

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 202**

51 Int. Cl.:

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 5/0476 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2012 PCT/IB2012/051909**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2012 WO12143850**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2012 E 12722534 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2699145**

54 Título: **Dispositivo implantable para la adquisición y la monitorización de señales bioeléctricas cerebrales y para la estimulación intracraneal**

30 Prioridad:

21.04.2011 IT RM20110206

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

11.09.2017

73 Titular/es:

**AB MEDICA HOLDING S.P.A. (100.0%)
Via Felice Casati 1/a
20124 Milano (MI), IT**

72 Inventor/es:

**ROMANELLI, PANTALEO;
SEBASTIANO, FABIO;
PARIS, ANTONINO;
MARCHETTI, STEFANO y
CRISTIANI, PAOLO**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 632 202 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 implantable para la adquisición y la monitorización de señales bioeléctricas cerebrales y para la estimulación intracraneal

5 La presente invención se refiere a un dispositivo implantable para la adquisición y la monitorización de señales bioeléctricas del cerebro de un paciente, en concreto, señales electroencefalográficas y electrocorticográficas, así como para la estimulación intracraneal. La invención se refiere asimismo a un sistema para la adquisición y el procesamiento de señales bioeléctricas cerebrales que comprende dicho dispositivo implantable.

10 Dentro del marco de la neurociencia clínica se ha producido un aumento significativo en la aplicación de técnicas para la monitorización de áreas del cerebro con fines diagnósticos y terapéuticos, en concreto, en el tratamiento de la epilepsia resistente a los fármacos, la enfermedad de Parkinson, los trastornos del movimiento y otros trastornos psiquiátricos tales como, por ejemplo, el trastorno obsesivo-compulsivo y el dolor crónico.

15 Es sabido que para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades que aquejan al cerebro de un paciente, tal como la epilepsia, es de fundamental importancia localizar las áreas, o "focos", en las que se originan estas enfermedades y realizar un mapeo preciso de las mismas. En el caso de la epilepsia, por ejemplo, estas áreas son denominadas "zonas epileptógenas", es decir, el conjunto de regiones corticales implicadas en la aparición de la descarga eléctrica producida por las neuronas.

20 Las técnicas conocidas de tipo no invasivo para la localización y monitorización de los focos de las enfermedades cerebrales son, por ejemplo, la electroencefalografía (EEG) y el mapeo mediante imagen por resonancia magnética (MRI), que se basan en la adquisición de señales bioeléctricas mediante una pluralidad de electrodos aplicados al cuero cabelludo de un paciente. Mediante estas técnicas también es posible monitorizar los ataques que provocan los síntomas habituales de enfermedades cerebrales determinadas.

25 Son asimismo conocidas las técnicas de localización y monitorización de tipo invasivo, que implican la utilización de dispositivos implantables que comprenden una pluralidad de electrodos intracraneales o intraparenquimales destinados a ser colocados en la superficie cortical o en las zonas profundas del cerebro de un paciente. Estos electrodos permiten la adquisición de señales electrocorticográficas (EcoG), proporcionando la posibilidad de localizar los focos de las enfermedades cerebrales de forma más precisa y de llevar a cabo un mapeo que es más detallado que el mapeo que se puede realizar utilizando las señales EEG convencionales. De hecho, gracias al contacto directo con la superficie cortical o las zonas profundas del cerebro, las señales bioeléctricas EcoG carecen de las perturbaciones habituales de las señales EEG provocadas por las impedancias resultantes de la presencia de las diversas capas que separan el cerebro de los electrodos en contacto con el cuero cabelludo.

30 La localización de los focos de las enfermedades cerebrales y la definición de sus límites permiten llevar a cabo una cirugía selectiva en el paciente dentro de los límites impuestos por la anatomía funcional del cerebro.

35 Estudios recientes en el sector de la epilepsia permitieron comprender que el mecanismo neural que provoca la aparición de un ataque epiléptico es un proceso de sincronización de las neuronas epilépticas que comienzan a "descargarse" simultáneamente. Por lo tanto, la utilización de dispositivos implantables provistos de electrodos se ha considerado no sólo para localizar y mapear los focos de las enfermedades cerebrales y para monitorizar los ataques, sino también como un medio de estimulación eléctrica del cerebro, por ejemplo, para evitar la incorporación neural base de un ataque epiléptico. Es sabido que la estimulación eléctrica genera un efecto de desincronización de las neuronas que puede evitar un ataque en su inicio.

40 Algunas técnicas de localización y monitorización de tipo invasivo requieren la utilización de cables de conexión subcutáneos conectados en un extremo a los electrodos de los dispositivos implantados en el cerebro y, en el extremo opuesto, a un sistema de adquisición y procesamiento de datos.

45 La presencia de cables de conexión procedentes del cráneo de un paciente y conectados al aparato de procesamiento requieren la hospitalización y monitorización constante del paciente, que está expuesto, de todos modos, a elevados riesgos de infecciones. El paciente está expuesto asimismo a riesgos de lesiones, por ejemplo, debido a la posibilidad de arrancar los cables de conexión en el caso de un ataque. Estos riesgos limitan considerablemente la duración de la monitorización intensiva, lo que hace difícil, y a veces imposible, localizar correctamente los focos de una enfermedad cerebral.

50 Son conocidas asimismo técnicas de monitorización invasivas basadas en una conexión inalámbrica entre los dispositivos implantados y el sistema de adquisición y procesamiento de datos relacionado. La conexión inalámbrica permite eliminar el riesgo de infección y lesiones para el paciente, debido a que se eliminan completamente los cables de conexión subcutáneos. Gracias a estas características es asimismo posible llevar a cabo la monitorización de un paciente durante periodos más largos sin necesidad de hospitalización, lo que permite la observación del paciente en condiciones de vida normales, cuando es más probable la manifestación de un ataque relacionado con una enfermedad cerebral.

Un ejemplo de este tipo de técnicas de monitorización se da a conocer mediante la publicación de la patente USA 2008/0234598 A1, que da a conocer dispositivos y procedimientos de monitorización de la situación neurológica de pacientes con epilepsia. Los procedimientos de monitorización se basan en el análisis de las señales fisiológicas del cerebro, detectadas por una pluralidad de dispositivos implantables que comprenden una pluralidad de electrodos. Los dispositivos implantables están conectados de modo inalámbrico a un dispositivo de monitorización externo, que permite el almacenamiento y procesamiento de los datos relacionados con las señales bioeléctricas adquiridas. Los electrodos de los dispositivos implantables pueden estar dispuestos en diseños de parrilla que comprenden uno o más electrodos "activos", es decir, que pueden adquirir señales bioeléctricas, que están conectados respectivamente mediante trayectorias adecuadas a uno o más electrodos "pasivos", adecuados para formar un circuito cerrado con los electrodos activos.

A pesar de la disponibilidad de los sistemas de adquisición y monitorización de señales bioeléctricas basados en dispositivos implantables inalámbricos, aún existe la necesidad de proporcionar dispositivos implantables y procedimientos para localizar, monitorizar y mapear las señales bioeléctricas del cerebro que permiten mejorar el proceso de localización y mapeado de los focos de una enfermedad cerebral y el proceso de evaluar su extensión, que es un objetivo de la presente invención.

Es asimismo un objetivo de la presente invención dar a conocer un dispositivo implantable inalámbrico que permite ampliar el periodo de monitorización de un paciente tanto como sea posible.

Finalmente, es un objetivo de la presente invención dar a conocer un dispositivo implantable que puede ser utilizado asimismo para la estimulación intracraneal.

Una idea de la solución subyacente de la presente invención es dar a conocer un dispositivo implantable que comprende una pluralidad de electrodos activos subdurales o intraparenquimales, es decir, electrodos adecuados para detectar señales bioeléctricas y, al menos, un electrodo pasivo o de referencia, en el que los electrodos están conectados a un módulo electrónico que comprende un microprocesador de control conectado a una unidad de memoria. Los electrodos activos están dispuestos en una parrilla conectada al módulo electrónico y están conectados individualmente, al menos, a una unidad de entrada analógica del módulo electrónico mediante conexiones adecuadas. Al menos la unidad de entrada analógica comprende un convertidor de analógico a digital para cada electrodo activo, por lo que es posible adquirir en paralelo las señales bioeléctricas detectadas por cada electrodo activo.

