla (5) mediante una conexión deslizante.
- 25 4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el electrodo de recepción (3) se mantiene en la varilla (5) mediante una conexión orientable.
- 30 5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el electrodo de recepción (3) está constituido por dos hilos (7) de material conductor apto para entrar en contacto con los tejidos corticales, manteniéndose dichos hilos sustancialmente paralelos al eje de la varilla (5) mediante una barra de conexión (8).
- 35 6. Aparato según la reivindicación 5, **caracterizado porque** el electrodo de recepción (3) está constituido por dos hilos (7) sustancialmente rectos y rígidos, cada uno de los mismos unidos a la barra (8) por ambos lados de la varilla (5) mediante una articulación pantográfica (9) estabilizada mediante un elemento de muelle (10).
- 40 7. Aparato según la reivindicación 5, **caracterizado porque** el electrodo de recepción (3) está constituido por dos hilos (7) circulares y flexibles fijados a la barra (8) por ambos lados de la varilla (5).
- 45 8. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado porque** comprende uno o más de los siguientes accesorios:
- por lo menos un electrodo bipolar de recepción electromiográfica (11),
 - por lo menos un sensor de movimiento piezoeléctrico (12),
 - un electrodo de referencia remota (13),
 - una antena (14) para detectar las altas frecuencias emitidas en el entorno del aparato.
- 50 9. Aparato cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8, **caracterizado porque** el generador (300) de señales eléctricas de estimulación es un generador de señales de onda cuadrada bifásicas digitalizadas, conectado al electrodo de estimulación (2).
- 55 10. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 8 o 9, **caracterizado porque** la unidad de procesamiento de señales (200) comprende:
- unos medios de amplificación diferencial (201) de las señales procedentes de los electrodos y de los sensores,
 - unos medios de filtración (202) que eliminan las señales de interferencia,
 - unos medios para la digitalización (203) de las señales filtradas.
- 60 11. Aparato según la reivindicación 10, **caracterizado porque** dichos medios de filtración comprenden un microcontrolador (204) apto para interrumpir la recepción de señales cuando la antena (14) detecta frecuencias altas en el entorno del dispositivo.
- 65 12. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 10 o 11, **caracterizado porque** comprende unos medios para la digitalización de las señales (203) en tiempo real.
13. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado porque** comprende unos medios para la digitalización de las señales (203) según una frecuencia superior a 1000 Hz.

14. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, **caracterizado porque** comprende unos medios de presentación en tiempo real de los valores numéricos obtenidos, mediante una visualización gráfica (401) o una emisión sonora (402).
- 5 15. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14 **caracterizado porque** comprende un teclado de control (500) manual y una unidad central (600) de procesamiento y almacenamiento de los datos necesarios para el control automático de las funciones del aparato.
- 10 16. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 15, **caracterizado porque** comprende además unos medios para registrar los valores y realizar una copia de seguridad (700) de los valores numéricos obtenidos.

