

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 356**

51 Int. Cl.:

A61B 5/04 (2006.01)

A61B 5/0478 (2006.01)

A61B 5/0476 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2013 PCT/US2013/033818**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13148637**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2013 E 13769089 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2830491**

54 Título: **Dispositivo de detección y monitorización intracraneal con macro y micro electrodos**

30 Prioridad:

29.03.2012 US 201213434300

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

10.02.2020

73 Titular/es:

**AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT
CORPORATION (100.0%)
400 West Oakview Parkway
Oak Creek, WI 53154-7213, US**

72 Inventor/es:

PUTZ, DAVID A.

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 741 356 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 detección y monitorización intracraneal con macro y micro electrodos

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] Esta invención está relacionada generalmente con dispositivos de detección intracraneales y, más particularmente, con dispositivos de detección de electrodos de banda/rejilla y profundidad.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] La monitorización y la extirpación quirúrgica del cerebro epileptogénico están indicadas para el tratamiento de muchos trastornos convulsivos focales médicamente refractarios. Dicha cirugía exige un alto grado de precisión en la identificación de los focos epileptogénicos. Se han utilizado varios procedimientos para intentar
15 determinar la ubicación de estos focos, y todos implican la detección de actividad eléctrica cortical utilizando contactos eléctricos aplicados de varias maneras.

[0003] Aunque los contactos del cuero cabelludo se usaban habitualmente durante muchos años para identificar focos epileptogénicos, la localización precisa de los focos generalmente era muy difícil con los registros
20 obtenidos de dichos contactos. Por lo tanto, es habitual que los centros médicos utilicen técnicas de registro intracraneal para definir mejor las regiones de epileptogenicidad cortical, por lo que se mejora la seguridad y la eficacia de la extracción y monitorización del cerebro epileptogénico.

[0004] Las técnicas de registro intracraneal han involucrado típicamente uno de dos tipos diferentes de
25 dispositivos de detección: electrodos de profundidad intracorticales o electrodos de banda/rejilla cortical. Los electrodos de profundidad son necesarios en ciertas circunstancias y aplicaciones. Se ha demostrado que las técnicas que utilizan electrodos de banda/rejilla corticales son relativamente seguras y sirven como una alternativa a los electrodos de profundidad.

[0005] Los electrodos de banda/rejilla corticales no son invasivos del tejido cerebral. Los electrodos de
30 profundidad son estructuras dieléctricas, típicamente cilíndricas, estrechas con bandas de contacto espaciadas a lo largo de sus longitudes. Dichos electrodos se insertan en el cerebro para establecer un buen contacto eléctrico con diferentes porciones dentro del cerebro. Los electrodos de banda/rejilla corticales, por otro lado, son bandas planas que soportan contactos espaciados a lo largo de sus longitudes. Tales electrodos de banda/rejilla se insertan entre la
35 duramadre y el cerebro, a lo largo de la superficie y en contacto con el cerebro, pero no dentro del cerebro.

[0006] Ejemplos de tales electrodos incluyen, pero no se limitan a, electrodos descritos en los documentos de
patente de Estados Unidos N.º 4.735.208 (Wyler, et al.), 4.805.625 (Putz), 4.903.702 (Putz), 5.044.368 (Putz) y 5.097.835 (Putz).

[0007] Un electrodo de rejilla/banda cortical tiene una banda dieléctrica flexible dentro de la cual una pluralidad
40 de contactos planos alineados espaciados y sus cables conductores están envueltos y soportados en su lugar entre las capas delantera y trasera del material que forma la banda dieléctrica. Cada contacto plano tiene una cara o superficie de contacto principal que está expuesta por una apertura en la capa delantera de la banda dieléctrica. Los
45 cables conductores aislados, uno para cada contacto, se aseguran dentro de la banda y salen de la banda desde un extremo proximal. El material dieléctrico utilizado en dichos electrodos de banda/rejilla cortical es típicamente un material flexible y bio-compatible como la silicona.

[0008] Aunque el electrodo de banda/rejilla cortical "típico" funciona bien en muchas situaciones, hay
50 aplicaciones para las que su estructura no es adecuada. Por ejemplo, puede ser conveniente detectar y registrar tanto la actividad celular dentro del cerebro con un microelectrodo mientras se monitorea/registra simultáneamente la actividad de electroencefalografía estándar (EEG) del cerebro con un macroelectrodo. Se conoce un ejemplo para un dispositivo comparable que lleva microelectrodos y macroelectrodos distintos a partir de la solicitud de patente de Estados Unidos US 2010/0292602 A1. Sin embargo, los respectivos microelectrodos y macroelectrodos de dicho
55 dispositivo están dispuestos a cierta distancia entre sí. Los dispositivos de detección corticales que permiten a los elementos de detección tales como los contactos eléctricos, detectar/registrar simultáneamente tanto la actividad celular como la EEG de una manera fácil y segura serían una mejora con respecto al estado actual de la técnica.

OBJETOS DE LA INVENCION

[0009] Es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de detección cortical mejorado que
60 monitoree/registre simultáneamente tanto la actividad celular como la EEG de una manera fácil y segura.

[0010] Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de detección cortical que sea fácil de colocar
65 en una posición deseada en la superficie del cerebro.

[0011] Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de detección cortical que se ancla a la superficie del cerebro para evitar movimientos involuntarios del dispositivo de detección con respecto a la superficie del cerebro.

5

[0012] Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de detección cortical que proporcione una gran área de superficie en contacto con el cerebro.

[0013] Otro objeto de la invención es proporcionar un procedimiento para colocar con precisión un dispositivo de detección cortical sobre la superficie del cerebro.

10

[0014] Estos y otros aspectos de la invención resultarán evidentes a partir de las siguientes descripciones y de los dibujos.

15 RESUMEN DE LA INVENCIÓN

[0015] La invención es para un dispositivo de detección cortical mejorado para el contacto con la superficie del cerebro en una posición deseada en una superficie del cerebro. El dispositivo de detección incluye un miembro de soporte de un material flexiblemente conformable y que tiene una primera superficie. El miembro de soporte es sustancialmente delgado y está hecho de material que es flexiblemente conformable. Flexiblemente conformable se refiere a la capacidad del miembro de soporte para adaptarse fácilmente a los contornos de la superficie del cerebro donde se coloca el dispositivo de detección mientras es capaz de recuperar su forma y tamaño original cuando se retira. El dispositivo de detección también incluye al menos un elemento de detección de macroelectrodo asegurado con respecto al miembro de soporte y que tiene una superficie de contacto cerebral con macroelectrodo así como al menos un elemento de detección de microelectrodo asegurado con respecto al macroelectrodo y que tiene una superficie de contacto cerebral con microelectrodo rodeada por la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo. La primera superficie, la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo y la superficie de contacto cerebral de microelectrodo son sustancialmente coplanares para colindar con la superficie del cerebro para la detección y monitorización.

20
25
30

[0016] El elemento de detección de microelectrodo es un microcable aislado a lo largo de la superficie de contacto cerebral de microelectrodo con un material bio-compatibles para evitar la interacción eléctrica entre el elemento de detección de microelectrodo y el elemento de detección de macroelectrodo. Se prefiere que el elemento de detección de macroelectrodo incluya un cable conductor que se extiende desde él. Una realización altamente preferida encuentra que el cable conductor y el microcable se incrustan y se extienden a lo largo del miembro de soporte para salir del mismo para la conexión eléctrica remota.

35

[0017] Lo más preferido es que el elemento de detección de microelectrodo esté adaptado para monitorear las señales de actividad de la neurona celular dentro del cerebro, mientras que el elemento de detección de macroelectrodo está adaptado para monitorear las señales de actividad cerebral de EEG desde el cerebro.

