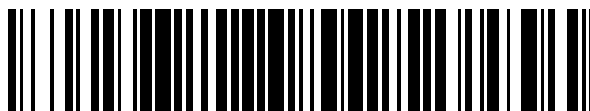


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 824**

51 Int. Cl.:
A61B 5/0478 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61B 5/0492 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06799724 .7**
96 Fecha de presentación: **04.10.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1931250**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.06.2008**

54 Título: **Haz portador de electrodos**

30 Prioridad:
06.10.2005 US 723836 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2012

73 Titular/es:
NEURONANO AB (100.0%)
Pirgatan 13
37435 Karlshamn , SE

72 Inventor/es:
SCHOUENBORG, JENS

74 Agente/Representante:
CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

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 2 390 824 T3

DESCRIPCIÓN

Haz portador de electrodos

Campo de la invención

La invención se relaciona con un haz portador de electrodos para uso médico para inserción en el tejido blando tal como el cerebro, la médula espinal, glándulas endocrinas, músculos, y tejido conjuntivo.

Antecedentes de la invención

Los electrodos que se pueden implantar durante un largo tiempo en el sistema nervioso central (SNC) tienen una amplia aplicación. En principio, todos los núcleos cerebrales pueden ser registrados de o estimulados mediante dichos electrodos y sus funciones ser controladas y supervisadas. La estimulación del cerebro o la médula espinal puede tener un valor particular en situaciones cuando los núcleos cerebrales se lesionan o degeneran. Supervisar la actividad cerebral puede ser útil si se vincula al suministro de fármacos u otras medidas tal como la estimulación eléctrica. También se pueden utilizar electrodos para lesionar sitios específicos en los tejidos. Para registrar y estimular las estructuras cerebrales se han desarrollado y utilizado en el pasado diversas formas de electrodos implantados. Se han utilizado durante largo tiempo electrodos implantados para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Parkinson (documento US 6647296 B), dolor crónico y control de la función medular.

Se conocen en la literatura electrodos individuales relativamente rígidos con uno o múltiples sitios para registro y/o estimulación dispuestos a lo largo de sus ejes (documento US 2003083724 A), electrodos de cables trenzado, electrodos multicanal que consisten de una multitud de cables en paralelo (documentos WO 03077988 A, US 6171239 B), electrodos multimatriz del tipo aguja (documento US 6171239 B), que sobresalen de una placa base. Las matrices de electrodos multicanal conocidas con electrodos que sobresalen de una placa base consisten de electrodos tipo aguja o cables relativamente rígidos que permiten grabar/estimular solo en partes superficiales del cerebro. Electrodos adicionales de este tipo se describen en los documentos US 20060178709 A, US 20050228249 A, US 5366493 A y US 6597953 B.

El documento WO 03/028521 A1 describe un sistema de electrodos para aplicaciones neurales. El sistema de electrodos comprende un cable de electrodos con un cuerpo alargado que tiene una punta y un eje. Una pluralidad de electrodos se dispone en dicha punta. En una realización de ejemplo los microelectrodos se unen entre sí, por ejemplo utilizando una matriz bioabsorbible, tal como sacarosa.

La publicación de BHADRA et al "Extraction Forces and Tissue Changes During Explant of CWRU Type Intramuscular Electrodes from Rat Gastrocnemius" describe electrodos con una punta que se dobla para formar un arpón.

De la publicación "Chronic, multisite, multielectrode recordings in macaque monkeys" de Nicolelis Miguel A L et al (Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America vol. 100, no. 19, 16 Septiembre 2003, páginas 11041 - 11046) se sabe utilizar implantes de matrices de microcables para registrar la actividad de neuronas corticales individuales. Las matrices de microcables de alta densidad conocidas permiten registrar simultáneamente una mayor población de neuronas de áreas corticales.

Un problema particular con electrodos conocidos de esta clase es su retención en el sitio deseado en el tejido, en particular en el cerebro, durante un periodo de tiempo extendido, tal como desde una semana a un mes e incluso durante un año o más. El desplazamiento después de la inserción puede hacerlos completamente inútiles. Por ejemplo, los electrodos cableados implantados utilizados en el control del dolor no están equipados con medios de anclaje capaces de retenerlos en su posición original cerca a las células objetivo. Por consiguiente, ellos se desplazan frecuentemente después de inserción en las áreas del cerebro que presentan movimientos rítmicos constantes debido a la respiración y actividad cardiaca, como el tronco encefálico o la médula espinal lo que resulta en falla de la terapia.

