

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 765**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0478 (2006.01)

A61F 7/12 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2011 E 11708516 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013 EP 2528501**

54 Título: **Electrodo intracerebral**

30 Prioridad:

25.01.2010 FR 1050450

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.03.2014

73 Titular/es:

**ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS
(50.0%)
Etablissement Public, 3, avenue Victoria
75184 Paris, FR y
DIXI MICROTECHNIQUES S.A.S. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**CARPENTIER, ALEXANDRE y
BOILLON, CHRISTOPHE**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 445 765 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

Electrodo intracerebral.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un electrodo intracerebral que comprende un cuerpo estrecho y alargado destinado a ser implantado en el cerebro de un paciente, estando este cuerpo provisto de bornes de contacto conectados eléctricamente a un aparato de medición, y un órgano de montaje dispuesto para fijar dicho cuerpo al cráneo del paciente, siendo hueco dicho cuerpo del electrodo para recibir un instrumento de tratamiento y estando provisto de un extremo distal cerrado.

Técnica anterior

Estos electrodos intracerebrales se conectan a un aparato de medición del tipo electroencefalograma y se utilizan ampliamente para detectar zonas que se deben tratar en el cerebro, en particular unas zonas de disfunción que son la causa de síntomas neurológicos o psiquiátricos. Estos electrodos se utilizan cada vez más en combinación con otros instrumentos de tratamiento para detectar la zona que se debe tratar y efectuar el tratamiento casi simultáneamente, sin necesidad de retirar el electrodo, lo cual permite seleccionar como diana con gran precisión la zona tratada. Un ejemplo se ilustra en la publicación US 2004/0215162 que permite enviar un fluido de tratamiento o retirar una parte del líquido cerebral mediante un catéter introducido en un electrodo intracerebral hueco y cuyo extremo distal está abierto para el paso del catéter. Un ejemplo similar se ilustra en la publicación US nº 5.843.150. Otro ejemplo, descrito por la publicación US 2004/0082984, se refiere a un electrodo intracerebral que permite tratar determinadas zonas del cerebro por medio de un fluido refrigerado de manera apropiada. Este fluido circula en bucle entre un depósito externo y el electrodo a cuyo interior se dirige atravesando en primer lugar un tubo central y después un canal periférico antes de volver a dicho depósito. Sin embargo, un electrodo de este tipo no permite tratar conjuntamente una zona lesionada por medio de un instrumento de tratamiento complementario introducido en el interior del electrodo. Por otro lado, el documento WO 2007/061982 enseña la posibilidad de realizar una ablación de una zona del cerebro de manera simultánea a un registro de la actividad cerebral, por medio de un electrodo implantado en el cerebro a través del sistema venoso. Tampoco está previsto en este caso ningún sistema de protección de las zonas circundantes a la zona tratada.

Otro ejemplo se ilustra en la publicación WO 2007/020363 que permite practicar una termolesión mediante un haz láser o mediante criogenización, estando el instrumento de tratamiento (fibra óptica o similar) montado en un electrodo intracerebral hueco provisto de una ventana lateral transparente a las radiaciones. Este tipo de tratamiento se utiliza, por ejemplo, para tratar un foco epileptógeno al nivel del hipocampo. No obstante, la aplicación de la fuente de calor o de frío debe ser seleccionada como diana, controlada y dominada de manera muy precisa, para no destruir las zonas cerebrales circundantes mediante necrosis, para respetar las zonas cerebrales sanas así como las arterias intracraneales. En particular, el desprendimiento de calor o de frío producido por el instrumento de tratamiento corre el riesgo, por conducción a través del electrodo intracerebral, de dañar de manera irreversible los tejidos periféricos en la zona voluntariamente tratada. Un desprendimiento de calor o de frío demasiado importante también corre el riesgo de alterar el funcionamiento del electrodo intracerebral pudiendo llegar incluso a su destrucción. Se deberá prestar una atención particular en la parada del tratamiento, debido a que los bornes de contacto disipan muy lentamente la energía térmica acumulada. Estos bornes de contacto deberán presentar unas características particulares, que permitan obtener la mejor imagen posible para el control mediante un sistema de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Descripción de la invención

La presente invención pretende resolver este problema proponiendo asociar a un electrodo intracerebral específico unos medios de regulación térmica para eliminar cualquier riesgo de irradiación, por cualquier fuente que sea, de las zonas del cerebro dispuestas en la periferia de la zona tratada.