40

[0018] Una realización altamente preferida incluye que el elemento de detección de macroelectrodo sea un miembro plano que tiene porciones periféricas acopladas por el miembro de soporte. Otra realización altamente preferida incluye el elemento de detección de macroelectrodo que tiene una brida encastrada alrededor acoplada por el elemento de soporte, de modo que la superficie de contacto cerebral del macroelectrodo es sustancialmente coplanar con la primera superficie del miembro de soporte.

45

[0019] Se prefiere que el elemento de detección de macroelectrodo tenga una superficie posterior opuesta a la superficie de contacto cerebral del macroelectrodo con epoxi bio-compatibles sobre el mismo, asegurando además el elemento de detección de microelectrodo al elemento de detección de macroelectrodo. Más conveniente es que el miembro de soporte se forme a partir de un material dieléctrico, bio-compatibles, lo más preferiblemente una silicona de grado médico o de implante, poliuretano u otro elastómero biocompatibles.

50

[0020] Una realización altamente conveniente incluye una pluralidad de elementos de detección de microelectrodo separados entre sí en el elemento de detección de macroelectrodo. Se prefiere también en gran medida que el miembro de soporte sea una banda alargada o una matriz de rejilla que tiene una pluralidad de elementos de detección de macroelectrodo a lo largo, teniendo cada uno al menos uno del elemento de detección de microelectrodo. Preferiblemente, el miembro de soporte incluye una porción central que tiene el elemento de detección de macroelectrodo y su(s) elemento(s) de detección de microelectrodo relacionado(s) y tiene una porción periférica y una pluralidad de almohadillas flexibles a su alrededor. Preferiblemente, cada almohadilla está ubicada a lo largo de la porción periférica y tiene su propio centro, la pluralidad de almohadillas está posicionada de modo que los centros no sean colineales. Las almohadillas flexibles facilitan el acoplamiento del dispositivo de detección con la superficie del cerebro. De esta manera, el dispositivo de detección tiene sustancialmente forma de trébol.

60

[0021] Más conveniente es que el elemento de detección de macroelectrodo esté compuesto por una sola capa

65

de material que tenga un espesor de aproximadamente 0,0005-0,004 pulgadas y un diámetro de aproximadamente 1,0 mm.-10,0 mm. También es conveniente que el material sea acero inoxidable o una aleación noble seleccionada del grupo que consiste en aleaciones de platino, oro, paladio, iridio y rutenio y combinaciones de los mismos.

- 5 **[0022]** Es conveniente que la superficie de contacto cerebral del microelectrodo tenga un diámetro de aproximadamente 10-250 micrones. También es conveniente que el elemento de detección de microelectrodo esté compuesto por una aleación noble seleccionada del grupo que consiste en aleaciones de platino, oro, paladio, iridio y rutenio y combinaciones de los mismos.
- 10 **[0023]** Otra realización altamente preferida para un dispositivo de detección para el contacto con tejido cerebral incluye un manguito de soporte flexible que tiene una superficie externa y una superficie interna que define una cavidad. La realización altamente preferida también incluye al menos un elemento de detección de macroelectrodo asegurado con respecto a la superficie externa y que tiene una superficie de contacto cerebral con macroelectrodo, así como un cable conductor asegurado a cada elemento de detección de macroelectrodo y que se extiende dentro y a lo largo de la cavidad. La realización altamente preferida incluye además al menos un elemento de detección de microelectrodo asegurado con respecto al elemento de detección de macroelectrodo y que tiene una superficie de contacto cerebral de microelectrodo rodeada por la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo, así como un microcable asegurado a cada elemento de detección de macroelectrodo y que se extiende dentro de y a lo largo de la cavidad. Lo que más se prefiere es que la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo y la superficie de contacto cerebral de microelectrodo estén sustancialmente en la misma superficie curvada para apoyarse en el tejido cerebral para la detección y monitorización.

25 **[0024]** El dispositivo de detección incluye las características descritas anteriormente, e incluye también una cola de contacto plural de matriz lineal en el extremo del electrodo que no está implantado en el cerebro (este es el extremo distal del elemento de detección de macroelectrodo y elemento de detección de microelectrodo). En realizaciones altamente preferidas, los contactos plurales de la cola de contactos plurales son manguitos anulares que tienen extremos entrelazados (por ejemplo, engarzados). Esta configuración de una cola de contactos plurales permite la conexión con un conector médico y un dispositivo de monitorización alejado del paciente.

30 **[0025]** Otros objetos, ventajas y características serán evidentes a partir de la siguiente especificación cuando se toman junto con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 **[0026]**

La figura 1 es una vista superior de un dispositivo de detección cortical mostrado en la realización del electrodo de rejilla/banda, según esta invención.

40 La figura 2 es una vista en primer plano del dispositivo de detección de la figura 1, que muestra el cable conductor y los microcables, así como la cola de contacto plural.

La figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de detección cortical tomada sustancialmente a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2.

La figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de detección cortical de la figura 1, que muestra el elemento de detección de macroelectrodo como un miembro plano.

45 La figura 5 es una vista superior de una realización del dispositivo de detección de la figura 1, que ilustra las almohadillas.

La figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de detección cortical tomada sustancialmente a lo largo de la línea 6-6 de la figura 5.

50 La figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de detección cortical de la figura 1, que muestra el elemento de detección de macroelectrodo como un miembro plano.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo de detección de la figura 1, que ilustra el manguito de soporte flexible.

La figura 9 es una vista en sección transversal del dispositivo de detección tomada sustancialmente a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8.

55 La figura 10 es una vista en sección transversal del dispositivo de detección tomada sustancialmente a lo largo de la línea 10-10 de la figura 9.

La figura 11 es una vista en sección transversal del dispositivo de detección tomada sustancialmente a lo largo de la línea 11-11 de la figura 10.

La figura 12 es una vista en sección transversal del dispositivo de detección de la figura 8.

60 La figura 13 es una vista en sección transversal del dispositivo de detección tomada sustancialmente a lo largo de la línea 13-13 de la figura 12.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

65 **[0027]** Las figuras 1-2 son vistas superiores de un dispositivo de detección cortical 10 que tiene una realización

preferida según esta invención. El dispositivo de detección cortical 10 incluye un miembro de soporte 14 hecho de un material flexiblemente conformable. El miembro de soporte 14 tiene una primera superficie 16 para contacto con una superficie del cerebro 12. El dispositivo 10 incluye también al menos un elemento de detección de macroelectrodo 18 asegurado con respecto al miembro de soporte 14. El elemento de detección de macroelectrodo 18 tiene una superficie de contacto cerebral de macroelectrodo 20. El dispositivo 10 incluye al menos un elemento de detección de microelectrodo 22 que está asegurado con respecto al macroelectrodo 18 y tiene una superficie de contacto cerebral de microelectrodo 24 rodeada por la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo 20. La primera superficie 16, la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo 20 y la superficie de contacto cerebral de microelectrodo 24 son sustancialmente coplanares para colindar con la superficie del cerebro 12 para la detección y monitorización. Las figuras 1-2 ilustran el dispositivo de detección 10 como un electrodo de rejilla/banda.

[0028] Las figuras 3-4 ilustran que el elemento de detección de microelectrodo 22 es un microcable 26 que está aislado a lo largo de su longitud hasta la superficie de contacto cerebral de microelectrodo 24. El microcable 26 está aislado con un material biocompatible 28 para evitar la interacción eléctrica entre el elemento de detección de microelectrodo 22 y el elemento de detección de macroelectrodo 18. Es importante tener en cuenta que cada elemento de detección de macroelectrodo 18 tiene uno o más elementos de detección de microelectrodo 22. A modo de ejemplo únicamente, las figuras 1-11 ilustran dos elementos de detección de microelectrodo 22 para cada elemento de detección de macroelectrodo 18.