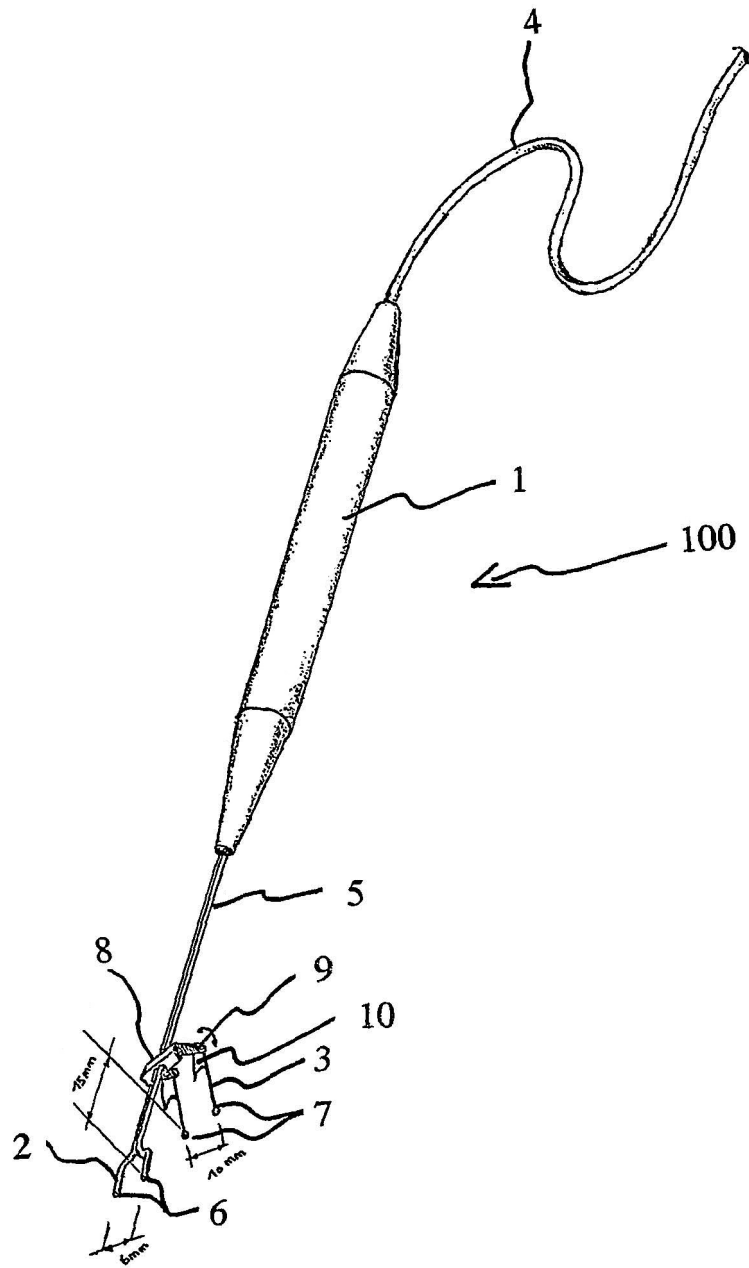


FIGURA 1

5

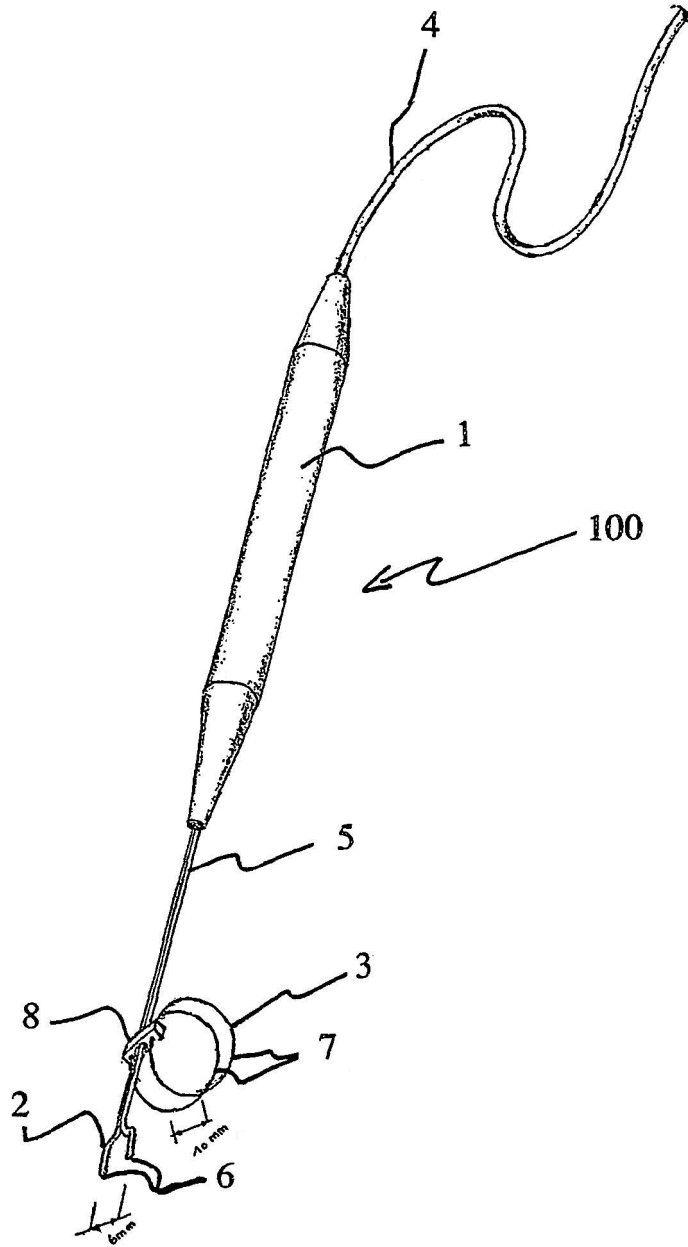


