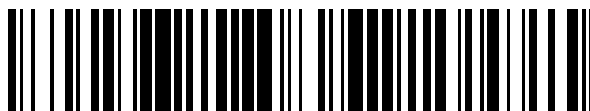


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 738**

51 Int. Cl.:
A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10008956 .4**
- 96 Fecha de presentación: **30.04.2001**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2263740**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2010**

54 Título: **Estructura de microcontactos para su implantación en mamíferos, en particular en seres humanos**

30 Prioridad:
28.04.2001 DE 10120908

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.10.2012

73 Titular/es:
**IMI Intelligent Medical Implants AG
Gotthardstrasse 3
6304 Zug, CH**

72 Inventor/es:
**Eckmiller, Rolf y
Suchert, Steffen**

74 Agente/Representante:
Aznárez Urbieto, Pablo

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).

ES 2 387 738 T3

DESCRIPCIÓN

Estructura de microcontactos para su implantación en mamíferos, en particular en seres humanos.

La presente invención se refiere a una estructura de microcontactos destinada a su implantación en mamíferos, en particular en seres humanos, prevista para el contacto con tejido nervioso del sistema visual. Más concretamente, la estructura de microcontactos debe disponerse para el contacto de las células ganglionares de la retina alrededor de la fóvea o para el contacto de la corteza visual (área V1).

La ceguera adquirida o provocada por un defecto genético puede tener, entre otras, dos causas. La primera es la destrucción de la capa fotorreceptora de la retina, con lo que la incidencia de fotones no se traduce en la correspondiente estimulación de las células ganglionares. Este cuadro clínico sólo afecta a parte de las células ganglionares, de modo que una estimulación externa de las células ganglionares todavía existentes puede producir una percepción visual. En este contexto, desde hace algún tiempo se están llevando a cabo desarrollos que incluyen la implantación de una estructura de microcontactos para el contacto de las células ganglionares.

La segunda causa principal de la ceguera en este contexto puede ser la interrupción de la transmisión de señales entre las células ganglionares y la zona del cerebro destinada a la percepción visual o en un defecto de las propias células ganglionares. Para este cuadro clínico también se han desarrollado implantes donde la estructura de microcontactos está directamente en contacto con la corteza visual, más concretamente con el área V1 de la corteza visual, donde provoca la percepción visual mediante estimulación eléctrica.

Las estructuras de microcontactos conocidas hasta el momento consisten esencialmente en un material de soporte que porta, por un lado, elementos de contacto conductores eléctricos configurados en forma de púas o agujas sobresaliendo del plano de la lámina de soporte. Por ejemplo, los documentos US 5.109.844, US 5.159.927, US 5.411.540, DE 19525570 A1 o EP 0460320 B1 dan a conocer estructuras de microcontactos de este tipo. En todas estas estructuras de microcontactos, los contactos individuales están distribuidos sobre la superficie del implante de manera uniforme, es decir a una densidad superficial constante. La US-A-5 109 844 aparentemente describe también contactos ordenados en forma de matriz omitiendo casualmente los microcontactos individuales. La densidad superficial es de aproximadamente hasta 20 contactos por mm^2 . Hasta ahora se ha partido de la base de que, para aumentar la definición visual, es deseable la máxima densidad superficial posible de los microcontactos.

En la práctica se demuestra que este concepto resulta problemático, al igual que las estructuras de microcontactos conocidas hasta ahora. Un problema estriba en que el gran aumento de la cantidad de microcontactos requiere un aumento correspondiente del dispositivo externo que alimenta dichos microcontactos. De acuerdo con los conceptos actuales, cada microcontacto individual es alimentado por un canal independiente de un codificador. Las condiciones límite de este dispositivo externo son las dimensiones, el consumo de energía y, por último, también su coste. Cuando con una unidad de alimentación externa dada se puede alimentar una cantidad determinada de microcontactos, con dicha cantidad de microcontactos se debe producir la mejor percepción visual posible. La distribución actual de los microcontactos a densidad superficial constante resulta desventajosa para ello, ya que no tiene en cuenta que se ha de atribuir una mayor importancia a la zona del campo visual central que a la zona marginal circundante.