[0029] Las figuras 3-4 ilustran también que un cable conductor 30 se extiende desde el elemento de detección de macroelectrodo 18. El cable conductor 30 y el(los) microcable(s) 26 están incrustados y se extienden a lo largo del miembro de soporte 14 para salir del mismo para la conexión eléctrica remota como se muestra en las figuras 2 y 5. El elemento de detección de microelectrodo 22 está adaptado para monitorear las señales de actividad de la neurona celular dentro del cerebro, mientras que el elemento de detección de macroelectrodo 18 está adaptado para monitorear las señales de actividad cerebral de EEG desde el cerebro. El elemento de detección de microelectrodo 22 funciona a una frecuencia más alta que el elemento de detección de macroelectrodo 18.

[0030] El elemento de detección de macroelectrodo 18 puede ser un miembro plano con porciones periféricas 34 acopladas por el miembro de soporte 14 como se muestra en las figuras 4 y 7. El elemento de detección de macroelectrodo 18 también puede tener una brida encastrada 36 que se aplica al miembro de soporte 14 de tal manera que la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo 20 sea sustancialmente coplanar con la primera superficie 16 del miembro de soporte 14 como se ve en las figuras 3 y 6. Tanto la configuración del miembro plano como la brida encastrada 36 de elementos de detección de macroelectrodo 18 tienen un diámetro de 1,0 a 10,0 mm que está expuesto a la superficie del cerebro 12.

[0031] Las figuras 3-4 y 6-7 ilustran que el elemento de detección de macroelectrodo 18 tiene una superficie posterior 38 opuesta a la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo 20. La superficie posterior 38 tiene un epoxi bio-compatible 40 sobre el mismo para asegurar aún más el elemento de detección de microelectrodo 22 al elemento de detección de macroelectrodo 18. El elemento de detección de microelectrodo 22 y el elemento de detección de macroelectrodo 18 también están asegurados a través del acoplamiento por fricción.

[0032] El miembro de soporte 14 es preferiblemente de silicona, poliuretano u otro elastómero biocompatible de grado médico o de implante. El miembro de soporte 14 está formado a partir de una única capa fina y sustancialmente plana de un material dieléctrico que es flexible y bio-compatible (véanse las figuras 1-2). Se prefiere un material de silicona tal como un grado médico de SILASTIC® aunque también se puede usar un elastómero dieléctrico equivalente. El material también es preferiblemente transparente para permitir que se visualicen las características subyacentes de la superficie cortical cuando se coloca el dispositivo de detección 10 sobre el cerebro.

[0033] La figura 1 muestra que el dispositivo 1 incluye uno o una pluralidad de elementos de detección de microelectrodo 22 separados entre sí en el elemento de detección de macroelectrodo 18. El miembro de soporte 14 puede ser una banda alargada o una matriz de rejilla que tiene una pluralidad de elementos de detección de macroelectrodo 18 a lo largo, teniendo cada uno al menos uno o muchos elementos de detección de microelectrodo 22 como se ve en las figuras 1-2.

[0034] El dispositivo de detección cortical 10 también está provisto de tres almohadillas circulares sustancialmente similares 46 que se extienden hacia fuera desde el miembro de soporte 14 como se ilustra en la figura 5. La figura 5 ilustra que el miembro de soporte 14 tiene una porción central 42 que incluye el elemento de detección de macroelectrodo 18 y su elemento(s) de detección de microelectrodo relacionado(s) 22. La porción central 42 tiene una porción periférica 44. Una pluralidad de almohadillas flexibles 46 rodean la porción periférica 44, estando cada almohadilla 46 ubicada a lo largo de la porción periférica 44 y disponiendo de su propio centro 48. La pluralidad de almohadillas 46 están posicionadas de tal manera que los centros 48 no sean colineales. Las almohadillas flexibles 46 facilitan el acoplamiento del dispositivo de detección 10 con la superficie del cerebro. Las almohadillas 46 interactúan con la superficie del cerebro 12 para que el dispositivo de detección 10 se adhiera al córtex. El movimiento lateral del dispositivo de detección 10 se evita una vez que el dispositivo 10 se ha posicionado individualmente en una ubicación específica deseada que el médico selecciona para que el dispositivo 10 realice un procedimiento

determinado tal como detectar la actividad cerebral.

[0035] Como se ilustra mejor en las figuras 1-2 y 5, el elemento de detección de macroelectrodo 18 se compone de una sola capa de material que tiene un espesor de aproximadamente 0,0005-0,004 pulgadas y un diámetro de 5 aproximadamente 1,0 mm.- 10,0 mm. La superficie de contacto cerebral de microelectrodo 24 tiene preferiblemente un diámetro de aproximadamente 10-250 micrones.

[0036] El espesor y el diámetro del miembro de soporte 14 son sustancialmente uniformes en toda la banda, preferiblemente de aproximadamente 0,006 pulgadas. En la realización del miembro de soporte 14 con almohadillas 10 46, el centro 48 de cada almohadilla 46 es equidistante de los centros de las otras dos almohadillas, formando así una forma de trébol. Cada almohadilla 46 está unida al miembro de soporte 14 a lo largo de un arco como se ve en la figura 5.

[0037] Las almohadillas 46 no necesitan estar intercaladas entre la duramadre y el córtex para permanecer en 15 su lugar. Además, dado el tamaño y la forma del dispositivo de detección 10, se puede entender claramente que el peso del dispositivo de detección 10 es un factor menor en su capacidad para permanecer en un punto que en el caso de los dispositivos de detección de bandas más pesados en la técnica anterior.

[0038] La delgadez de las almohadillas 46, la longitud de los arcos y la naturaleza del material seleccionado 20 para el miembro de soporte 14 contribuyen cada uno a la capacidad de las almohadillas 46 para retener su forma pero para ser aún lo suficientemente flexibles para adaptarse a un área de la superficie del cerebro 12 de tamaño comparable.

[0039] El elemento de detección de macroelectrodo 18 y el elemento de detección de microelectrodo 22 están 25 contruidos preferiblemente de una aleación noble tal como aleaciones de platino, oro, paladio, iridio y rutenio y combinaciones de los mismos. El elemento de detección de macroelectrodo 18 también puede construirse de acero inoxidable.

[0040] Como se ve en las figuras 8-11, otra realización del dispositivo 10 se denomina comúnmente electrodo 30 de profundidad para contacto con tejido cerebral. En esta realización, el dispositivo 10 incluye un manguito de soporte flexible 50 como se ve mejor en la figura 8. El manguito de soporte 50 tiene una superficie externa 52 y una superficie interna 54 que definen la cavidad 56 como se ilustra en la figura 10. Preferiblemente, el manguito de soporte 50 está construido de un cuerpo de una pieza para ser un componente sin costuras como se ilustra en las figuras 12-13. El elemento de detección de macroelectrodo 18 está preferiblemente nivelado con el manguito de soporte 50, sin 35 embargo, una realización alternativa es tener el elemento de detección de macroelectrodo 18 ligeramente encastrado hacia dentro desde el manguito de soporte 50 como se ve en las figuras 9-10 y 12-13.

[0041] En esta realización, al menos un elemento de detección de macroelectrodo 18 está asegurado con 40 respecto a la superficie externa 52 y tiene una superficie de contacto cerebral de macroelectrodo 20 como se ilustra en las figuras 9-10. El cable conductor 30 está asegurado a cada elemento de detección de macroelectrodo 18 y se extiende dentro y a lo largo de la cavidad 56 como se muestra en las figuras 10-11. Al menos un elemento de detección de microelectrodo 22 está asegurado con respecto al elemento de detección de macroelectrodo 18 y el elemento de detección de microelectrodo 22 incluye una superficie de contacto cerebral de microelectrodo 24 rodeada por la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo 20. Esta realización también incluye un microcable 26 asegurado a 45 cada elemento de detección de macroelectrodo 18 como se ve mejor en la figura 10. El microcable 26 se extiende dentro y a lo largo de la cavidad 56. La superficie de contacto cerebral de macroelectrodo 20 y la superficie de contacto cerebral de microelectrodo 24 están sustancialmente en la misma superficie curvada para colindar con el tejido cerebral 12 para la detección y monitorización. En esta realización, el elemento de detección de macroelectrodo 18 se compone de una sola capa de material que tiene un espesor de aproximadamente 0,0005-0,004 pulgadas y un diámetro de 50 aproximadamente 0,3 mm.-5,0 mm.