En otras palabras, la adquisición de las señales a partir de los electrodos activos es simultánea en todos los puntos de la parrilla del dispositivo implantable, cada uno de los cuales tiene una localización espacial precisa y, por lo tanto, corresponde a un punto definido de forma exclusiva de la superficie cortical. Esto permite localizar y mapear el foco de una enfermedad cerebral de forma muy precisa, por ejemplo, un foco epiléptico, debido a que cada instante del periodo de adquisición, los datos están disponibles a partir de las señales bioeléctricas detectadas en toda el área del cerebro sobre la que está aplicado el dispositivo implantable.

La parrilla de los electrodos activos del dispositivo implantable está formada preferentemente en un circuito impreso flexible, mientras que el módulo electrónico comprende una placa de circuito impreso rígido sobre el que está fijado y conectado eléctricamente el circuito impreso flexible. Esta configuración permite alojar los componentes electrónicos requeridos para el funcionamiento del dispositivo implantable dentro de un módulo electrónico de pequeño tamaño, maximizando al mismo tiempo la zona de contacto de los electrodos activos dispuestos en la parrilla y facilitando su contacto con el cerebro gracias a la deformabilidad del circuito impreso flexible.

El circuito impreso flexible está fabricado preferentemente de poliimida y puede estar provisto, ventajosamente, de un recubrimiento de material biocompatible y antiadherente, que permite minimizar los problemas de adhesión a los tejidos cerebrales durante el periodo de monitorización del paciente, tras el cual se retira el dispositivo. De este modo, el periodo de monitorización puede ser ventajosamente más largo que lo que permiten actualmente los dispositivos conocidos de monitorización y adquisición de las señales bioeléctricas cerebrales, lo que prepara el camino para el estudio de enfermedades cerebrales.

De acuerdo con una realización de la invención, los electrodos activos están provistos de un recubrimiento que tiene una superficie rugosa obtenida, por ejemplo, depositando mediante sublimación una capa de platino de acuerdo con la tecnología de láser pulsado. Esto permite aumentar ventajosamente la superficie de contacto de los electrodos activos individuales, minimizando así los problemas relacionados con las impedancias de contacto y mejorando de este modo la calidad de las señales bioeléctricas adquiridas a partir del dispositivo implantable.

El dispositivo implantable es ventajosamente de tipo inalámbrico y para este objetivo comprende una antena conectada al módulo electrónico y adecuada para la transmisión inalámbrica de los datos relacionados con las señales bioeléctricas adquiridas por los electrodos activos, lo que permite la conexión remota del dispositivo implantable con un sistema de adquisición y procesamiento de datos que comprende una estación base adaptada para recibir los datos transmitidos desde el módulo electrónico del dispositivo implantable y que puede ser

conectada a un ordenador, por ejemplo, un ordenador personal.

El sistema de adquisición y procesamiento de datos puede comprender asimismo un dispositivo de radio portátil adaptado para recibir los datos transmitidos desde el módulo electrónico del dispositivo implantable para transferirlos a un ordenador. Esta configuración del sistema de adquisición y procesamiento de datos es particularmente ventajosa, debido a que permite la monitorización de la actividad cerebral de un paciente sin necesitar que el paciente permanezca en la proximidad de una estación base de radio.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, el dispositivo de monitorización y adquisición puede ser utilizado asimismo para la estimulación cerebral por medio de impulsos eléctricos, lo que es particularmente ventajoso en el tratamiento preventivo de los ataques habituales de las enfermedades cerebrales en combinación con los largos periodos de monitorización proporcionados por las características estructurales del dispositivo. La estimulación cerebral es preferentemente localizada, llevada a cabo identificando un foco mediante una señal de aviso y activando únicamente los electrodos localizados en esta zona del cerebro.

Con este propósito, el microprocesador de control del dispositivo implantable puede ser programado para generar impulsos eléctricos y comprende un convertidor de digital a analógico conectado a uno o varios de los electrodos activos y/o pasivos mediante un amplificador y, al menos, un conmutador.

La posibilidad de utilizar el dispositivo para la estimulación cerebral de una manera localizada y dejar el dispositivo "in situ" durante largos periodos de tiempo proporciona la ventaja adicional de permitir el desarrollo de interconexiones cerebro-ordenador, por ejemplo, para fines de rehabilitación después de episodios isquémicos o para el tratamiento de enfermedades neuropsiquiátricas crónicas tales como adicción a drogas, anorexia, bulimia y depresión.

Además, el desarrollo de interconexiones cerebro-ordenador puede permitir que los pacientes con lesiones graves del sistema neurológico controlen dispositivos robóticos tales como, por ejemplo, exoesqueletos, extremidades artificiales y similares, así como dispositivos de transporte como sillas de ruedas para personas discapacitadas y, más en general, dispositivos automatizados tales como puertas, verjas y ascensores.

Ventajas y características adicionales del dispositivo implantable para la adquisición y monitorización de las señales bioeléctricas cerebrales según la presente invención serán más evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada y no limitativa de las realizaciones de la misma, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- la figura 1 muestra un diagrama de bloques de un sistema para la adquisición y procesamiento de datos que comprende un dispositivo implantable para la adquisición y monitorización de señales bioeléctricas cerebrales según la invención;

- la figura 2 muestra una vista esquemática, en perspectiva, del dispositivo implantable del sistema de la figura 1 implantado en el cráneo de un paciente;

- las figuras 3a y 3b muestran respectivamente una vista esquemática, en planta, desde abajo y una vista esquemática, en sección longitudinal, del dispositivo implantable según la invención;

- la figura 4 muestra un diagrama del circuito del dispositivo implantable según la invención;

- la figura 5 muestra una vista parcial, en sección transversal, del cráneo de un paciente en el que está implantado el dispositivo implantable de la invención;

- la figura 6 muestra un diagrama de bloques de una estación base de radio del sistema de la figura 1;

- la figura 7 muestra una vista parcial, en sección transversal, similar a la de la figura 5, en la que el dispositivo implantable está acoplado a un dispositivo de carga;

- la figura 8 muestra una vista, en perspectiva, de un dispositivo portátil del sistema de la figura 1, y

- la figura 9 muestra una vista esquemática, en perspectiva, de una estación base de radio del sistema de la figura 1 conectado a un ordenador.

La figura 1 muestra un sistema de adquisición y procesamiento de datos que comprende un dispositivo implantable, indicado con el número de referencia -150-. Tal como se muestra en la figura 2, el dispositivo implantable -150- está destinado a ser implantado en el cráneo de un paciente en contacto con una parte de la superficie cortical.

El dispositivo implantable -150- según la invención comprende una parrilla -1000- en la que están dispuestos una pluralidad de electrodos activos adecuados para detectar señales bioeléctricas cerebrales, en concreto, señales

EcoG. La parrilla -1000- está conectada a un módulo electrónico -200- del dispositivo implantable -150-.

5 El dispositivo implantable -150- es preferentemente de tipo inalámbrico y, con este propósito, está provisto de una antena -216- conectada al módulo electrónico -200- y adecuada para permitir la transmisión inalámbrica de los datos relacionados con las señales bioeléctricas adquiridas por los electrodos activos a un sistema de adquisición y procesamiento de datos. La antena -216- es preferentemente del tipo microbanda plana.

10 El dispositivo implantable -150- está dotado asimismo de un sistema de almacenamiento de energía, tal como una batería, preferentemente de tipo recargable, alojada en el módulo electrónico -200-. Para permitir la carga de la batería, el dispositivo implantable -150- comprende, además, un bobinado adecuado para convertir las ondas electromagnéticas captadas en tensión eléctrica. En la realización mostrada, este bobinado es, por ejemplo, un transductor magnético -225- conectado al módulo electrónico -200-.

15 El sistema de adquisición y procesamiento de datos adecuado para recibir las señales bioeléctricas adquiridas por los electrodos activos del dispositivo implantable -150- comprende una estación base de radio -600- conectada a un ordenador -800-, por ejemplo, un ordenador personal, y está dotado de una antena -610- adecuada para recibir, en modo inalámbrico, los datos relacionados con las señales bioeléctricas cerebrales transmitidas desde la antena -216- del dispositivo implantable -150-.