Otro problema con los electrodos conocido es el daño del cerebro u otro tejido blando provocado durante la inserción.

Las matrices de electrodos multicanal conocidas con electrodos rígidos son vulnerables a la aceleración del tejido, por ejemplo cuando la cabeza del paciente se mueve repentinamente. Las fuerzas de corte resultantes pueden irritar el tejido o incluso matar las células adyacentes a los electrodos. Adicionalmente, no se ha proporcionado una solución al problema de posicionar en forma precisa múltiples electrodos flexibles y ultradelgados en forma profunda en el sistema nervioso central.

Objetos de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un electrodo multicanal del tipo mencionado anteriormente que se puede colocar en una ubicación deseada en tejido blando y se puede anclar allí sin provocar daño excesivo al tejido.

Otro objeto de la invención es proporcionar un electrodo multicanal del tipo mencionado anteriormente que se retiene en una ubicación seleccionada en el tejido blando durante un periodo de tiempo extendido que no se desplaza fácilmente por movimientos corporales de la persona en la que se implanta el electrodo.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un electrodo de este tipo que adicionalmente se fabrica fácilmente.

Objetos adicionales de la invención serán evidentes a partir de un estudio de una breve descripción de la invención, una serie de realizaciones preferidas ilustradas en un dibujo, y de las reivindicaciones adjuntas.

Resumen de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con la presente invención se describe un haz portador de electrodos del tipo mencionado anteriormente que comprende dos o más electrodos que cada uno comprenden un elemento de electrodo de conducción eléctrica y un elemento de anclaje. El elemento de electrodo tiene un extremo posterior y un extremo delantero. El elemento de anclaje funciona en la forma de un arpón y comprende preferiblemente una punta en su extremo; en su otro extremo se adhiere al elemento electrodo del que se extiende oblicuamente en la dirección del extremo posterior del mismo con el fin de formar un ángulo agudo α de 0° a 60° , y también de aproximadamente 5° a aproximadamente 25° . En el haz portador de electrodos, que tiene un extremo distal y un extremo proximal, los dos o más electrodos se alinean con sus extremos delanteros que definen una porción de extremo distal del haz portador y con sus extremos traseros que definen una parte de extremo proximal del haz portador y sus elementos de electrodos dispuestos alrededor en paralelo con el fin de hacer que los elementos de anclaje se extiendan en direcciones proximales desde el haz portador de electrodos. Esta disposición hace que los elementos de anclaje funcionen como arpones una vez se ha insertado el haz portador de electrodos en el tejido, y se ancla así el haz portador de electrodos allí con el fin de evitar el retiro accidental. Este tipo tradicional de efecto de anclaje está acompañado por la capacidad importado del electrodo de la invención de anclarse aún mejor si se somete a una fuerza que busca retirarlo del tejido. El anclaje se facilita mediante el elemento de anclaje que ha sido curvado lejos del elemento de electrodo, el particular en una parte que se extiende desde la punta del elemento de anclaje. Un intento por retirar un electrodo insertado en el tejido blando fuerza al elemento de anclaje lejos del elemento de electrodo, haciendo que penetre más profundo en el tejido circundante y de esta manera distribuye la carga de retiro sobre un volumen de tejido más grande. Se prefiere que los electrodos sean recubiertos por un material no conductor tal como un polímero o laca, excepto en las puntas de sus elementos de anclaje.

De acuerdo con la invención el haz portador de electrodos es sustancialmente plano y tiene una sección transversal correspondiente, y está dispuesto sobre un soporte plano y no conductor.

Los cables eléctricos aislados conectados a la parte trasera de los electrodos por medio de, por ejemplo, un pegante eléctricamente conductor o soldadura se alojan en forma adecuada en un tubo flexible común.