[0042] El dispositivo 10, ya sea en una configuración de banda/rejilla o configuración de electrodo de 55 profundidad, incluye típicamente una cola de contacto plural de matriz lineal 58 en el extremo del dispositivo 10 que no está implantado en el cerebro (este es el extremo distal del elemento de detección de macroelectrodo 18 y el elemento de detección de microelectrodo 22) como se muestra en las figuras 1-2 y 8. Los contactos plurales 60 de la cola de contacto plural 58 son manguitos anulares que tienen extremos entrelazados (por ejemplo, engarzados). Esta configuración de una cola de contacto plural 58 permite la conexión con un conector médico y un dispositivo de monitorización externo alejado del paciente. Cuando el dispositivo 10 está destinado a monitorear la actividad cerebral eléctrica, el dispositivo de monitorización externo consistirá preferiblemente en un dispositivo de monitorización 60 convencional con pantalla de salida y una fuente de energía adecuada para registrar o mostrar información comunicada por el dispositivo de detección 10.

[0043] El dispositivo 10 también está provisto de indicios numéricos (no mostrados) que se utilizan para 65 distinguir un dispositivo 10 de los otros, ya que pueden usarse numerosos dispositivos 10 al mismo tiempo. Los indicios numéricos permiten a los usuarios individuales asociar cada dispositivo 10 con un dispositivo externo correspondiente

de manera más rápida, fácil y con más seguridad.

[0044] Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica.

5

REIVINDICACIONES

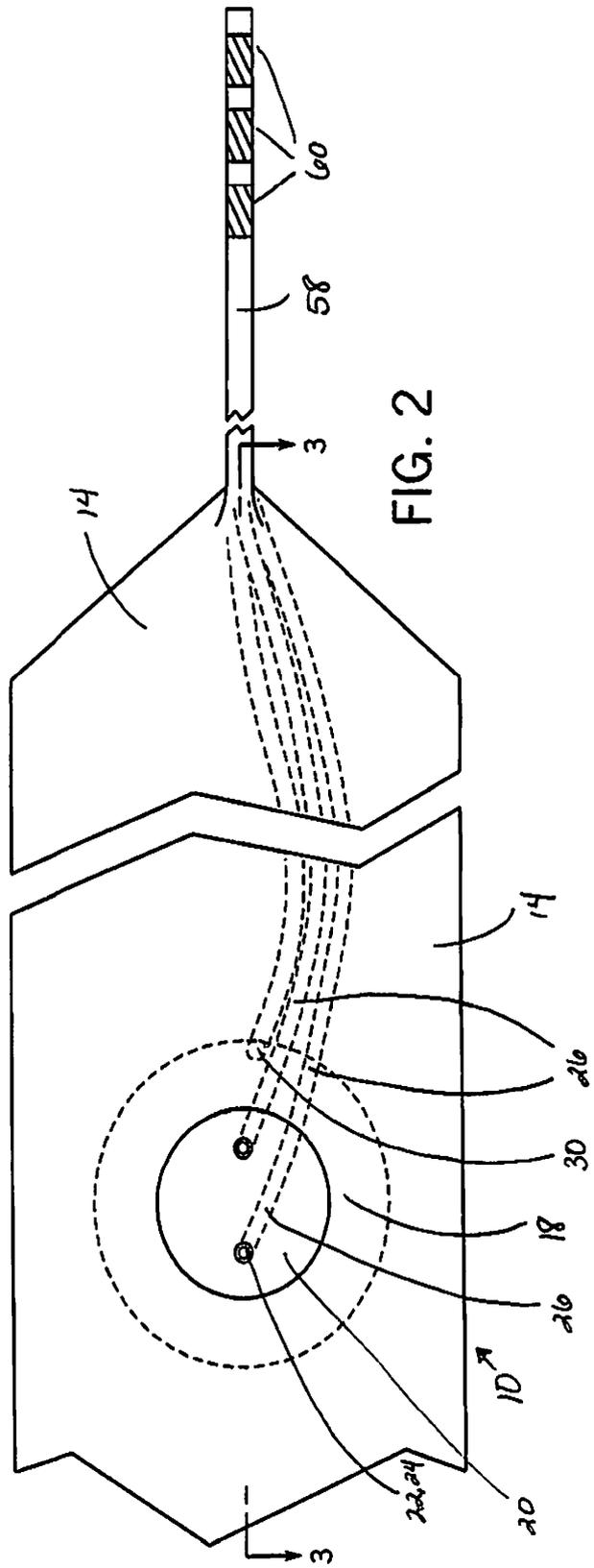
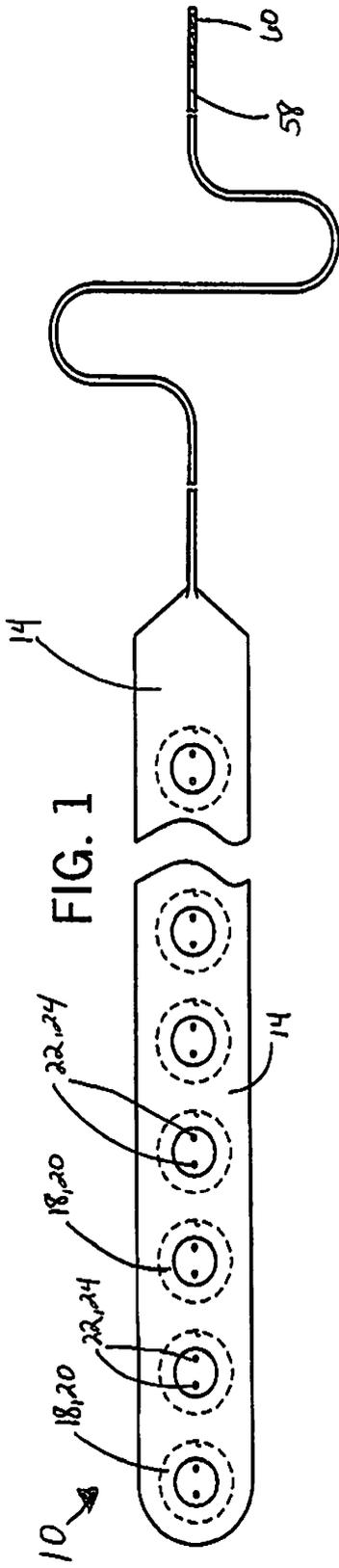
1. Un dispositivo de detección cortical (10) para el contacto con la superficie del cerebro que comprende:
 - 5 un miembro de soporte (14) de un material flexiblemente conformable y que tiene una primera superficie (16); al menos un elemento de detección de macroelectrodo (18) asegurado con respecto al miembro de soporte (14) y que tiene una superficie de contacto cerebral de macroelectrodo (20); y
 - 10 al menos un elemento de detección de microelectrodo (22) asegurado con respecto al macroelectrodo, y que tiene una superficie de contacto cerebral de microelectrodo (24), en el que la primera superficie (16), la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo (20) y la superficie de contacto cerebral de microelectrodo (24) son sustancialmente co-planares para colindar con la superficie del cerebro para la detección y monitorización;