20 La estación base de radio -600- permite controlar el funcionamiento del dispositivo implantable -150- y almacenar los datos adquiridos mediante los electrodos activos para su procesamiento adicional y comprende, además, un bobinado configurado para generar ondas electromagnéticas adecuadas para recargar la batería recargable del dispositivo implantable -150- mediante el transductor magnético -225-. En la realización mostrada, este bobinado es, en concreto, un acoplador inductivo -690-. La estación base de radio -600- puede ser utilizada asimismo para la transmisión de los datos del dispositivo implantable -150-, en concreto, para su programación electrónica mediante un software exclusivo.

30 El sistema de adquisición y procesamiento de datos puede comprender asimismo un dispositivo portátil -400- dotado de una antena -410- adecuada para la recepción inalámbrica de los datos transmitidos desde la antena -216- del dispositivo implantable -150-. De manera similar a la estación base, el dispositivo portátil -400- permite controlar el funcionamiento del dispositivo implantable -150- y almacenar los datos relacionados con las señales bioeléctricas adquiridas, por ejemplo, en una tarjeta de memoria extraíble adecuada para permitir la transferencia de datos a una unidad de procesamiento. La disposición de un aparato portátil es ventajosa, en concreto, para la monitorización a medio/largo plazo, ya que hace que el paciente sea independiente de la estación base aún manteniendo la conexión con el dispositivo implantable -150-.

40 La estación base de radio -600- puede estar configurada ventajosamente para comunicarse con el dispositivo portátil -400-, tanto para descargar los datos almacenados en la tarjeta de memoria de este último como para actualizar su software.

El dispositivo portátil -400-, la estación base de radio -600- y sus conexiones a un ordenador se muestran esquemáticamente en las figuras 8 y 9.

45 La transmisión inalámbrica de los datos relacionados con las señales bioeléctricas adquiridas por los electrodos activos se lleva a cabo preferentemente según la norma MICS (Servicio de comunicaciones de implantes médicos), en la banda de frecuencia de 402 MHz a 405 MHz. Las frecuencias y la potencia radiada definen una buena propagación a través de los tejidos del cuerpo humano y cubren distancias, habitualmente de unos pocos metros, que son útiles para estos tipos de aplicación sin crear riesgos para la salud del paciente en el que está implantado el dispositivo implantable -150-.

50 Dependiendo del periodo de monitorización deseado, el tipo de enfermedad cerebral y el estado de salud del paciente, la transmisión de datos desde el dispositivo implantable -150- puede conseguirse de acuerdo con un modo continuo o en tiempo real, o en modo discontinuo, en el que los datos son transmitidos a intervalos de tiempo predeterminados o en respuesta a un evento habitual de la enfermedad del paciente, por ejemplo, un ataque epiléptico.

55 El módulo electrónico -200- comprende un recipiente fabricado de un material biocompatible dentro del cual se alojan los componentes electrónicos necesarios para el funcionamiento del dispositivo implantable -150-.

60 Haciendo referencia a continuación a las figuras 3a, 3b y 4, el dispositivo implantable -150- comprende una pluralidad de electrodos activos -1100- dispuestos en la parrilla -1000- de acuerdo con un diseño predefinido. En la realización mostrada, la parrilla -1000- tiene una forma sustancialmente de cruz latina en cuya base está dispuesto el módulo electrónico -200-. Se comprenderá que la forma de cruz latina de la parrilla -1000- no es vinculante para la invención y que son posibles otras formas diseñadas, por ejemplo, para adaptarse a zonas determinadas de la superficie cortical.

La parrilla -1000- está fabricada preferentemente en un circuito impreso flexible -900-, que puede deformarse elásticamente mediante una fuerza de amplitud limitada, permitiendo la fácil adaptación del dispositivo implantable -150- a la forma, en concreto la curvatura, de la parte de la superficie cortical sobre la que se aplica.

5 Tal como se muestra en las figuras 3a y 3b, el módulo electrónico -200- comprende, en cambio, una placa de circuito impreso -901- rígida, es decir, no deformable elásticamente, en la que están montados todos los componentes electrónicos necesarios para el funcionamiento del dispositivo implantable -150-.

10 Haciendo referencia a la figura 5, aunque el circuito impreso -900- flexible está previsto que entre en contacto con la superficie cortical, el módulo electrónico -200- está previsto que esté alojado en un alojamiento formado en el cráneo del paciente.

15 La figura 3b muestra esquemáticamente un ejemplo de acoplamiento entre la placa de circuito impreso -901- rígida y el circuito impreso -900- flexible. La placa de circuito impreso -901- rígida incluye, en concreto, dos partes dispuestas respectivamente en las caras opuestas del circuito impreso flexible -900-. Los números de referencia -950- y -960- indican esquemáticamente los componentes electrónicos montados en la placa de circuito impreso -901- rígida, mientras que el número de referencia -219- indica la batería recargable del dispositivo implantable -150-, por ejemplo, una batería de litio, adecuada para alimentar a los componentes electrónicos -950- y -960-.

20 El transductor magnético -225- necesario para cargar la batería recargable -219- y la antena de radio -216- están conectados respectivamente al módulo electrónico -200-, por ejemplo en las caras opuestas del mismo. Estos componentes están montados preferentemente en circuitos impresos flexibles, por ejemplo, en partes de la misma placa de circuito impreso -900- flexible en la que están dispuestos los electrodos activos -1100-.

25 El circuito impreso -900- flexible está fabricado preferentemente de poliimida y está provisto de un recubrimiento de material biocompatible y antiadherente, que permite minimizar los problemas de adhesión entre el dispositivo implantable -150- y los tejidos cerebrales durante el periodo de monitorización del paciente, tras el que se retira, en general, el dispositivo implantable -150-. El recubrimiento de material antiadherente no se aplica a los electrodos activos -1100-, que, en cambio, deben estar en contacto con el tejido cerebral.

30 Entre los recubrimientos antiadherentes adecuados, es particularmente eficaz la utilización de polímeros de la familia de poli(para-xilileno) aplicados mediante procesos de deposición química de vapor. Estos polímeros ya son conocidos para el recubrimiento de dispositivos biomédicos implantables, pero se ha verificado experimentalmente que también permiten minimizar los problemas de interferencia en la transmisión inalámbrica de los datos relacionados con las señales bioeléctricas. Entre estos polímeros, es particularmente eficaz la utilización del producto comercial Parileno C, ya conocido para el recubrimiento aislante de circuitos electrónicos.

35 De este modo, el periodo de monitorización puede ser ventajosamente más largo que los periodos de monitorización que se podían conseguir con dispositivos conocidos de monitorización y adquisición de señales bioeléctricas cerebrales, preparando así el camino para el estudio de las enfermedades cerebrales y permitiendo prever la posibilidad de un implante permanente.

40 Los electrodos -1100- están fabricados preferentemente de una aleación de titanio-tungsteno y pueden estar provistos ventajosamente de una superficie de contacto rugosa, que permite aumentar la zona de la superficie de contacto en la interconexión entre los electrodos activos y la superficie cortical, minimizando así las perturbaciones derivadas de las impedancias de contacto. Los electrodos -1100- comprenden preferentemente un recubrimiento de un metal noble, por ejemplo, platino, aplicado utilizando la tecnología de deposición mediante láser pulsado, conocida asimismo con las siglas USPLD (Deposición mediante láser pulsado ultracorto), que convierte la superficie en porosa mediante sublimación.

45 El número de electrodos activos -1100- de la parrilla -1000- puede variar dependiendo del tamaño del área superficial de la superficie cortical a monitorizar, así como de la resolución de mapeo deseada, y puede ser igual, por ejemplo, a ciento veintiocho, doscientos cincuenta y seis, mil veinticuatro y dos mil cuarenta y ocho. En la realización mostrada se muestran ciento veintiocho electrodos activos -1100-.

50 Según la presente invención, los electrodos activos -1100- están conectados individualmente al módulo electrónico -200- para permitir la adquisición de señales bioeléctricas en paralelo en toda el área de la parte de la superficie cortical en la que están dispuestos los electrodos activos -1100- del dispositivo implantable -150-.