Además, el tejido que debe entrar en contacto con los microcontactos no está estructurado de forma que una distancia determinada entre dos puntos en el tejido corresponda, en cada zona del campo visual, a la misma distancia angular con respecto al eje visual. Más bien, en el caso de las células ganglionares de la retina, alrededor de la zona de mayor agudeza visual, denominada fóvea, primero no hay ninguna célula ganglionar y después, a una pequeña distancia radial del punto central de la fóvea, existe una gran densidad de células ganglionares que producen una depresión en forma de cráter en el borde de la fóvea. La capa de células ganglionares que se encuentra a continuación de esta zona es más delgada.

Cuando esta zona está ocupada con una estructura de microcontactos que presenta una densidad superficial de microcontactos constante, éstos no alcanzan ninguna célula ganglionar del centro de la fóvea. Los canales del dispositivo de alimentación externo conectados a estos microcontactos no tienen ninguna función fisiológica. La zona del "borde del cráter" de la fóvea presenta muchas células ganglionares por unidad de superficie, de modo que hay relativamente pocos microcontactos disponibles para una cantidad dada de células ganglionares. La densidad superficial de las células ganglionares disminuye después en la zona exterior, mientras que la densidad superficial de los microcontactos permanece constante. Por consiguiente, la cantidad de microcontactos disponibles para una cantidad dada de células ganglionares aumenta.

Debido a esta realidad fisiológica, precisamente en el área que se ocupa del campo visual central y de la zona de mayor agudeza visual, es decir el "borde del cráter" de la fóvea, existen disponibles relativamente pocos microcontactos, mientras que en la zona circundante, que precisamente representa un papel secundario en la percepción visual, proporcionalmente existen disponibles muchos microcontactos. Por consiguiente, el resultado obtenido con una estructura de microcontactos de este tipo de densidad superficial constante no es óptimo, tanto en relación con la impresión visual lograda, que infravalora la parte más importante del campo visual, como en relación con el aprovechamiento más eficaz posible del dispositivo de alimentación externo. Lo mismo es aplicable al

contacto de la corteza visual. En este caso, la correspondencia entre la superficie de puntos correspondientes del campo visual en la superficie del cerebro y del campo visual reproducido tampoco es lineal. En relación con la evaluación fisiológica del campo visual, una estructura de microcontactos de densidad superficial constante de los microcontactos también conduciría en este caso a una infravaloración de la zona central del campo visual.

- 5 Por ello, el objeto de la presente invención es proporcionar una estructura de microcontactos que posibilite el contacto del tejido nervioso teniendo en cuenta la correspondencia no lineal entre la superficie del tejido y el campo visual y que, con una cantidad limitada de canales disponibles, permita conectar éstos con el tejido de modo que la parte del campo visual más valorada fisiológicamente sea reproducida con una cantidad mayor de microcontactos que la parte menos valorada del campo visual.
- 10 Este objeto se resuelve mediante una estructura de microcontactos con las características indicadas en la reivindicación 1 para su implante en el ojo y mediante una estructura de microcontactos con las características indicadas en la reivindicación 7 para su implante en la corteza visual.

En el caso de la estructura de microcontactos para su implante en el ojo, dado que la densidad superficial de los microcontactos no es constante en la superficie de la estructura de microcontactos, la distribución de estos microcontactos se puede elegir de modo que se produzca la correspondencia más eficaz posible entre los canales disponibles, que están limitados por los recursos externos, y el campo visual a reproducir. Para ello, las zonas del campo visual con mayor valoración fisiológica obtienen una mayor densidad de microcontactos que las zonas de menor relevancia. Además, la densidad superficial de los microcontactos se puede adaptar a la densidad de las neuronas a contactar en el tejido en contacto correspondiente.

- 15 En este contexto, en el caso de la estructura de microcontactos para un contacto epirretinal resulta ventajoso elegir una configuración redondeada u ovalada con simetría de rotación respecto a un punto central donde, una vez realizado el implante, el punto central se dispone en la zona de la fovea del ojo, y una zona con un radio de aproximadamente de 175 a 200 μm alrededor de dicho punto central libre de microcontactos, al menos de microcontactos utilizados de forma activa.
- 20 La mayor densidad superficial disponible de microcontactos se dispone preferentemente en una zona situada a una distancia radial del punto central de aproximadamente 200 μm a 1.200 μm . En una zona situada a una distancia radial del punto central superior a aproximadamente 1.200 μm , que tiene una menor valoración fisiológica, los microcontactos presentan preferentemente una menor densidad superficial que en la primera zona, de modo que para dicha zona se requieren menos recursos del dispositivo de alimentación externo.
- 25 Preferentemente, los microcontactos están esencialmente ordenados con simetría de rotación alrededor de un punto central de la estructura de microcontactos.