Con este fin, la invención se refiere a un electrodo intracerebral según la reivindicación 1. Dicho electrodo comprende un circuito interior de circulación de fluido cerrado dispuesto en el interior de dicho cuerpo del electrodo hasta la proximidad de dicho extremo distal cerrado, y unos medios de conexión exteriores a dicho cuerpo para conectar dicho circuito interior de fluido cerrado a un circuito exterior de circulación de fluido de manera que dicho fluido, que llega a través de dicho circuito exterior de circulación de fluido, circula en el interior de dicho electrodo a través de dicho circuito interior de circulación de fluido.

Gracias a esta circulación interior de fluido, es posible controlar y dominar la disipación de calor o de frío mediante el electrodo e impedir cualquier daño colateral debido a un tratamiento con ayuda de un instrumento, tal como, por ejemplo, una fibra óptica, introducido en el cuerpo hueco del electrodo. En efecto, esta circulación de fluido permite limitar la capacitancia térmica del tejido tratado enfriándolo durante e inmediatamente después del tratamiento para evitar una difusión térmica a los tejidos sanos contiguos. Además, el enfriamiento permite evitar cualquier fenómeno de ebullición, es decir creación de burbujas de aire (efecto en forma de palomitas de maíz) que constituyen un riesgo

de hemorragia inducida y un riesgo de artefacto en las imágenes de IRM. Por último, este enfriamiento permite evitar cualquier fenómeno de carbonización del tejido tratado en contacto con la sonda y del mismo modo evitar la creación de una adherencia de la sonda al tejido tratado.

5 Dicho circuito interior de circulación de fluido comprende un tubo hueco que delimita un canal central provisto por lo menos de un orificio de entrada y de un orificio de salida, la pared de este tubo es una pared doble que delimita por lo menos un canal periférico provisto por lo menos de un orificio de entrada y de un orificio de salida, dichos medios de conexión comprenden el orificio de entrada de uno de los canales y el orificio de salida del otro canal, y dichos canales se comunican entre sí por el orificio de salida de uno de los canales y el orificio de entrada del otro canal.

10 En una primera variante de realización, dicho tubo forma el cuerpo de dicho electrodo, mientras que en una segunda variante de realización, forma una pieza distinta alojada en el cuerpo hueco de dicho electrodo.

15 El tubo puede comprender por lo menos dos canales periféricos, formando uno de los canales parte de los medios de circulación del fluido, delimitando el otro canal un paso estanco y aislado para los hilos de alimentación eléctrica de los bornes de contacto.

20 De manera ventajosa, dicho cuerpo del electrodo y/o dicho tubo están realizados en materiales permeables a las radiaciones magnéticas. También pueden estar realizados en materiales permeables a las radiaciones láser.

El electrodo comprende, preferentemente, un tapón dispuesto para cerrar dicho cuerpo y/o dicho tubo de manera estanca, bajo vacío de aire o no.

25 El electrodo puede comprender por lo menos una ventana lateral en la proximidad de su extremo distal transparente a las radiaciones láser, y dichos bornes de contacto pueden estar pegados o sobremoldeados sobre dicho cuerpo del electrodo. En otra variante de realización, los bornes de contacto y/o los hilos eléctricos pueden estar formados por deposición de metal bajo vacío.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención y sus ventajas se pondrán de manifiesto mejor en la siguiente descripción de dos modos de realización proporcionados a modo de ejemplo no limitativo, en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 35 - la figura 1 es una vista en alzado de un electrodo intracerebral según la invención en una pieza,
- la figura 2 es una vista en alzado de una variante de realización del electrodo intracerebral según la invención en dos piezas,
- 40 - las figuras 3A y 3B son unas vistas en sección axial del electrodo de la figura 1, respectivamente de su parte superior y de su parte inferior, y
- la figura 4 es una vista en sección radial del electrodo de la figura 1.