55 La conexión de los electrodos activos -1100- se lleva a cabo por medio de las trayectorias -115- respectivas formadas en la parrilla -1000- y conectadas, al menos, a una unidad de entrada analógica dispuesta en el módulo electrónico -200-. La unidad de entrada analógica está conectada, a su vez, a un microprocesador -213- del módulo electrónico -200- mediante un bus de datos -214-, por ejemplo, de tipo serie.

60 La unidad de entrada analógica está conectada asimismo, al menos, a un electrodo pasivo y comprende un convertidor de analógico a digital para cada electrodo activo -1100-, que permite adquirir en paralelo y

simultáneamente todas las señales bioeléctricas detectadas por los electrodos activos -1100-. Cada convertidor de analógico a digital está configurado para generar réplicas digitales de las señales analógicas recibidas de los electrodos activos -1100- y el microprocesador -213- está adaptado para leer de manera simultánea las salidas de los convertidores de analógico a digital.

5 La adquisición simultánea de señales bioeléctricas de todos los electrodos activos -1100-, cada uno de los cuales tiene una ubicación espacial precisa en la parrilla -1000- y se corresponden de este modo a un punto definido de forma exclusiva de la superficie cortical, permite obtener una precisión notable en la localización de un foco de una enfermedad cerebral y en su mapeo, debido a que en cada instante de detección se dispone de los datos de las
10 señales bioeléctricas detectadas en toda el área de la superficie cortical en la que se aplica el dispositivo implantable -150-.

De acuerdo con una realización de la invención, mostrada en la figura 4, los electrodos activos -1100- pueden dividirse ventajosamente en grupos, por ejemplo, ocho grupos de dieciséis electrodos -1100-, cada uno de los cuales está conectado a una unidad de entrada analógica respectiva, denominada en adelante como AFE (Extremo analógico frontal).

En la realización mostrada, los ciento veintiocho electrodos activos -1100- están indicados con los números de referencia -1- a -16-, -17- a -32-, -33- a -48-, -49- a -64-, -65- a -80-, -81- a -96-, -97- a -112- y -113- a -128-, mientras que los ocho AFE están indicados con los números de referencia -201- a -208-. Un electrodo pasivo está asociado con cada grupo de dieciséis electrodos activos -1100-, estando indicados los electrodos pasivos por -REF1- a -REF8- y estando conectados a cada uno de los ocho AFE, respectivamente.

Tal como se ha explicado anteriormente, cada AFE comprende un convertidor de analógico a digital, por ejemplo, un convertidor de analógico a digital de 24 bits, para cada electrodo activo conectado al mismo. Cada AFE comprende, además, para cada electrodo activo un circuito de protección en el puerto de entrada analógica, una etapa de amplificación, un filtro de paso bajo y su lógica de control para interactuar con el microprocesador -213- del módulo electrónico -200- mediante el bus de datos -214-.

Los datos relacionados con las señales bioeléctricas adquiridas son transmitidos al microprocesador -213-, que las analiza y las comprime antes de transferirlas a un transceptor -215- conectado a la antena -216-. Para esto, el microprocesador -213- está dotado de una memoria RAM -230-.

Haciendo referencia en concreto a las figuras 4, 6 y 7, el dispositivo implantable -150- puede comprender, además, ventajosamente un sistema de detección adecuado para permitir localizar el transductor magnético -225- para cargar la batería recargable -219-.

En la realización mostrada, el sistema de localización incluye un LED -221- asociado con el transductor magnético -225- del módulo electrónico -200-. El LED -221- está dispuesto preferentemente en el centro del transductor magnético -225-, lo que permite facilitar la colocación de una bobina de acoplamiento inductiva.

El LED -221- es preferentemente del tipo infrarrojo, que es conocido por permitir una buena visibilidad a través de la piel.

Al ser capaz de localizar la posición del transductor magnético -225- desde el exterior, es posible alinear una bobina de acoplamiento inductiva externa para cargar la batería -219-. En la realización mostrada, el acoplador inductivo -690- de la estación base de radio -600- comprende una bobina -630- para este propósito.

El proceso de alineación entre el transductor magnético -225- y la bobina -630- puede estar automatizado ventajosamente, permitiendo así aumentar la precisión de la alineación para el beneficio del proceso de carga. En la realización mostrada, el acoplador inductivo -690- está equipado, por ejemplo, con un fototransistor -625-, que funciona en la misma banda de frecuencia que el LED -221- y está dispuesto preferentemente en el centro de la bobina -630-. La alineación correcta entre el acoplador inductivo -690- y el transductor magnético -225- permite obtener el mejor acoplamiento magnético y, de este modo, la transferencia de energía más grande posible, que puede inducir en la bobina del transductor magnético -225- una tensión mayor de 5V para cargar la batería recargable -219-.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el dispositivo implantable -150- puede ser utilizado no solamente para la adquisición de señales bioeléctricas de la superficie cortical, sino también para su estimulación eléctrica, por ejemplo, para evitar los ataques epilépticos en su inicio.

Aún haciendo referencia a la figura 4, el dispositivo implantable -150- comprende para este propósito, al menos, un convertidor de digital a analógico dispuesto en el interior del microprocesador -213- y programable para generar impulsos eléctricos que tienen una forma de onda predefinida y una tensión en uno o más pares de electrodos activos -1100- o en uno o más pares formados por un electrodo activo -1100- y un electrodo pasivo.

Los impulsos eléctricos generados por el convertidor de digital a analógico son amplificados por un amplificador -224- conectado al microprocesador -213- y dispuestos en el módulo electrónico -200-, y enviados, al menos, a un conmutador conectado a una pluralidad de pares de electrodos activos y/o pasivos.

5 En la realización mostrada en la figura 4, se muestran cuatro conmutadores indicados por los numerales de referencia -209- a -212-, cada uno de los cuales comprende dos conmutadores de dieciséis pasos que permiten enviar impulsos eléctricos a todos los ciento veintiocho electrodos activos. La elección del par o pares de electrodos activos y/o pasivos a los que se deben enviar los impulsos eléctricos es gestionada directamente por el microprocesador -213- mediante el bus de datos -232-, por ejemplo, un bus de datos de tipo paralelo.