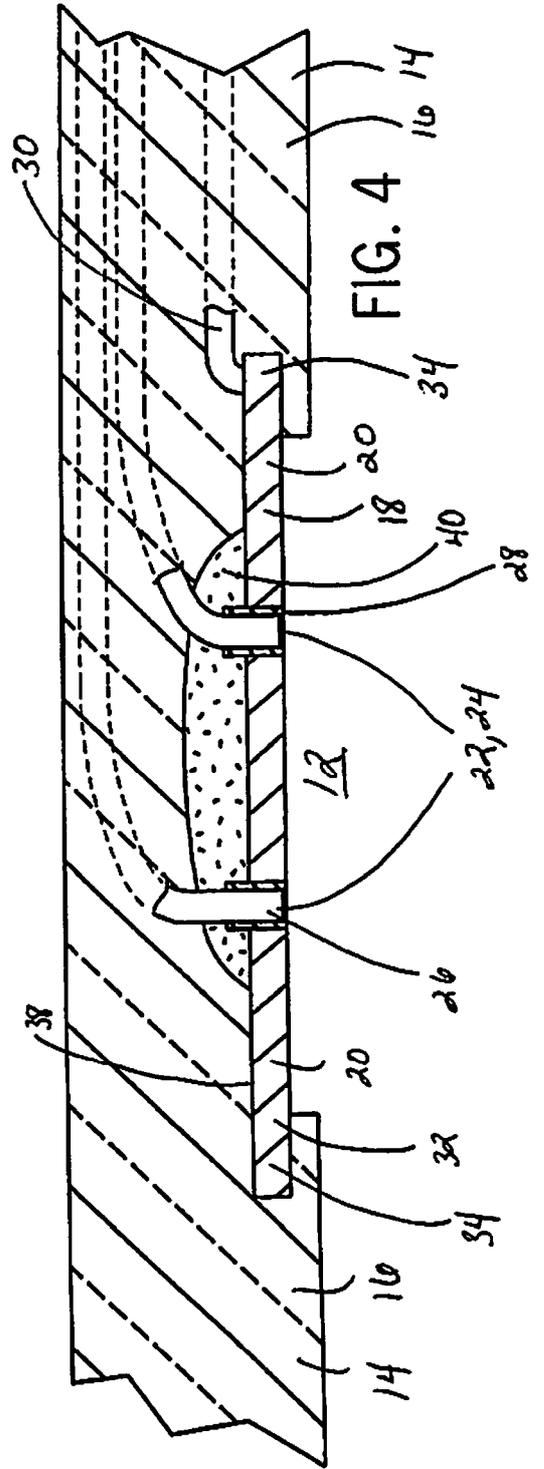
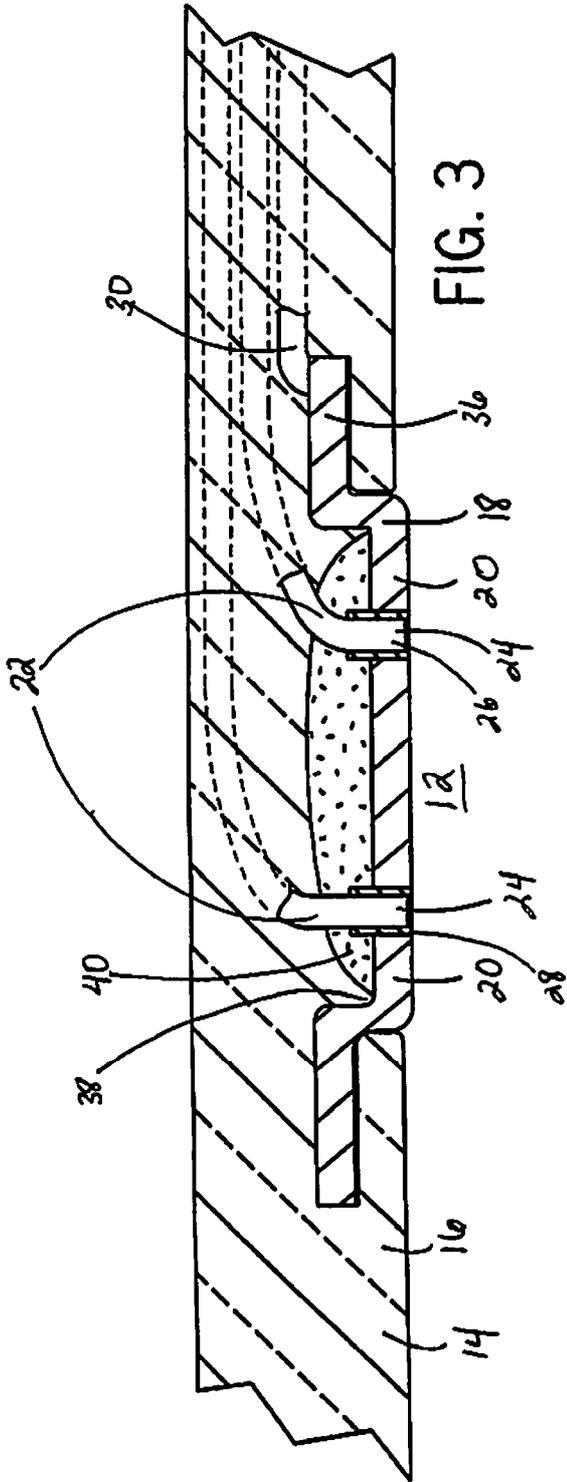
caracterizado porque

 - 15 en cada elemento de detección de macroelectrodo (18) se incluye uno o una pluralidad de elementos de detección de microelectrodo (22) separados entre sí de modo que la superficie de contacto cerebral de microelectrodo (24) esté rodeada por la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo (20);
 - y el elemento de detección de microelectrodo (22) es un microcable (24) aislado a lo largo de la superficie de contacto cerebral de microelectrodo (24) con un material biocompatible (28) para evitar la interacción eléctrica entre el elemento de detección de microelectrodo (22) y el elemento de detección de macroelectrodo (18).
- 20 2. El dispositivo de detección (10) de la reivindicación 1 que incluye además un cable conductor (30) que se extiende desde el elemento de detección de macroelectrodo (18), estando el cable conductor (30) y el microcable (26) incrustados y extendiéndose a lo largo del miembro de soporte (14) para salir de allí para la conexión eléctrica remota.
- 25 3. El dispositivo de detección de la reivindicación 1 en el que el elemento de detección de microelectrodo (22) está adaptado para monitorear las señales de actividad de la neurona celular dentro del cerebro, mientras que el elemento de detección de macroelectrodo (18) es un miembro plano con porciones periféricas (34) acopladas por el miembro de soporte (14) y adaptado para monitorear las señales de actividad cerebral de EEG del cerebro.
- 30 4. El dispositivo de detección (10) de la reivindicación 1, en el que el elemento de detección de macroelectrodo (18) tiene (a) una brida encastrada (36) acoplada por el miembro de soporte (14) de modo que la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo (20) sea sustancialmente co-planar con la primera superficie (16) del miembro de soporte (14); y (b) una superficie posterior (38) opuesta a la superficie de contacto cerebral de macroelectrodo (20) con epoxi bio-compatible (40) sobre la misma, asegurando además el elemento de detección de
 - 35 microelectrodo (22) al elemento de detección de macroelectrodo (18).
- 5. El dispositivo de detección (10) de la reivindicación 1, en el que el miembro de soporte (14) está formado de un material dieléctrico, biocompatible o es de silicona, poliuretano u otro elastómero biocompatible de grado médico o de implante.
- 40 6. El dispositivo de detección (10) de la reivindicación 1 que incluye además una pluralidad de los elementos de detección de microelectrodo (22) separados entre sí en el elemento de detección de macroelectrodo (18).
- 45 7. El dispositivo de detección (10) de la reivindicación 1 en el que el miembro de soporte (14) es una banda alargada o matriz de rejilla que tiene una pluralidad de elementos de detección de macroelectrodo (18) a lo largo, teniendo cada uno al menos uno del elemento de detección de microelectrodo (22).
- 50 8. El dispositivo de detección (10) de la reivindicación 1 en el que el miembro de soporte (14) comprende:
 - una porción central (42) que incluye el elemento de detección de macroelectrodo (18) y su elemento(s) de detección de microelectrodo relacionado(s) (22) y tiene una porción periférica (44); y
 - una pluralidad de almohadillas flexibles (46) alrededor, cada almohadilla (46) ubicada a lo largo de la porción periférica (44) y que tiene su propio centro (48), estando la pluralidad de almohadillas (46) colocada de manera
 - 55 que los centros (48) no sean colineales, por lo que las almohadillas flexibles facilitan (46) el acoplamiento del dispositivo de detección (10) con la superficie del cerebro.
- 60 9. El dispositivo de detección (10) de la reivindicación 1 en el que el elemento de detección de macroelectrodo (18) está compuesto de una sola capa de material que tiene un espesor de aproximadamente 0,0127 mm - 0,1 mm y un diámetro de aproximadamente 1,0 mm -10,0 mm y el material es acero inoxidable o una aleación noble seleccionada del grupo que consiste en aleaciones de platino, oro, paladio, iridio y rutenio y combinaciones de los mismos.
- 65 10. El dispositivo de detección (10) de la reivindicación 1 en el que la superficie de contacto cerebral de