Ventajosamente, la distribución de los microcontactos varía de forma continua en la primera zona y en la segunda zona, de modo que en la primera zona existe un área de densidad superficial máxima a partir de la cual la densidad superficial disminuye de forma continua en la dirección radial hacia afuera. En vista de la cantidad limitada de microcontactos (unos pocos centenares por implante), también se puede hablar de una distribución quasicontinua.

- 30 Cuando la densidad superficial de los microcontactos en el plano que constituye la horizontal en el campo visual natural es mayor que en las zonas situadas en la parte superior e inferior del campo visual natural se consigue según la invención optimizar la utilidad fisiológica de la percepción visual producida por la microestructura y la cantidad de los microcontactos disponibles o de los recursos conectados a los microcontactos.
- 35 Lo mismo se puede aplicar correspondientemente a la estructura de microcontactos para el implante en la corteza visual. En este caso, en correspondencia a la proyección retinotópica del campo visual en la corteza visual, más concretamente en el área V1 por cada mitad del campo visual, los microcontactos se disponen en una zona aproximadamente parabólica, presentando la densidad superficial de los microcontactos un valor máximo en el área del vértice de la parábola. La zona parabólica corresponde preferentemente a la forma de la corteza visual, encontrándose la mayor densidad de los microcontactos en una zona correspondiente a la fovea. De forma preferente, aproximadamente un 90% de los microcontactos se dispone en una zona que corresponde a un campo visual aproximadamente concéntrico con un ángulo de abertura de 5° con respecto al eje visual.

La densidad superficial de los microcontactos disminuye de forma continua o quasicontinua preferentemente en todas las direcciones a partir de la zona correspondiente a la fovea. También en este caso se logra un aprovechamiento especialmente bueno de los recursos cuando la densidad superficial en la dirección que reproduce el plano horizontal del campo visual natural es mayor que en las zonas situadas en la parte superior e inferior del campo visual natural. En relación con la proyección retinotópica, esto significa que la densidad superficial de los microcontactos disminuye a lo largo de una línea desde el punto correspondiente a la fovea, a lo largo del eje de simetría de la parábola, en dirección temporal y más excéntrica.

- 50 A continuación se explican detalladamente dos ejemplos de realización de la presente invención en relación con las figuras. En las figuras:

- Fig. 1: vista en planta de una estructura de microcontactos con una ordenación aproximadamente con simetría de rotación para implante epirretinial.
- Fig. 2: gráfico del desarrollo de la densidad superficial de los microcontactos en dirección radial.
- 5 Fig. 3: vista en planta de una estructura de microcontactos con una disposición aproximadamente parabólica para implante cortical.
- Fig. 4: gráfico del desarrollo de la densidad superficial de los microcontactos en la dirección del eje de simetría de la formación parabólica según la Fig. 3.

La figura 1 muestra una vista en planta de una estructura de microcontactos con una disposición aproximadamente con simetría de rotación para implante epirretinial en el ojo.

- 10 La estructura de microcontactos presenta una lámina de soporte 1, esencialmente en forma de disco, que, por ejemplo, está dividida en varios sectores y fabricada en poliimida. Sobre esta lámina de soporte se dispone un número (en la Fig. 1 aproximadamente 200) de microcontactos 2 esencialmente perpendiculares a la lámina de soporte, los cuales, de forma conocida en sí, consisten en pequeñas estructuras de platino sobresalientes. Estos microcontactos 2 están conectados a su vez, a través de circuitos impresos, a una línea de datos 3 que conduce al exterior y que, de forma unidireccional o bidireccional, transmite señales a los microcontactos 2 o recibe señales de éstos. En lugar de una línea de datos también se puede prever una comunicación inalámbrica.

- 15 La lámina de soporte 1 presenta en total tres zonas concéntricas: una zona central 5 que, una vez realizado el implante, cubre la fovea; una primera zona 6 que, una vez realizado el implante, cubre el borde en forma de cráter de la fovea; y una zona exterior 7 que cubre las zonas de la retina situadas más hacia el exterior en la dirección radial.