10 Las realizaciones de la invención dadas a conocer y mostradas en este documento son únicamente ejemplos susceptibles de numerosas variantes. Por ejemplo, el dispositivo implantable -150- puede comprender un acelerómetro, por ejemplo, un acelerómetro del tipo MEMS, conectado al microprocesador -213- y adecuado para permitir la detección automática del movimiento del paciente. Esta característica adicional puede ser útil cuando el dispositivo implantable -150- es utilizado en pacientes epilépticos, debido a que permite detectar las situaciones de inicio de un ataque epiléptico, en particular convulsiones, de una forma diferente con respecto a la adquisición directa de señales EcoG. La invención está definida por las reivindicaciones 1 a 12 adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo implantable (150) para la adquisición y monitorización de señales bioeléctricas cerebrales, comprendiendo dicho dispositivo implantable (150) una pluralidad de electrodos activos (1100) adecuados para estar colocados en contacto con el cerebro de un paciente para detectar señales bioeléctricas cerebrales, estando dispuestos dichos electrodos activos (1100) en una parrilla (1000) conectada a un módulo electrónico (200) del dispositivo implantable (150), en el que los electrodos activos (1100) están conectados a un microprocesador (213) de dicho módulo electrónico (200) a través de las trayectorias (115) respectivas, diferentes las unas de las otras formadas en dicha parrilla (1000) y conectadas a las unidades de entrada analógica (201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208) dispuestas en el módulo electrónico (200), en el que cada unidad de entrada analógica está conectada, a su vez, a un electrodo de referencia pasivo (REF1, REF2, REF3, REF4, REF5, REF6, REF7, REF8) respectivo, adecuado para estar colocado en contacto con el cerebro de un paciente y a dicho microprocesador (213) a través de un bus de datos (214), estando acoplada en paralelo cada unidad de entrada analógica (201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208) a un conjunto respectivo compuesto por una pluralidad de dichos electrodos activos (1100) y comprendiendo un convertidor de analógico a digital para cada electrodo activo (1100) de dicha pluralidad conectada al mismo, estando configurado dicho convertidor de analógico a digital para generar réplicas digitales de las señales analógicas recibidas desde los electrodos activos (1100) referidas al potencial eléctrico del electrodo de referencia (REF1, REF2, REF3, REF4, REF5, REF6, REF7, REF8) respectivo del conjunto al que pertenece el electrodo activo y en el que dicho microprocesador (213) está configurado para leer las salidas de los convertidores de analógico a digital de forma simultánea y en paralelo, comprendiendo, además, el dispositivo implantable (150), al menos, un convertidor de digital a analógico dispuesto en el interior del microprocesador (213) y estando configurado para generar impulsos eléctricos que tienen una forma de onda y una tensión predeterminadas en uno o más de los pares de electrodos que comprenden electrodos activos (1100) y/o electrodos pasivos (REF1, REF2, REF3, REF4, REF5, REF6, REF7, REF8), estando configurado el microprocesador para llevar a cabo la estimulación cerebral, estando acoplados eléctricamente dichos electrodos de referencia entre ellos únicamente a través de las unidades de entrada analógicas respectivas.
2. Dispositivo implantable, según la reivindicación 1, en el que la parrilla (1000) está fabricada de un circuito impreso (900) flexible y en el que el módulo electrónico (200) comprende una placa de circuito impreso (901) rígida, estando fijado y conectado eléctricamente dicho circuito impreso (900) flexible a dicha placa de circuito impreso (901) rígida.
3. Dispositivo implantable (150), según la reivindicación 1 o 2, en el que el circuito impreso (900) flexible está fabricado de poliimida y está provisto de un recubrimiento de material biocompatible y antiadherente, siendo dicho material biocompatible y antiadherente un polímero de la familia poli(para-xilileno).
4. Dispositivo implantable (150), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los electrodos activos (1100) están provistos de una superficie de contacto rugosa.
5. Dispositivo implantable (150), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende, además, un transceptor (215) y una antena (216) que están asociados con el módulo electrónico (200) y son adecuados para permitir la transmisión inalámbrica de los datos relacionados con las señales bioeléctricas adquiridas por los electrodos activos (1100), estando conectada dicha antena (216) a dicho transceptor (215) que está conectado, a su vez, al microprocesador (213).
6. Dispositivo implantable (150), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende, además, una batería recargable (219) adecuada para suministrar al módulo electrónico (200), así como al bobinado (225) adecuado para convertir las ondas electromagnéticas captadas, una tensión eléctrica, estando configurado dicho bobinado (225) para permitir la carga de dicha batería recargable (219).
7. Dispositivo implantable (150), según la reivindicación 6, que comprende, además, un sistema de localización adecuado para permitir la detección del transductor magnético (225) en una situación de funcionamiento del dispositivo implantable (150), comprendiendo dicho sistema de localización un LED (221) asociado al transductor magnético (225).
8. Dispositivo implantable (150), según la reivindicación 7, en el que dicho LED (221) está dispuesto en el centro del transductor magnético (225) y es un LED de tipo infrarrojo.
9. Dispositivo implantable (150), según la reivindicación 1, que comprende, además, un amplificador (224) conectado al microprocesador (213) y dispuesto en el módulo electrónico (200), estando configurado dicho amplificador (224) para amplificar los impulsos eléctricos generados por, al menos, dicho convertidor de digital a analógico y, al menos, un conmutador (209, 210, 211, 212) conectado a una pluralidad de pares de electrodos activos (1100) y/o de electrodos pasivos (REF1, REF2, REF3, REF4, REF5, REF6, REF7, REF8).
10. Dispositivo implantable (150), según la reivindicación 9, que comprende, además, un bus de datos (232) adecuado para conectar el microprocesador (213), al menos, a un conmutador (209, 210, 211, 212) para la selección del par o pares de electrodos activos (1100) y/o de electrodos pasivos (REF1, REF2, REF3, REF4, REF5, REF6,

REF7, REF8) a los que se deben enviar los impulsos eléctricos generados por, al menos, un convertidor de digital a analógico.

5 11. Sistema de adquisición y procesamiento de datos que comprende una estación base de radio (600), estando
relacionados con las señales bioeléctricas cerebrales transmitidas desde una antena (216) de un dispositivo
implantable (150) para la adquisición y monitorización de señales bioeléctricas, así como un dispositivo portátil (400),
estando dotado dicho dispositivo portátil (400) de una antena (410) adecuada para la recepción inalámbrica y el
10 almacenamiento de los datos transmitidos por la antena (216) de dicho dispositivo implantable (150), **caracterizado
porque** el dispositivo implantable (150) es un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

12. Sistema de adquisición y procesamiento de datos, según la reivindicación 11, en el que la estación base de radio
(600) comprende, además, un bobinado (219) configurado para generar ondas electromagnéticas adecuadas para
15 permitir recargar la batería recargable (219) del dispositivo implantable (150).