ES 2 741 356 T3

microelectrodo (24) tiene un diámetro de aproximadamente 10-250 micrones y está compuesta por una aleación noble seleccionada del grupo que consiste en aleaciones de platino, oro, paladio, iridio y rutenio y combinaciones de los mismos.





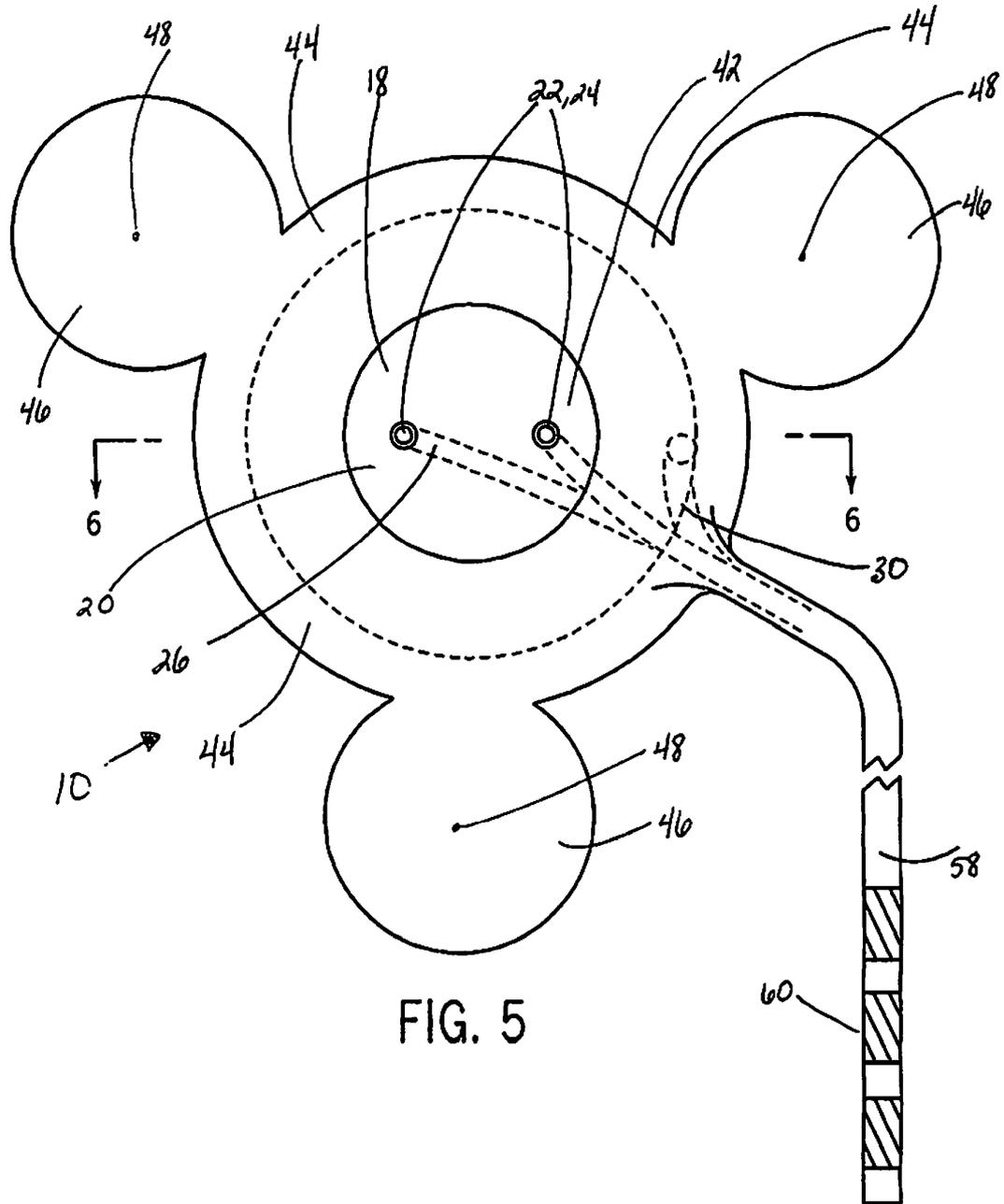


FIG. 5

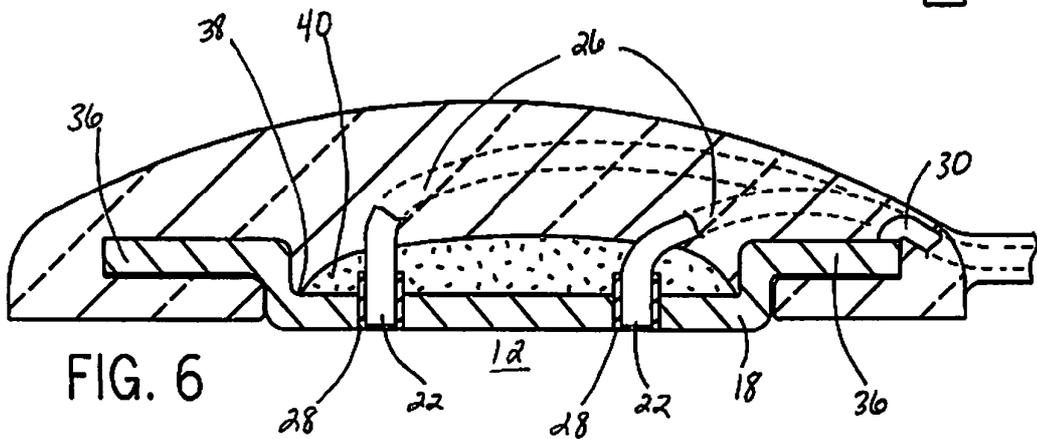


FIG. 6

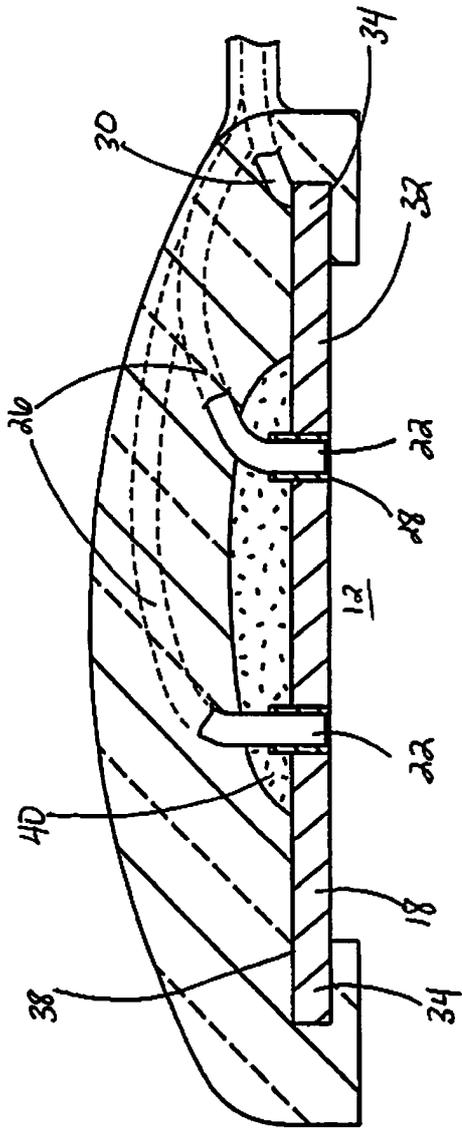


FIG. 7

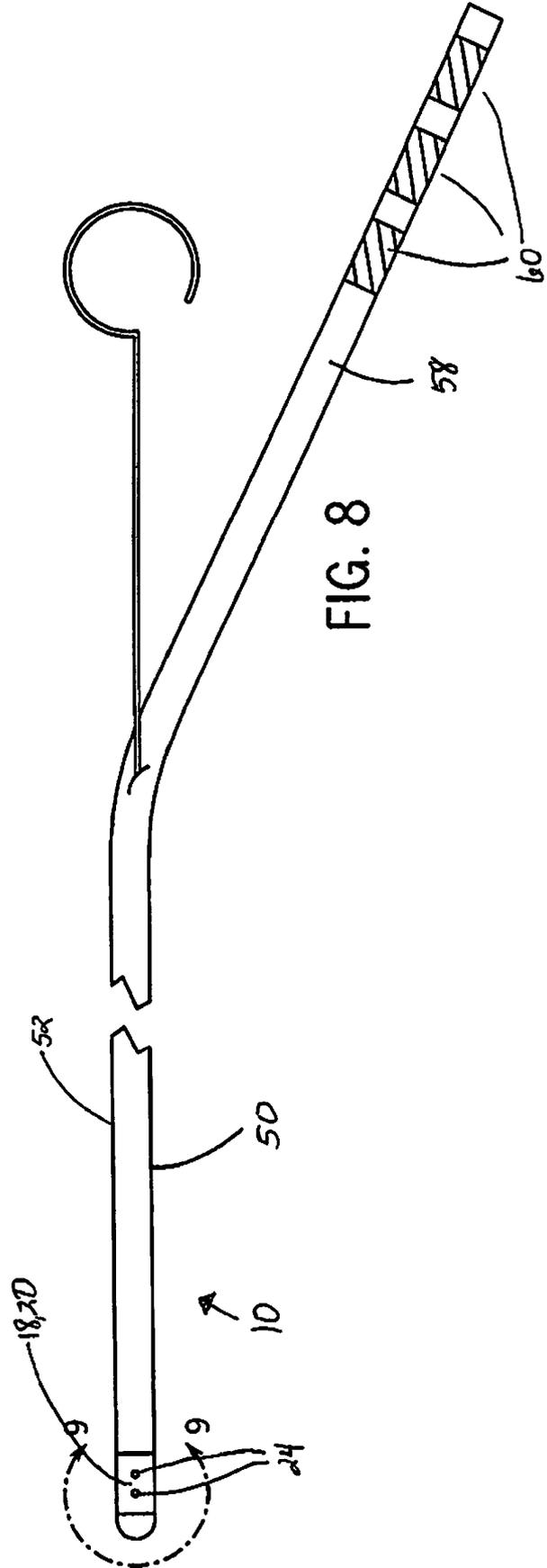


FIG. 8