45 **Ilustraciones de la invención y diferentes maneras de realizarla**

En referencia a la figura 1, el electrodo intracerebral 10 según la invención comprende un cuerpo 1 estrecho y alargado destinado a ser implantado en el cerebro de un paciente, estando este cuerpo provisto de bornes de contacto 2 conectados eléctricamente a un aparato de medición tal como un electroencefalograma (no representado) mediante un conector 3 de múltiples contactos. Comprende un órgano de montaje 4 por tornillos o similar, dispuesto para fijar el cuerpo 1 del electrodo 10 al cráneo del paciente. El cuerpo 1 del electrodo es hueco para recibir un instrumento de tratamiento (no representado) y está provisto de un extremo 5 distal cerrado. Según la naturaleza de la intervención, el instrumento de tratamiento introducido en el electrodo intracerebral 10 puede ser un generador de calor tal como una fibra óptica 6 (véanse las figuras 3A y 3B) que genera un haz láser, un generador de frío por criogenización, o similar, para provocar por ejemplo una termolesión de la zona cerebral seleccionada como diana. Evidentemente, estos ejemplos no son limitativos.

En referencia más particularmente a las figuras 3A, 3B y 4, este electrodo intracerebral 10 se completa mediante un circuito interior de circulación de fluido cerrado dispuesto en el interior del cuerpo 1 hasta la proximidad del extremo distal cerrado, y unos medios de conexión 7 exteriores a dicho cuerpo 1 para conectar el circuito interior de fluido cerrado a un circuito exterior de circulación de fluido (no representado) de manera que el fluido, que llega a través del circuito exterior de circulación de fluido, circula en el interior del electrodo 10 a través del circuito interior de circulación de fluido.

65 El fluido utilizado puede ser un líquido fisiológico o cualquier otro fluido adecuado, apto para transportar calor o frío, con el fin de regular térmicamente el electrodo en función de una consigna de temperatura predeterminada, controlada por el circuito exterior de circulación de fluido y gestionada por una bomba que puede hacer variar el

caudal de fluido o por cualquier sistema equivalente.

El circuito interior de circulación de fluido comprende un tubo 20 hueco que delimita un canal central 21 provisto por lo menos de un orificio de entrada 22 proximal y de un orificio de salida 23 distal en la proximidad del extremo 5 distal del electrodo 10. La pared de este tubo comprende una pared doble 24 que delimita por lo menos un canal periférico 25, y en el ejemplo, tres canales distribuidos por la periferia y separados entre sí por una pared de separación radial 26, pudiendo estos canales presentar la misma sección o no. Por lo menos uno de estos canales 25 comprende por lo menos un orificio de entrada 27 distal en la proximidad del extremo 5 distal del electrodo 10 y que se comunica con el orificio de salida 23 del canal central 21, y un orificio de salida 28 proximal. En el ejemplo representado, el orificio de entrada 22 del canal central 21 y el orificio de salida 28 del canal periférico 25 comprenden unas boquillas y forman los medios de conexión 7 en un circuito exterior de circulación de fluido (no representado), de manera que el trayecto de ida del fluido se efectúa en el canal central 21 y su trayecto de vuelta en el o los canales periféricos 25. También es posible la construcción inversa, es decir que los medios de conexión 7 comprendan el orificio de entrada del canal periférico 25 y el orificio de salida del canal central 21, de manera que el trayecto de ida del fluido se efectúe en el o los canales periféricos 25 y su trayecto de vuelta en el canal central 21. Los medios de conexión 7 forman un conector de una o dos piezas ensambladas entre sí por encaje y solidarizadas al tubo 20 mediante pegado en las zonas 9 para crear la estanqueidad necesaria y obturar los canales periféricos 25 permitiendo separarlos hidráulicamente del canal central 21 (véase la figura 3A), o por cualquier medio equivalente.