FIGURA 2

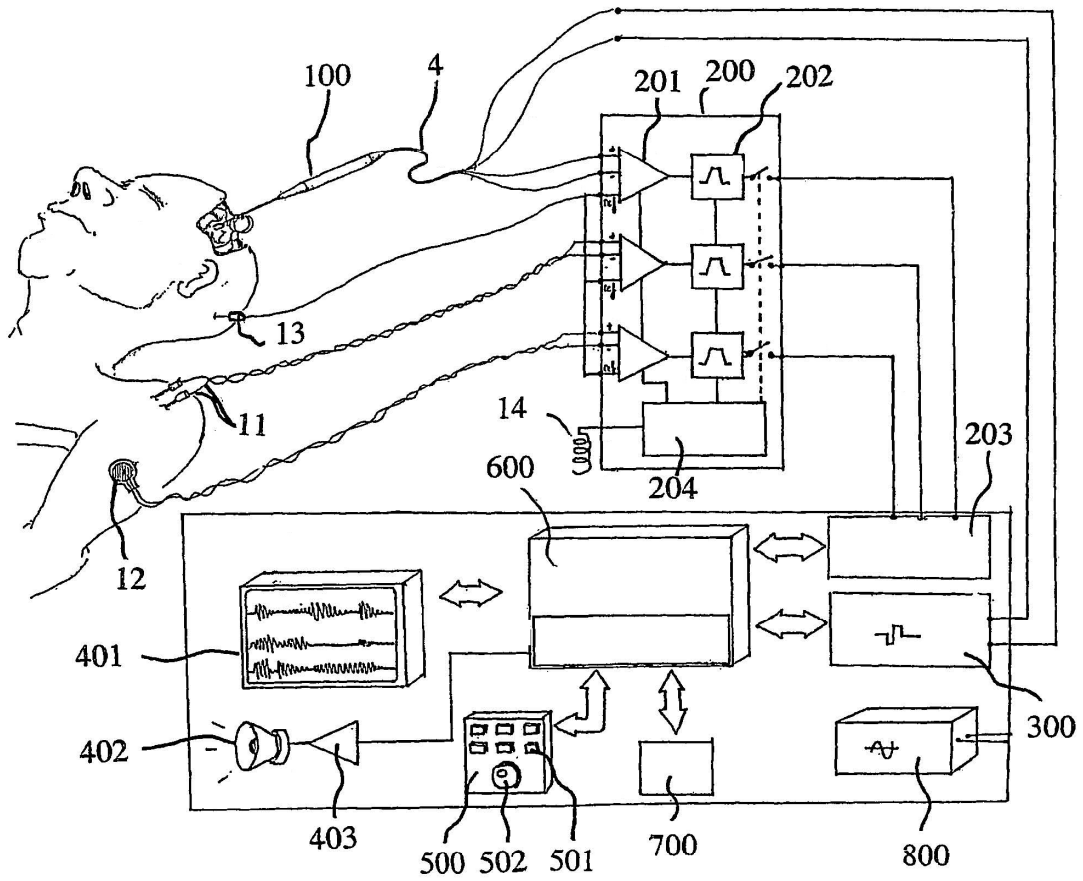


FIGURE 3