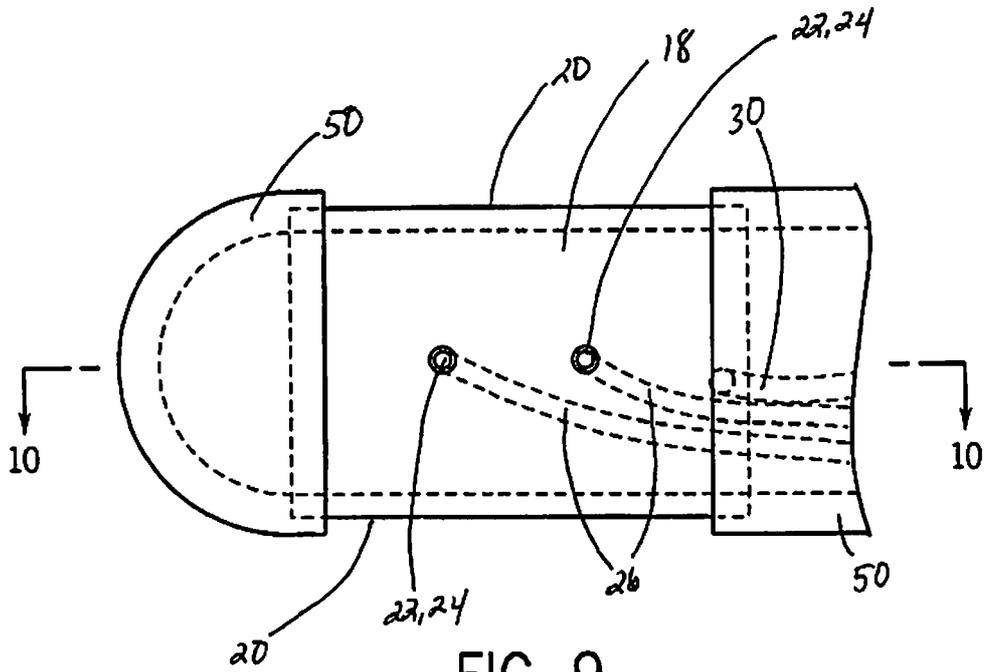


FIG. 9

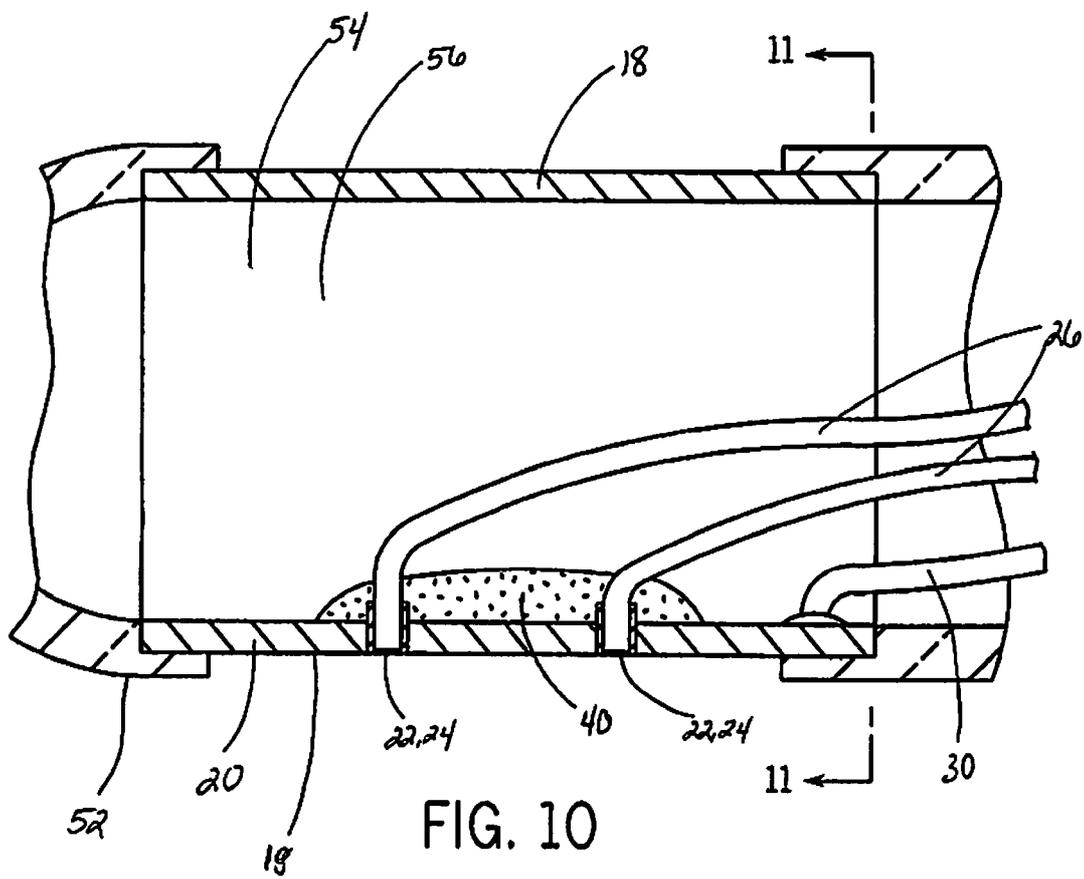


FIG. 10

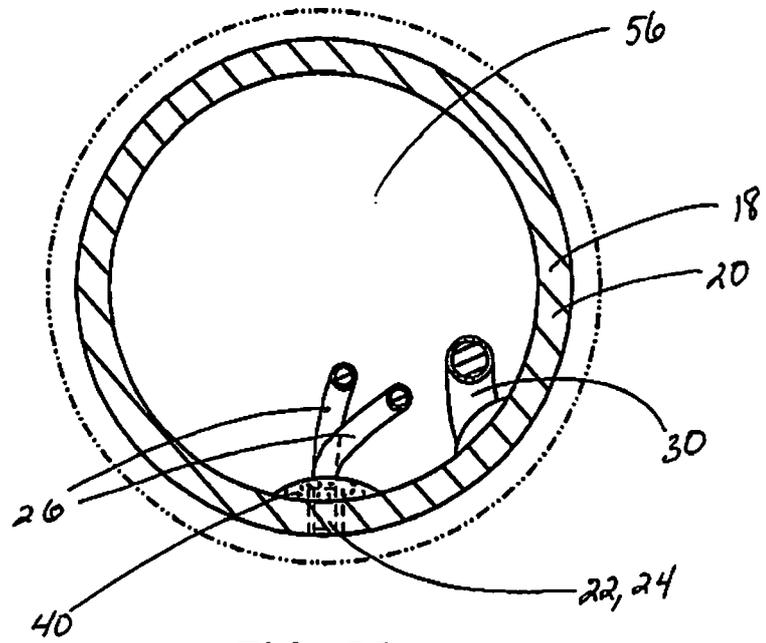


FIG. 11

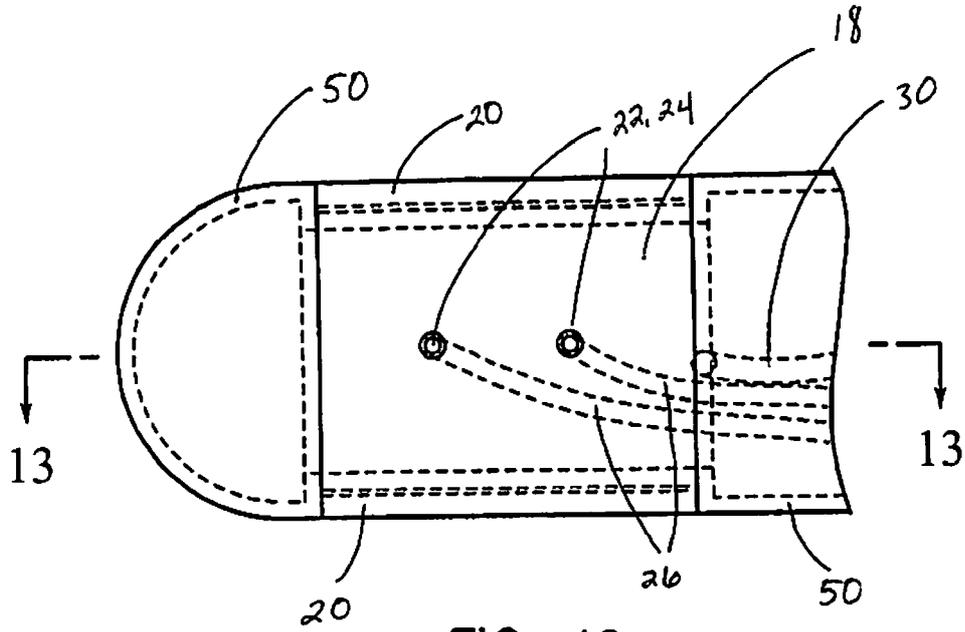


FIG. 12

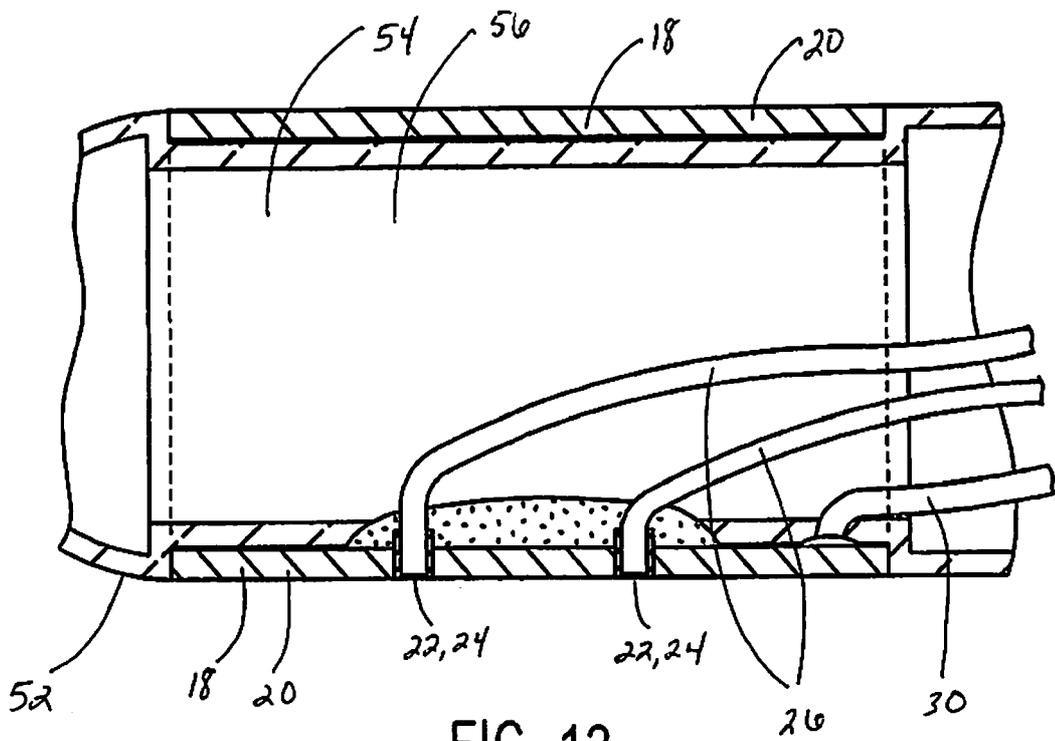


FIG. 13