Uno de los canales periféricos 25 previstos en el tubo 20 delimita ventajosamente un paso estanco y aislado para los hilos de alimentación eléctrica (no representados) de los bornes de contacto 3, pudiendo estos hilos estar sobremoldeados a partir de un material sintético eléctricamente aislante. En una variante de realización, los hilos eléctricos se pueden realizar mediante deposición física de metal bajo vacío (PVD) o cualquier procedimiento equivalente.

En la forma de realización de la figura 1, el tubo 20 forma el cuerpo 1 del electrodo 10, mientras que en la variante de la figura 2, el tubo 20 forma una pieza 30 distinta alojada en el cuerpo 1 hueco del electrodo 11. El cuerpo 1 y/o el tubo 20 está cerrado de manera estanca mediante un tapón 8 con rosca o similar. Este tapón 8 también puede estar dispuesto para cerrar el cuerpo 1 y/o el tubo 20 tras haber creado vacío de aire. Este tapón puede ser inerte o estar constituido por un borne de contacto. También puede estar constituido por un prisma de lectura para obtener imágenes celulares *in vivo* por microscopía confocal.

En todos los casos, el cuerpo 1 del electrodo 10 que integra el tubo 20, o el cuerpo 1 del electrodo 11 y su tubo 20 asociado, pueden estar realizados en materiales permeables a las radiaciones magnéticas, tales como poliamida, poliéter-bloque-amida, policarbonato, politetrafluoroetileno (PTFE), o similar, de manera que se pueda efectuar el tratamiento bajo el control de un sistema de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).

El electrodo 10, 11 puede comprender por lo menos una ventana lateral (no representada) en la proximidad de su extremo distal 5, siendo esta ventana transparente a la radiación láser. Esta radiación láser es emitida por una fibra óptica 6 introducida en el canal central 21 del tubo 20 y cuyo extremo puede comprender un cono invertido cuyo ángulo define la forma del haz y por tanto la forma de la termolesión. El cuerpo 1 del electrodo 10, 11 puede estar realizado completamente en un material sintético transparente a la radiación láser tal como poliamida, poliéter-bloque-amida, policarbonato, poliimida, politetrafluoroetileno o similar y resistente a una temperatura de por lo menos 150°C. Este modo de realización permite prescindir de la ventana lateral y disponer así de más de libertad para tratar mediante radiación láser a lo largo de toda la longitud del electrodo 10, 11. Los bornes de contacto 2 están formados por unas pastillas o arandelas y pueden estar pegados o sobremoldeados sobre el cuerpo 1 del electrodo 10, 11. En una variante de realización, los bornes de contacto 2 pueden estar realizados mediante deposición física de metal bajo vacío (PVD) o cualquier procedimiento equivalente. Estos bornes de contacto 2 están alejados con un paso regular por ejemplo igual a 5 mm, o con un paso irregular. Deben estar realizados en materiales permeables a las radiaciones magnéticas, tales como titanio, aleaciones de titanio y de níquel, grafito de carbono, aleaciones a base de cobalto, tantalio, aleaciones de platino y de iridio, aleaciones no ferrosas a base de cobre, de níquel y de zinc, zamac y aleaciones de cobre y de berilio, o similar.

Aplicabilidad industrial

La dificultad de diseño de los electrodos intracerebrales 10 y 11 tal como se han descrito reside en su reducido diámetro y en la disposición del circuito de fluido en un volumen muy restringido. A modo de ilustración únicamente, el diámetro exterior de los electrodos 10, 11 está comprendido, por ejemplo, entre 1,6 y 1,7 mm, el diámetro interior del canal central 21 está comprendido entre 0,8 y 0,9 mm, siendo este canal apto para recibir una fibra óptica 6 o cualquier otro instrumento de tratamiento cuyo diámetro esté comprendido entre 0,6 y 0,75 mm. Estos datos indicados numéricamente son sólo como ilustración y en ningún caso son datos limitativos.