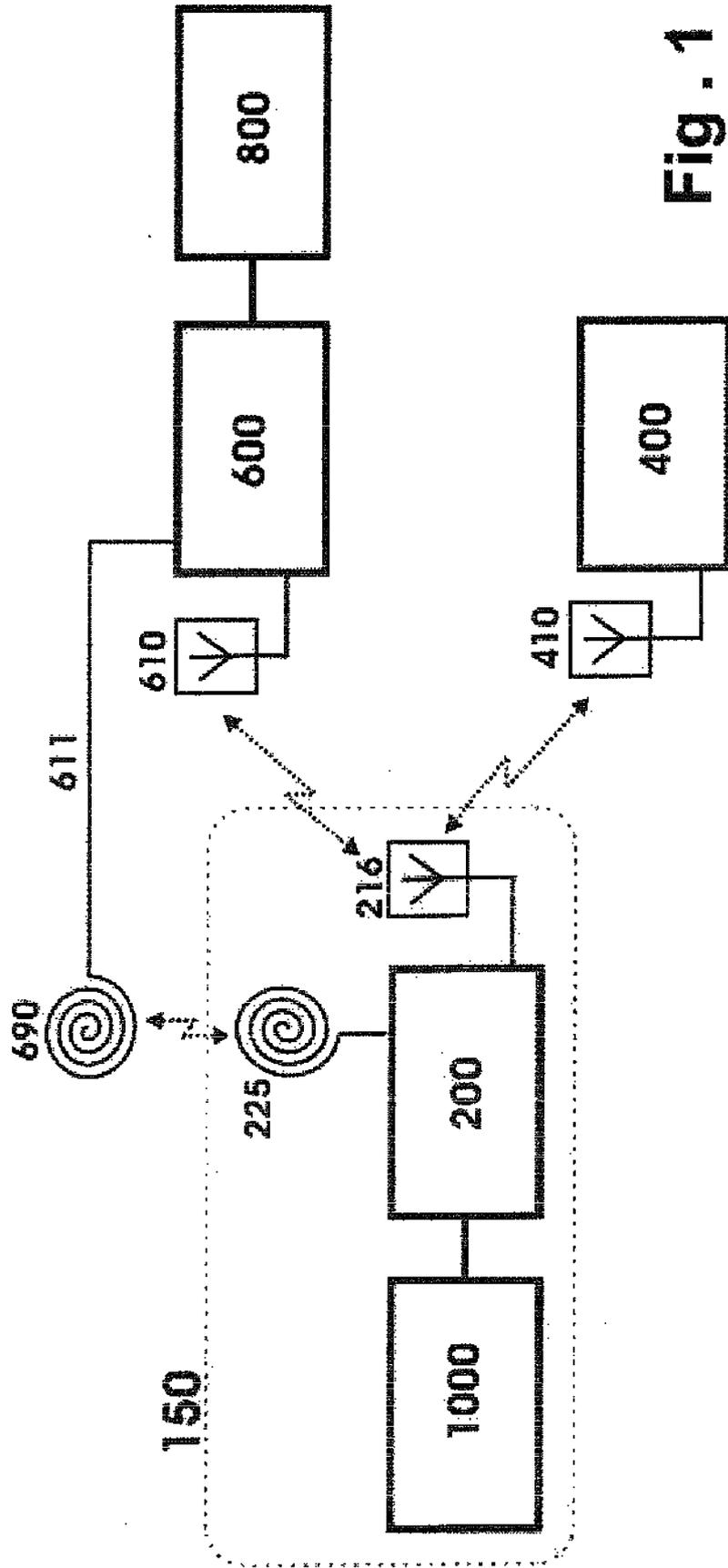


Fig. 1

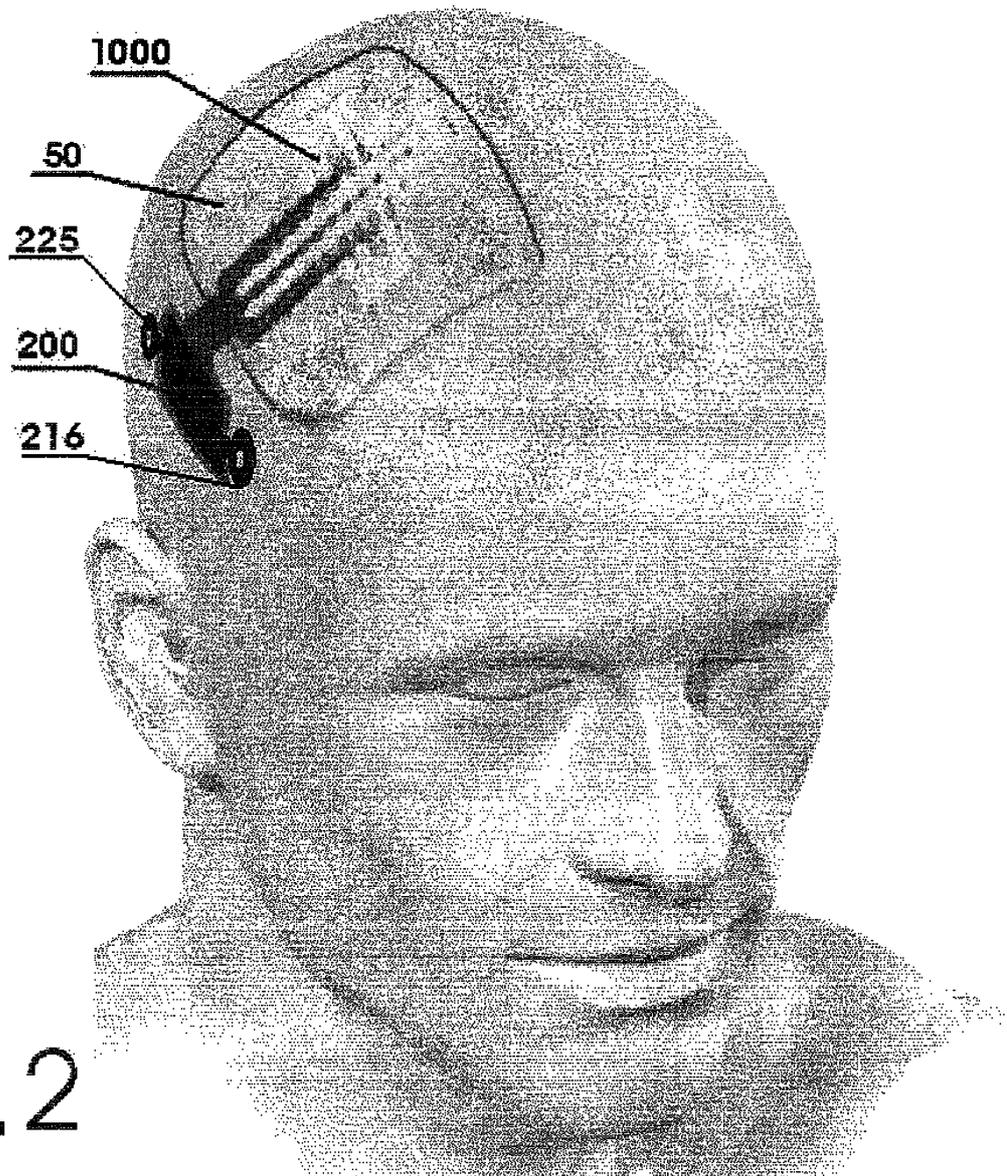


Fig. 2

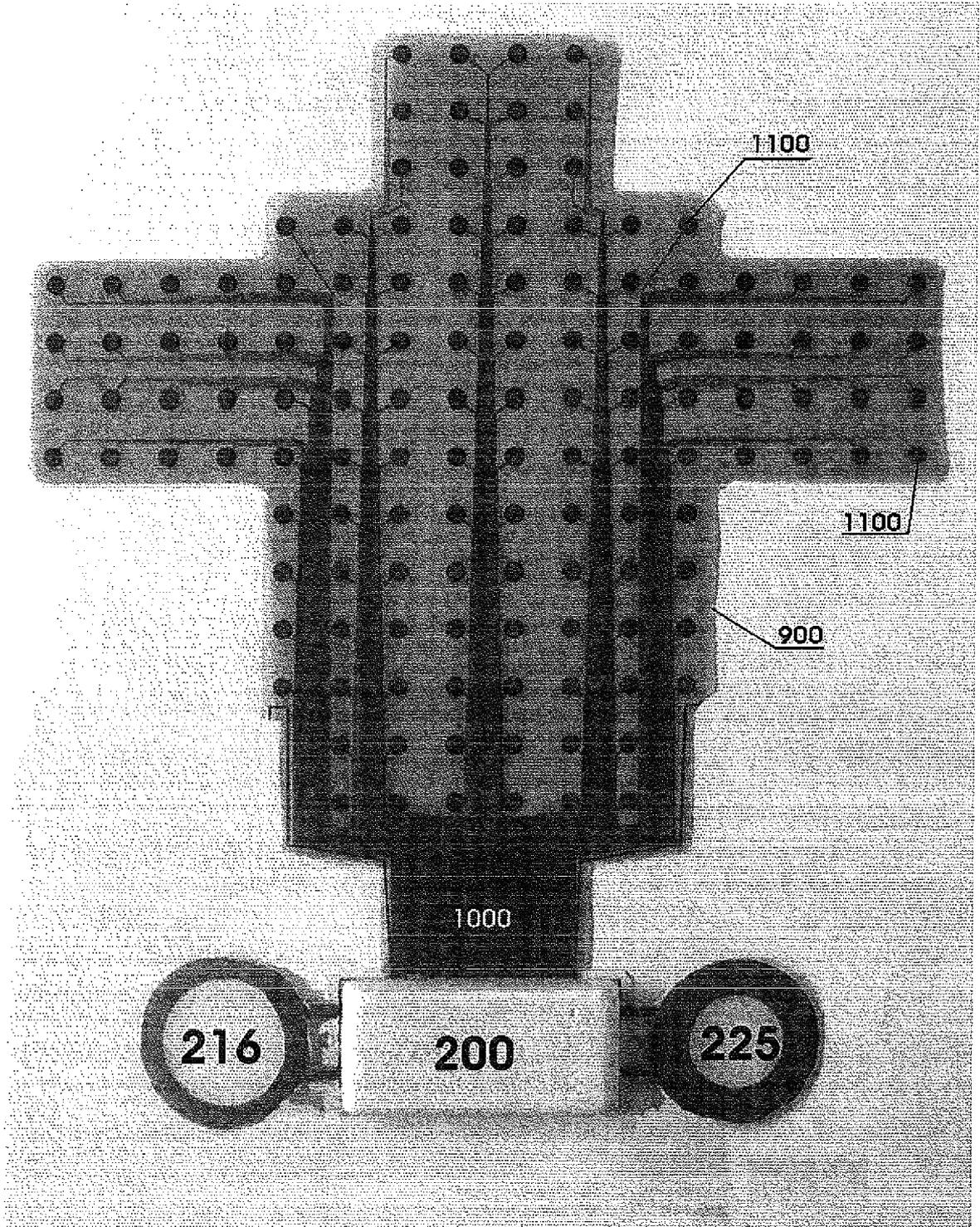


Fig. 3a