El haz portador de electrodos de la invención permite que se inserten electrodos ultradelgados dentro de y se anclen en el tejido en forma profunda. Esto reduce sustancialmente el riesgo de desplazamiento de electrodos debido a movimientos de tejido. Para mejorar adicionalmente las propiedades de anclaje, la superficie del elemento de arpón puede ser áspera o tener propiedades adhesivas. La capa eléctricamente aislante o recubrimiento de los electrodos puede proporcionar una superficie áspera o no uniforme. El recubrimiento debe ser preferiblemente biocompatible y/o estar cubierto por un material biocompatible tal como un polisacárido para facilitar la inserción en el tejido y/o mejorar las propiedades de anclaje mediante grupos hidrófobos adheridos, por ejemplo ser salinizado. También se prefiere el uso de materiales de recubrimiento que reducen la formación de cicatrices.

El haz portador de electrodos de la invención proporciona unos medios para estimulación eléctrica del tejido blando durante un periodo de tiempo extendido, tal como un mes o más e incluso uno o varios años. Se pueden generar pulsos eléctricos de forma y longitud deseadas en una unidad de control a la que se conectan los cables de los electrodos. Adicionalmente el haz portador de electrodos de la invención proporciona unos medios para muestrear las señales eléctricas generadas por el cuerpo humano o de animal, tal como señales producidas por las neuronas, o señales electroquímicas de muestra de fluidos intra o extracelulares. El haz portador de electrodos se puede utilizar para un número de propósitos terapéuticos, tal como control del dolor, tratamiento de la enfermedad de Parkinson y epilepsia, refuerzo de memoria, y control del estado de ánimo.

Ahora se explicará la invención en más detalle mediante referencia a las realizaciones preferidas de la invención ilustrada en un dibujo aproximado, que por razones de claridad, no se hace a escala; la mayor parte de las dimensiones transversales se exagera en gran medida.

Descripción de los dibujos

La figura 1 es una sección axial A-A (figura 2) de un electrodo del haz portador de electrodos, que no forma parte de la invención;

La figura 2 es una vista superior de una matriz de 12 electrodos de un haz portador de electrodos, que no forma parte de la invención, dispuesto en la misma forma que en el haz portador;

Las Figuras 3a y 3b son secciones transversales B-B y C-C (figura 4), respectivamente, de una primera realización del haz portador de electrodos, que no forma parte de la invención;

5 La figura 3c es una vista superior del haz portador de electrodos de las Figuras 1 y 2, en un estado doblado;

La figura 4 es una sección axial D-D (figura 3c) del haz portador de electrodos, en un estado plegado;

La Figura 5 es una sección axial que corresponde a aquella de la figura 4 del haz portador de electrodos, en un estado no plegado;

10 La figura 6 es una sección axial E-E (figura 7) de una segunda realización del haz portador de electrodos, que no forma parte de la invención, en cooperación con un electrodo de detección, en la misma vista y estado que el haz portador de electrodos en la figura 4;

La figura 7 es una vista superior del haz portador de electrodos de la figura 6, en el mismo estado;

La figura 7a es una vista superior del electrodos del haz portador de electrodos de las Figuras 6 y 7, en la misma vista y disposición que en la figura 7;

15 La figura 8 es una vista superior de una tercera realización plana del haz portador de electrodos, de acuerdo con la invención, en un estado plegado;

La figura 9 es el haz portador de electrodos plano de la figura 8, en la misma vista y en un estado no plegado;

La figura 10 es una vista seccional parcial agrandada F-F (figura 9) del haz portador de electrodos de las Figuras 8 y 9, vista en la dirección R (figura 9);

20 La figura 11 es una variación del haz portador de electrodos de las Figuras 8 - 10, en la misma vista y en un estado no plegado;

La figura 12 es una vista seccional parcial de una variación de la realización del haz portador de electrodos de las Figuras 8 - 10, en una sección que corresponde a la sección E-E en la figura 9 y en un estado plegado;

25 La figura 13 es una realización apilada del haz portador de electrodos de las Figuras 8 a 10, en una sección que corresponde a la sección F-F en la figura 9 y en un estado plegado;

La figura 14 es una realización adicional de un electrodo del haz portador de electrodos, que no forma parte de la invención, en una vista lateral;

Las Figuras 15a y 15b son vistas laterales de otra realización del haz portador de electrodos, que no forma parte de la invención, en un estado plegado y en un estado no plegado, respectivamente;