Estos electrodos intracerebrales 10, 11 permiten que el neurocirujano efectúe una intervención con total seguridad para el paciente y limitando las intervenciones. Se colocan uno o varios electrodos intracerebrales 10, 11 sobre el cráneo de un paciente y se conectan a un electroencefalograma (EEG) para controlar la actividad cerebral de determinadas zonas y detectar, dado el caso, la o las zonas epileptógenas. En cuanto se identifica una zona, el

neurocirujano puede utilizar el o los electrodos en su lugar para efectuar su tratamiento. Introduce una fibra óptica 6 en el canal central 21 del electrodo 10, 11 hasta alcanzar el extremo distal 5. Cuando el extremo de la fibra óptica 6 está a tope, la retira algunos milímetros para encontrarse frente a la ventana 9 lateral, si hay una, o entre dos bornes de contacto 3. Antes de efectuar la termolesión, conecta los orificios de entrada 22 y de salida 28 del circuito interior de circulación de fluido al circuito exterior de circulación de fluido para regular la temperatura del electrodo 10, 11. El fluido circula entonces en bucle cerrado descendiendo hacia el extremo distal del electrodo 10, 11 por el canal central 21 alrededor de la fibra óptica 6 y volviendo a subir después por los canales periféricos 25, o a la inversa. Durante este tiempo, el neurocirujano efectúa la termolesión ordenando la alimentación eléctrica de la fibra óptica 6. La termolesión durará tan sólo algunos segundos, o incluso algunos minutos, en función de la profundidad de la lesión. Tras el tratamiento, puede realizar un control de la zona tratada con ayuda del electroencefalograma que le permite verificar si la zona ha desaparecido. Evidentemente, cualquier intervención se puede monitorizar mediante un sistema de obtención de imágenes médicas por resonancia magnética (IRM).

De esta descripción se desprende claramente que la invención permite conseguir los objetivos planteados. La presente invención no se limita a los ejemplos de realización descritos, sino que se extiende a cualquier modificación y variante evidente para un experto en la materia mientras se mantenga dentro del alcance de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Electrodo intracerebral (10, 11) que comprende un cuerpo (1) estrecho y alargado destinado a ser implantado en el cerebro de un paciente, estando este cuerpo provisto de bornes de contacto (2) conectados eléctricamente a un aparato de medición, y un órgano de montaje (4) dispuesto para fijar dicho cuerpo al cráneo del paciente, siendo hueco el cuerpo del electrodo y estando dispuesto para recibir un instrumento de tratamiento (6) y provisto de un extremo distal (5) cerrado, comprendiendo dicho electrodo un circuito interior (20) de circulación de fluido cerrado, dispuesto en el interior de dicho cuerpo (1) del electrodo hasta la proximidad de dicho extremo distal (5) cerrado, caracterizado porque dicho circuito interior de circulación de fluido comprende un tubo hueco (20) que delimita un canal central (21) provisto por lo menos de un orificio de entrada (22) y de un orificio de salida (23), introduciéndose el instrumento de tratamiento (6) en dicho canal central (21) durante la utilización del electrodo, porque la pared de este tubo hueco (20) comprende una pared doble (24) que delimita por lo menos un canal periférico (25) provisto por lo menos de un orificio de entrada (27) y de un orificio de salida (28), porque dicho canal central (21) y dicho canal periférico (25) se comunican entre sí por el orificio