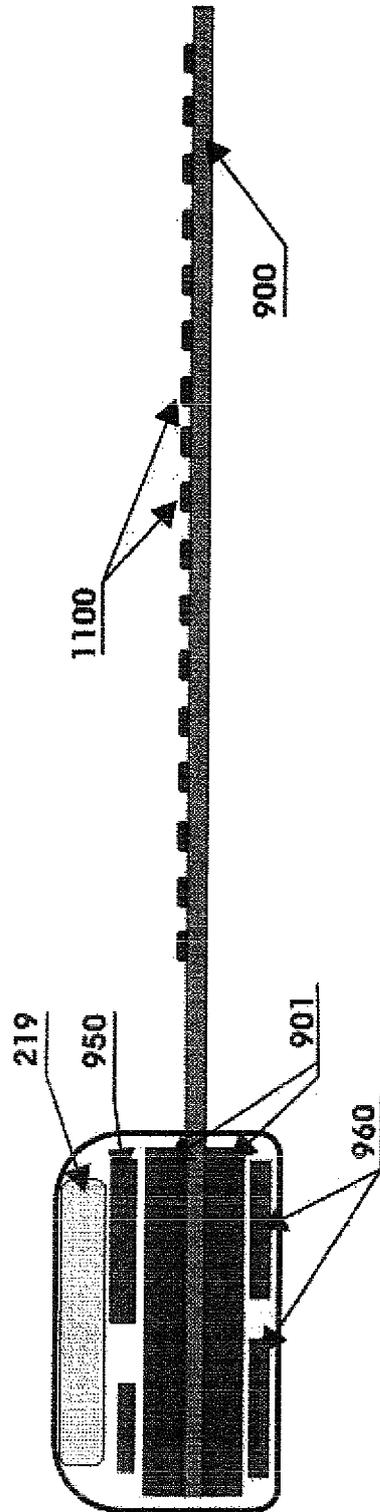


Fig. 3b

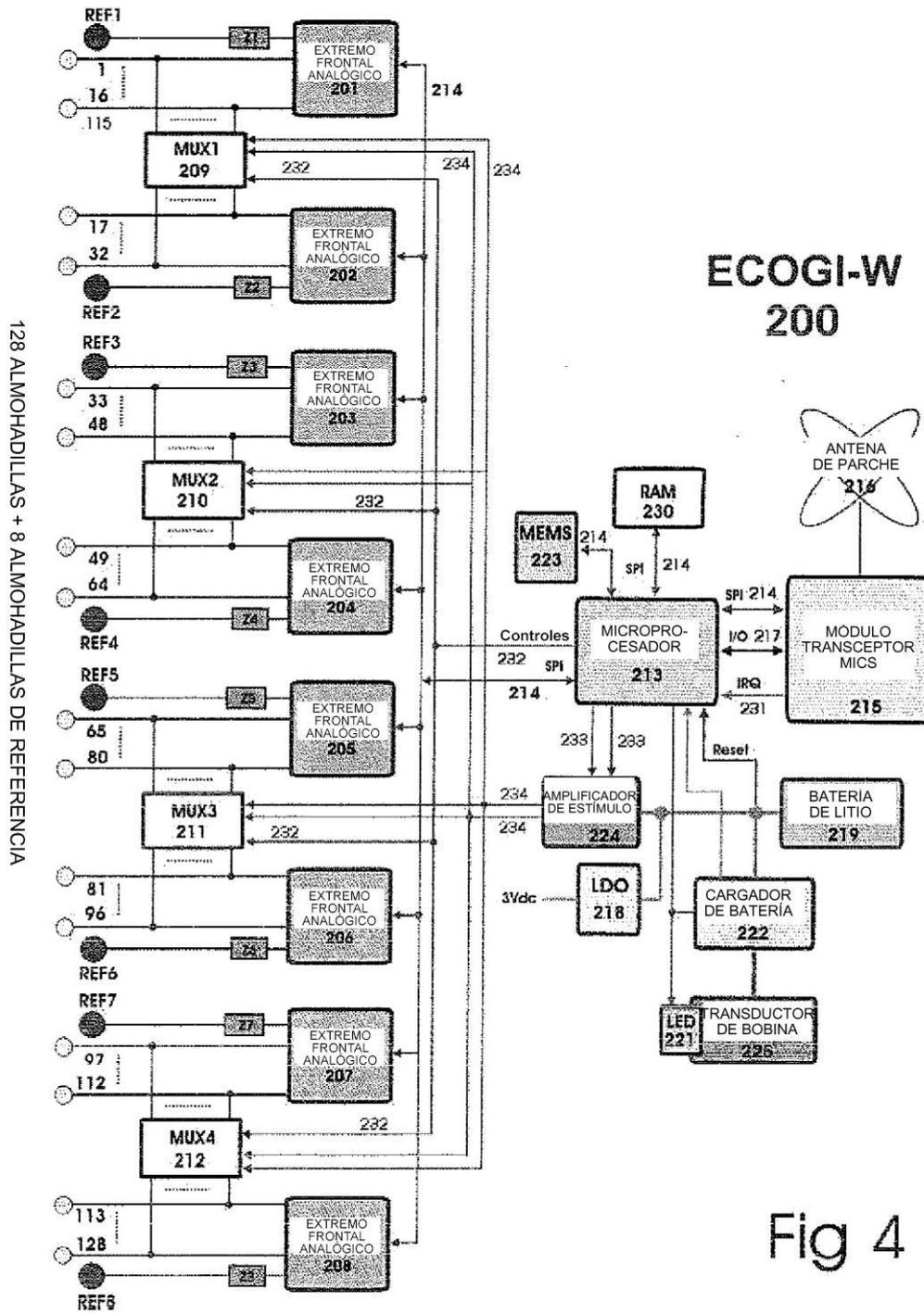


Fig 4

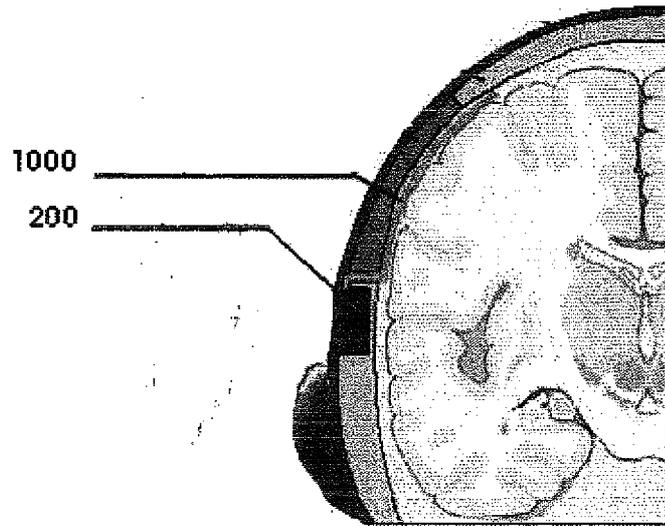


Fig. 5

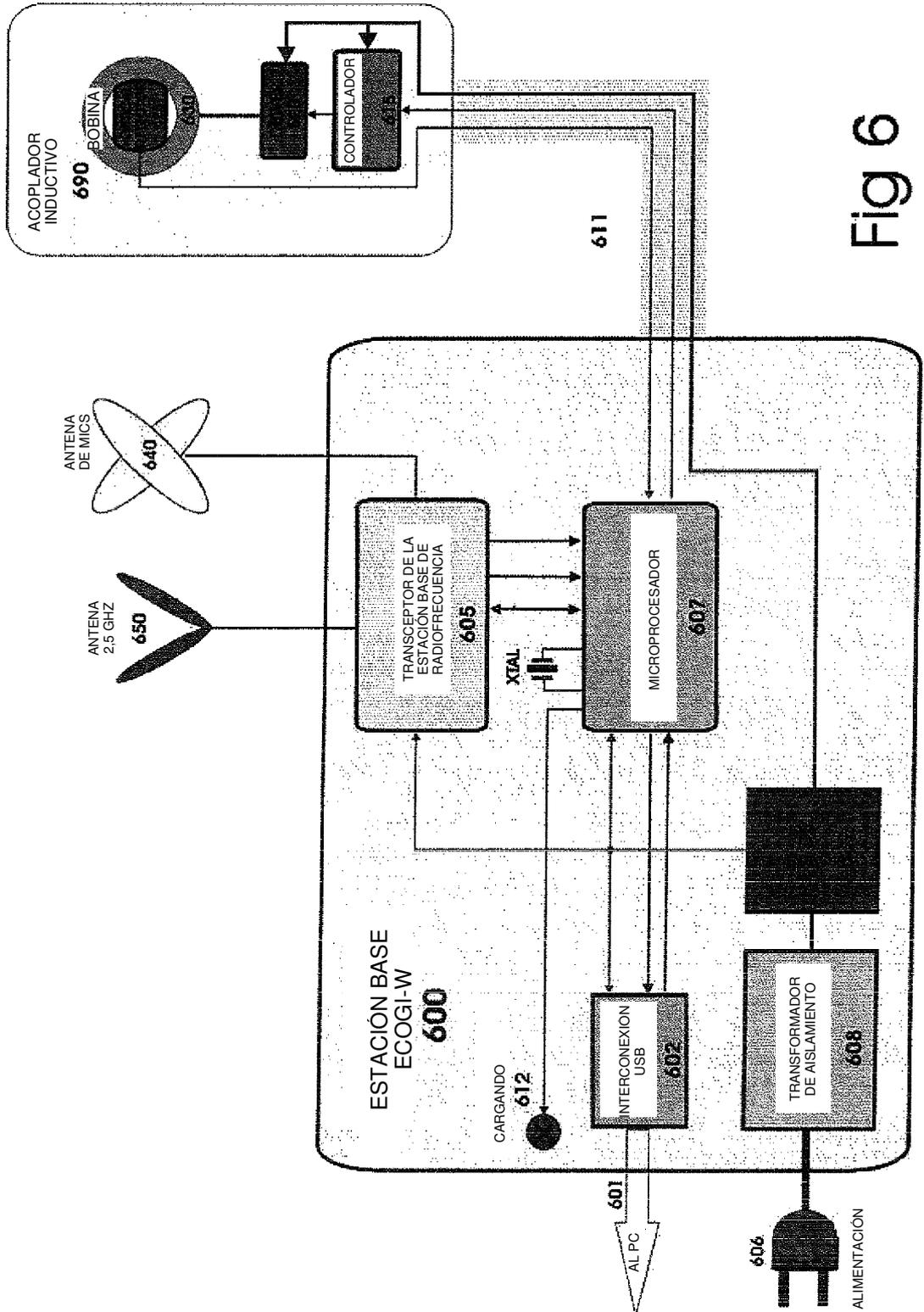