En un ejemplo de realización concreto, la zona 5 también puede estar libre de material, es decir puede consistir en un agujero central en el implante. Esta zona 5 no tiene ninguna función en el implante en este contexto.

- 20 La primera zona 6 se pone en contacto con el "borde del cráter", es decir, la zona que rodea directamente la fovea y que presenta la mayor densidad de células ganglionares. Aquí también está situada la zona de las células ganglionares correspondiente al campo visual foveal y parafoveal central. Por ello, en esta zona 6 se dispone la mayor densidad superficial de microcontactos 2. La zona 6 incluye aproximadamente 180 de los aproximadamente 200 microcontactos de la figura 1. Representa un campo visual hasta una excentricidad de aproximadamente 8° (cónico con un ángulo de abertura de 16°).

- 25 En una forma de realización concreta, la zona 6 no es plana, sino que está adaptada al contorno exterior de la zona foveal de la retina y en caso dado está dividida en sectores.

- 30 La figura 2 muestra la relación funcional ideal entre la distancia radial de un punto de la estructura de microcontactos al punto central de ésta y la densidad superficial Φ de los microcontactos. Se puede observar que la zona central 5 carece de microcontactos y, en consecuencia, presenta una densidad superficial 0. La primera zona 6 presenta un valor máximo en 10, que coincide lo más exactamente posible con la zona de mayor densidad de células ganglionares de la retina. Por último, la segunda zona exterior 7 presenta una densidad superficial decreciente, que también refleja la menor importancia fisiológica del campo visual exterior correspondiente. En la práctica, la primera zona 6 ha de permitir, con su mayor definición, que el portador del implante reconozca un objeto, mientras que la segunda zona, con menor definición, ha de posibilitar sobre todo la percepción del movimiento.

- 35 La figura 3 muestra una vista en planta de un implante cortical 11 con microcontactos 12 dispuestos sobre la superficie perpendicularmente con respecto al plano de la lámina de soporte, como en el ejemplo de realización según la figura 1. Una línea de datos 13 unidireccional o bidireccional establece la conexión con un recurso externo, como en la figura 1.

- 40 La forma del implante corresponde a la forma de la corteza visual derecha del cerebro de un mono rhesus, en la que se reproduce el campo visual en una zona parabólica. Esta reproducción retinotópica del campo visual en el área V1 de la corteza visual es conocida en la literatura y ha sido demostrada experimentalmente, véase Tootell y col., J. Neur. Sci. 1988, tomo 8, páginas 1531 - 1568. Análogamente, el campo visual de otros mamíferos también se reproduce en la corteza visual correspondiente, cuya forma puede ser diferente.

- 45 Además del implante representado, que se pone en contacto con la corteza visual derecha, también está previsto un segundo implante simétrico que se pone en contacto con la corteza visual izquierda opuesta. De este modo se puede acceder a las dos mitades del campo visual.

50 La figura 4 muestra la densidad superficial de los microcontactos en una representación correspondiente a la figura 2. A partir del vértice de la parábola, que está indicado por F' y corresponde a la fovea de la retina, la densidad superficial disminuye de forma continua, y la zona que se extiende desde el punto F' hasta aproximadamente la línea

15 representa el campo visual hasta una excentricidad de 5° de la mitad izquierda correspondiente del campo visual. Esta zona contiene aproximadamente el 80% de los microcontactos 12 disponibles.

5 Para el portador del implante, esta configuración significa que, como ya se ha descrito más arriba, la zona central hasta una excentricidad de por ejemplo 5° permite el reconocimiento de objetos, mientras que la zona de mayor excentricidad situada fuera de este cono sólo permite una percepción que posiblemente induzca al portador del implante a volverse hacia el objeto percibido de forma periférica para poder reconocerlo.

10 De este modo, dada la cantidad limitada de canales estimuladores disponibles en el recurso externo en la realidad, con una distribución no uniforme de los microcontactos sobre la superficie de la estructura de microcontactos se logra un mejor resultado con respecto a la percepción y el reconocimiento de objetos y personas que con las estructuras de microcontactos conocidas hasta ahora, con una densidad superficial uniforme de los microcontactos.