de salida (23) de uno de los canales (21) y el orificio de entrada (27) del otro canal (25), y porque dicho electrodo comprende unos medios de conexión (7) exteriores a dicho cuerpo, que comprenden el orificio de entrada (22) de uno de los canales (21) y el orificio de salida (28) del otro canal (25), para conectar dicho circuito interior de fluido cerrado a un circuito exterior de circulación de fluido de manera que, durante la utilización del electrodo, dicho fluido, que llega a través de dicho circuito exterior, circule en el interior de dicho electrodo a través de dicho circuito interior de manera que se controle y domine la disipación de calor o de frío por dicho electrodo y se impida cualquier daño colateral debido a un tratamiento con ayuda de dicho instrumento de tratamiento.
2. Electrodo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho tubo (20) forma el cuerpo (1) de dicho electrodo (10).
3. Electrodo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho tubo (20) forma una pieza distinta (30) alojada en el cuerpo (1) hueco de dicho electrodo (11).
4. Electrodo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho tubo (20) comprende por lo menos dos canales periféricos (25), formando uno de los canales parte del circuito interior de circulación del fluido, delimitando el otro canal un paso estanco y aislado para los hilos de alimentación eléctrica de los bornes de contacto (2).
5. Electrodo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho cuerpo (1) del electrodo y/o dicho tubo (20) están realizados en materiales permeables a las radiaciones magnéticas.
6. Electrodo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho cuerpo (1) del electrodo y/o dicho tubo (20) son parcial o totalmente transparentes a las radiaciones láser.
7. Electrodo según cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, caracterizado porque dichos materiales se seleccionan de entre el grupo que comprende la poliamida, el poliéter-bloque-amida, el policarbonato, la poliimida, el politetrafluoroetileno.
8. Electrodo según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un tapón (8) dispuesto para cerrar dicho cuerpo (1) y/o dicho tubo (20) de manera estanca.
9. Electrodo según la reivindicación 8, caracterizado porque dicho tapón (8) está dispuesto para cerrar dicho cuerpo (1) y/o dicho tubo (20) bajo vacío de aire.
10. Electrodo según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende por lo menos una ventana lateral en la proximidad de su extremo distal (5) transparente a las radiaciones láser.
11. Electrodo según la reivindicación 1, caracterizado porque dichos bornes de contacto (2) están pegados o sobremoldeados sobre dicho cuerpo (1) del electrodo (10, 11).
12. Electrodo según la reivindicación 1, caracterizado porque los bornes de contacto (2) y/o los hilos de alimentación eléctrica están realizados por deposición física de metal bajo vacío.
13. Electrodo según cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12, caracterizado porque dichos bornes de contacto (2) están realizados en materiales permeables a las radiaciones magnéticas.
14. Electrodo según la reivindicación 13, caracterizado porque dichos materiales se seleccionan de entre el grupo que comprende el titanio, las aleaciones de titanio y de níquel, el grafito de carbono, las aleaciones a base de cobalto, el tantalio, las aleaciones de platino y de iridio, las aleaciones no ferrosas a base de cobre, de níquel y de zinc, el zamac y las aleaciones de cobre y de berilio.