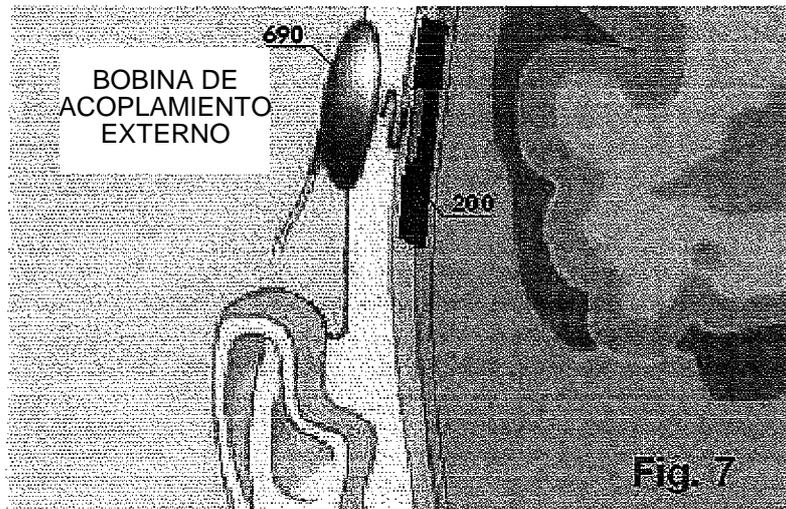


Fig 6



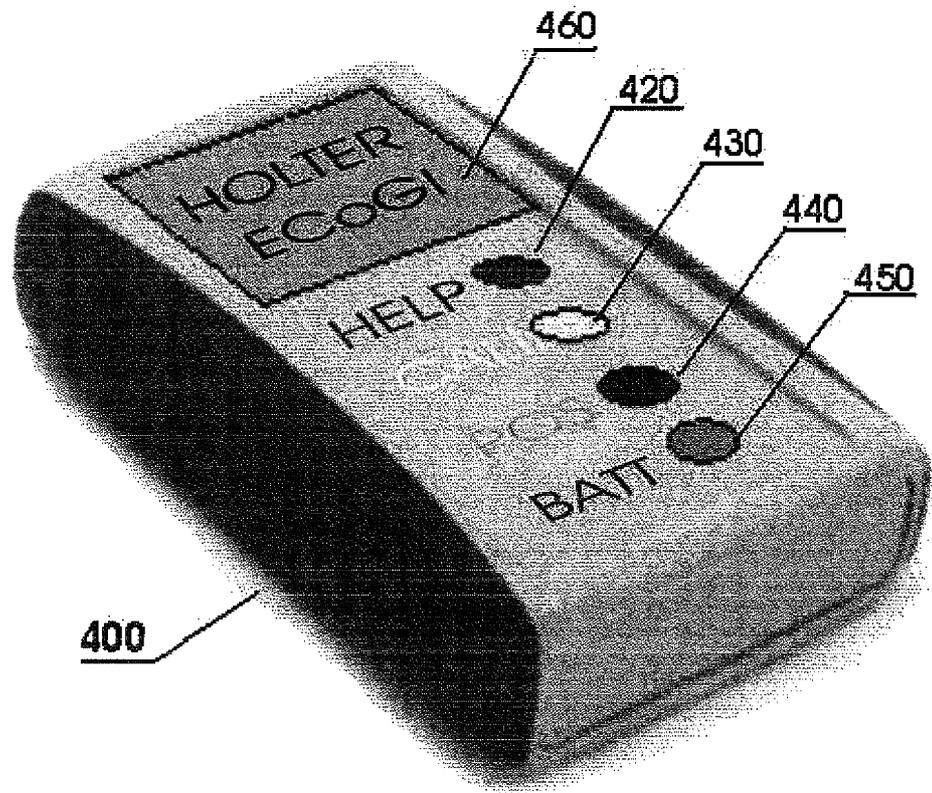


Fig. 8

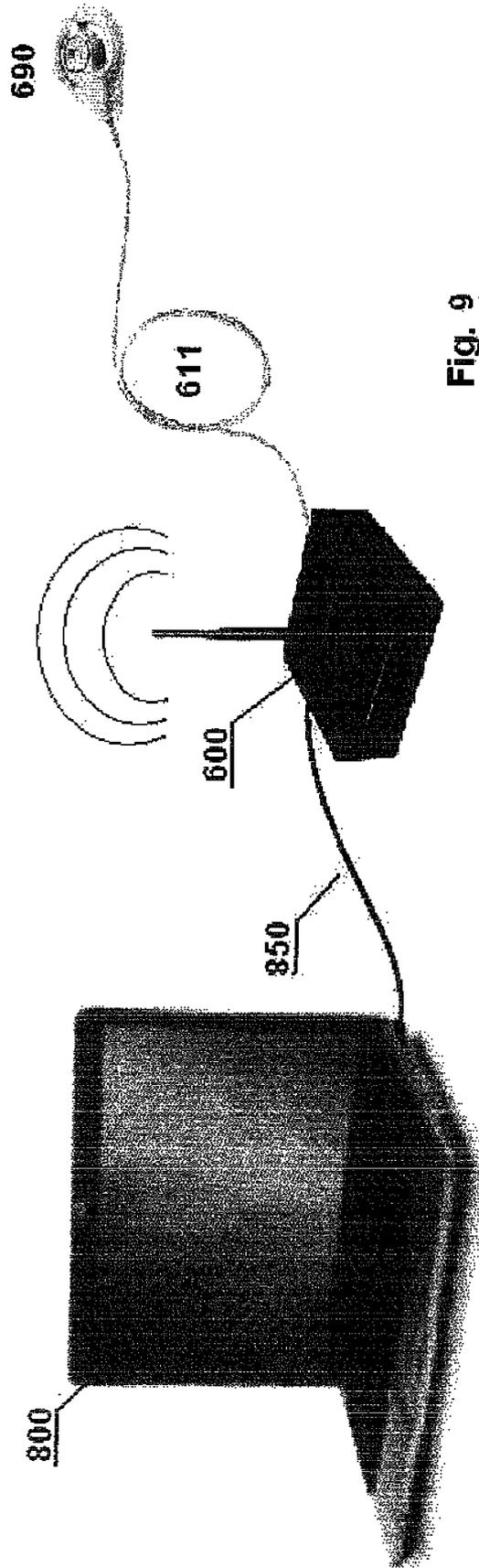


Fig. 9