15 Además de las distribuciones descritas, también se pueden emplear otras configuraciones, por ejemplo con una concentración todavía mayor en la zona de la fovea, que puede posibilitar la lectura de textos, pero que con la cantidad dada de canales con alimentación externa sólo permite una ligera percepción periférica. Para el tráfico puede resultar ventajosa una distribución con otros puntos esenciales que acentúe la percepción periférica, importante para los peatones, en detrimento de una alta definición en el campo visual central.

20 Los propios microcontactos pueden estar configurados en punta o con un diámetro especialmente pequeño en las zonas con mayor densidad superficial, mientras que en las zonas exteriores con menor densidad superficial de microcontactos éstos pueden presentar una configuración más obtusa, por ejemplo con forma semiesférica. De este modo, en las primeras zonas los campos receptores correspondientes se estimulan de forma muy selectiva, mientras que en la zona exterior se logran campos receptores más grandes con pocos microcontactos.

25 Aunque en los ejemplos de realización se ha indicado que la cantidad realmente existente de microcontactos por unidad de superficie varía, en otras soluciones también se pueden utilizar microcontactos con una densidad superficial uniforme si varía la cantidad de los microcontactos conectados activamente con el recurso exterior. En este caso, la zona periférica presentará físicamente una mayor cantidad de microcontactos, pero éstos no estarán conectados, mientras que en la zona del campo visual central estarán activos todos o prácticamente todos los microcontactos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Estructura de microcontactos para el contacto epirretiniano de tejido nervioso del ojo para una prótesis visual en mamíferos o seres humanos, donde la densidad superficial de los microcontactos (2) no es constante sobre la superficie de la estructura de microcontactos, caracterizada porque la densidad superficial de los microcontactos (2) en el plano que representa la horizontal en el campo visual natural es mayor que en las regiones que se localizan en la parte superior e inferior del campo visual natural.
- 10 2. Estructura de microcontactos según la reivindicación 1, caracterizada porque está previsto un punto central que, una vez realizado el implante, está situado en la zona de la fovea del ojo y porque una zona (5) con un radio de aproximadamente 175 μm a 200 μm alrededor de dicho punto central carece de microcontactos.
- 10 3. Estructura de microcontactos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la mayor densidad superficial de microcontactos (2) está dispuesta en una región (6) situada a una distancia radial del punto central de aproximadamente 200 μm a 1.200 μm .
- 15 4. Estructura de microcontactos según la reivindicación 3, caracterizada porque en una segunda región (7) situada a una distancia radial del punto central de más de aproximadamente 1.200 μm los microcontactos (2) presentan una densidad superficial menor que en la primera región (6).
- 20 5. Estructura de microcontactos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque los microcontactos están dispuestos esencialmente con simetría de rotación alrededor del punto central de la estructura de microcontactos.
- 20 6. Estructura de microcontactos según la reivindicación 4, caracterizada porque la distribución de los microcontactos varía de forma continua en la dirección radial en la primera región (6) y en la segunda región (7), existiendo en la primera región (6) un máximo de densidad superficial a partir de la cual la densidad superficial disminuye de forma continua en dirección radial hacia afuera.
- 25 7. Estructura de microcontactos para el contacto del tejido nervioso de la corteza visual para una prótesis visual en mamíferos o seres humanos caracterizada porque la densidad superficial de los microcontactos (12) no es constante sobre la superficie de la estructura de microcontactos, siendo mayor la densidad superficial de los microcontactos (12) en el plano que representa la horizontal del campo visual natural que en las zonas que se localizan en la parte superior e inferior del campo visual natural.
- 30 8. Estructura de microcontactos según la reivindicación 7, caracterizada porque los microcontactos (12) se localizan en una región esencialmente adaptada a la proyección retinotópica del campo visual central, teniendo la densidad superficial de los microcontactos un máximo en la región de proyección de la fovea.
- 30 9. Estructura de microcontactos según las reivindicaciones 7 u 8, caracterizada porque la zona en contacto se corresponde con la forma de la corteza visual.
- 35 10. Estructura de microcontactos según la reivindicación 8, caracterizada porque la densidad superficial de los microcontactos (12) disminuye de forma continua desde la región asociada a la fovea, en la dirección del aumento de la excentricidad.