FIG. 1

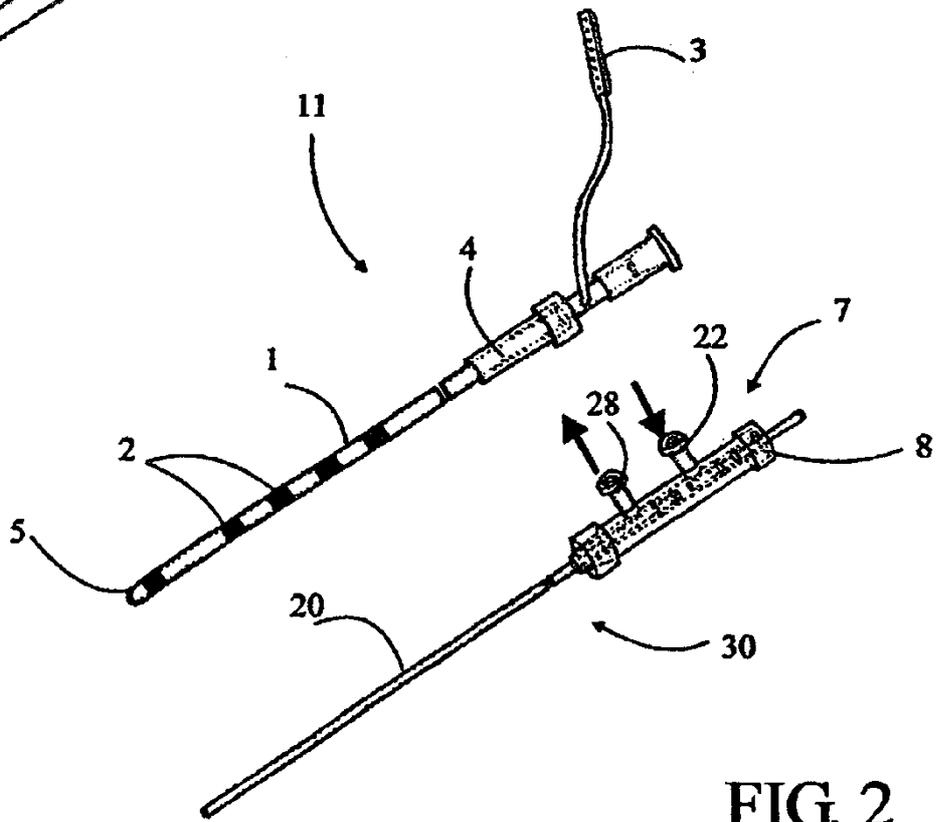
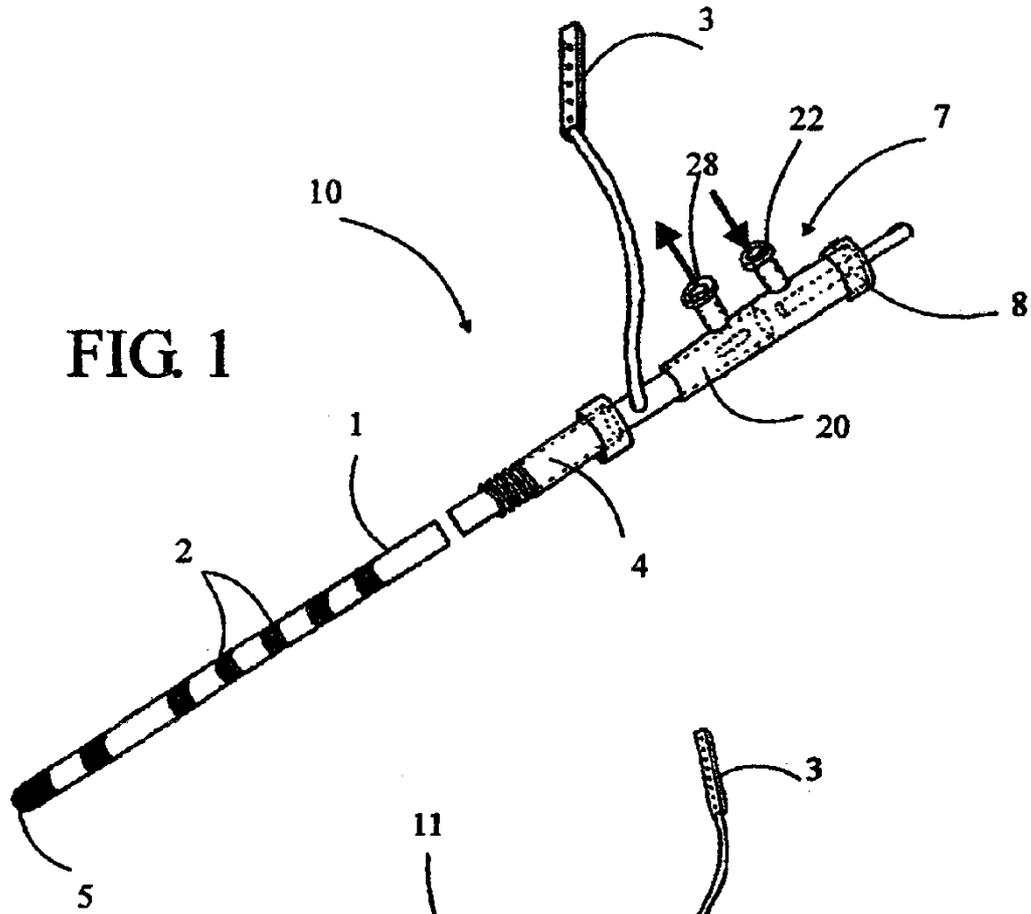


FIG. 2

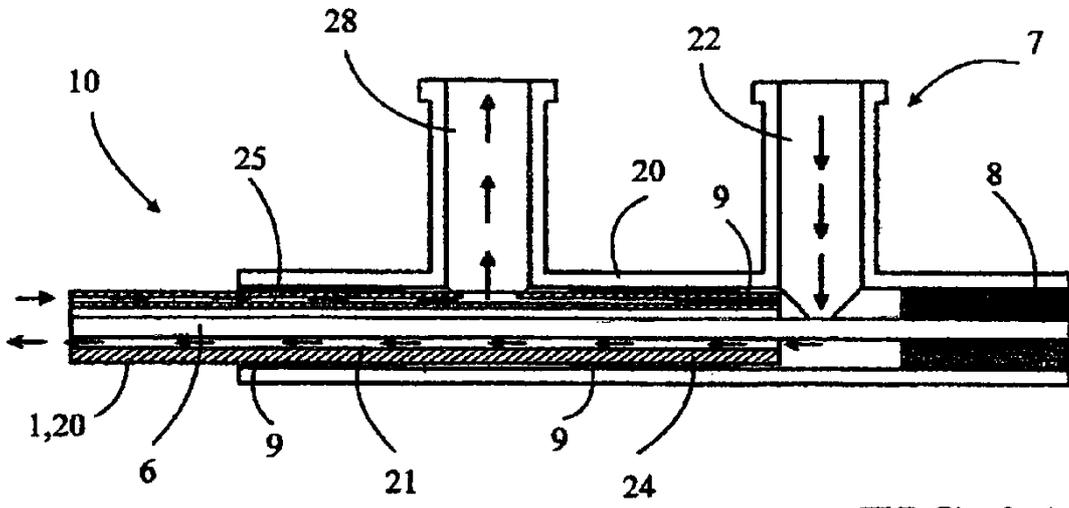


FIG. 3A

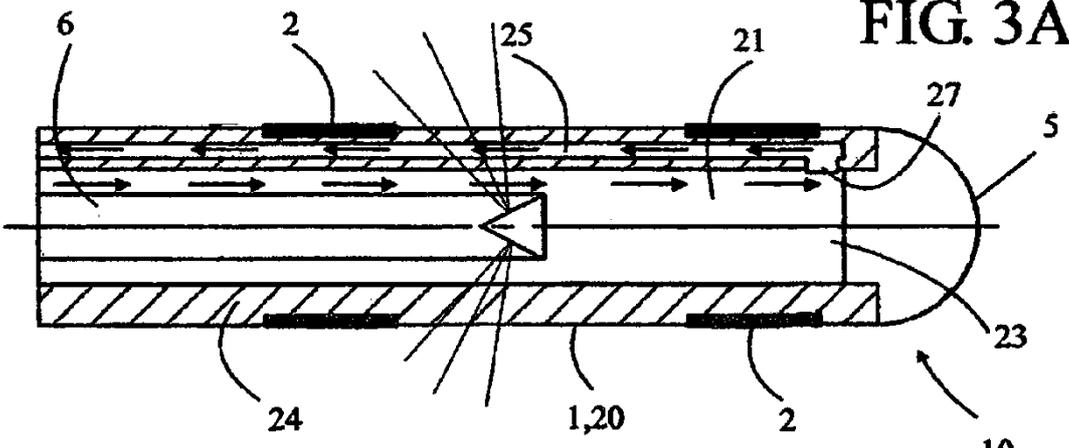


FIG. 3B

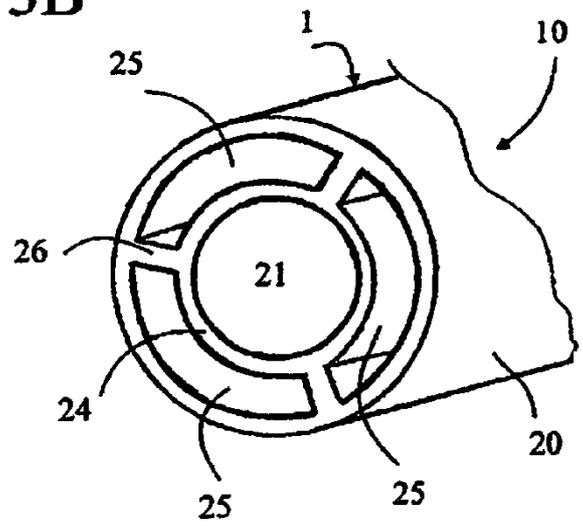


FIG. 4