30 Las Figuras 16a - 16c son vistas laterales de todavía otra realización de un electrodo del haz portador de electrodos, que no forma parte de la invención, en un estado plegado (16a) y en un estado no plegado (16b y 16c), que comprende un elemento de anclaje adicional mostrado en un estado plegado en las Figuras 16a y 16b, y en un estado no plegado en la figura 16c;

35 Las Figuras 17a y 17b son vistas laterales de una realización adicional de un electrodo del haz portador de electrodos, que no forma parte de la invención, en un estado plegado (17a) y un estado no plegado (17b) que comprende un elemento de anclaje de metal con memoria;

Las Figuras 18a y 18b, son vistas laterales y la figura 18c es una vista seccional H-H de una realización adicional de un electrodo del haz portador de electrodos, que no forma parte de la invención, que se muestra en la figura 18d y 18 e en dos fases de inserción dentro del tejido y anclaje.

40 Descripción detallada de la invención

Realizaciones preferidas del haz portador de electrodos de la invención.

45 Las Figuras 1 a 5 ilustran una primera realización, que no forma parte de la invención, del haz portador de electrodos en la forma de un electrodo sombrilla 1. El electrodo sombrilla 1 comprende doce electrodos 2, 2', 2'', 2''', 2''''', etc. Un electrodo 2 comprende una barra de electrodos cilíndrica de conducción eléctrica 3 que tiene una punta 4 en su extremo (delantero). Un arpón o elemento de anclaje integral 5 que tiene una punta 6 en su extremo libre que se extiende en una forma sesgada hacia atrás desde una sección de la barra de electrodo 3 cerca a la punta 4 en la dirección del extremo distal como de la barra de electrodo 3, a la que se une un cable aislado delgado 11 mediante soldadura 10. La barra de electrodo 3 y el arpón 5 se elaboran de un buen conductor tal como platino, plata, oro, cobre, sus aleaciones y otros metales adecuados y aleaciones; también se pueden utilizar fibras de

carbono y fibras de polímeros eléctricamente conductores. El elemento de electrodo 3 y el arpón 5 también se pueden elaborar de un núcleo de material no conductor, tal como vidrio, o polímero cubierto por un material conductor tal como metal. Si el electrodo 3 y el arpón 5 tienen un núcleo de material no conductor cubierto por una capa de material conductor tal como metal, su diámetro preferido es el mismo que para los electrodos hechos de cable eléctricamente conductor. Si el elemento de electrodo 3 y el arpón 5 se elaboran de cable de metal su diámetro es preferiblemente de aproximadamente 10^{-4m} a 10^{-7m} . Un diámetro particularmente preferido es de 1×10^{-6m} a 25×10^{-6m} . Excepto para sus puntas 4, 6 el elemento de electrodo 3 y el arpón 5 son cilíndrico. En un estado no plegado (Figuras 1 a 4) sus ejes (no mostrados) incluyen un ángulo agudo α de aproximadamente 10° . En la región de unión del arpón 5 a la barra 3 el diámetro de la anterior se angosta, lo que hace que el arpón 5 sea más flexible en esa región que en otra parte, de tal manera que proporciona una función de articulación. Excepto para su punta 6 el arpón 5 y la barra de electrodo 3 se aíslan eléctricamente mediante una capa delgada de polímero tal como teflón o polietileno o mediante una laca. Esto no se muestra en las figuras; la porción de la punta no aislada 6 se indica por líneas punteadas S que se extienden a lo largo de la misma. El recubrimiento aislante puede tener una superficie rugosa (no mostrada) para mejorar las propiedades de anclaje del arpón 5.

El electrodo sombrilla 1 se ensambla al disponer los doce electrodos 2', 2'', 2''', 2''', 2''', 2''', etc. a lo largo de la periferia de un círculo de un tamaño que permite que las barras 3, 3', 3'', etc. de los electrodos vecinos limiten entre sí y con los ejes de los arpones 5, 5', 5'', etc. que se extienden en una dirección axial con respecto al círculo. Esta disposición se muestra en la figura 2. Para formar un haz portador de electrodos físicamente estable, es decir, el electrodo sombrilla 1, las barras de electrodos 3, 3', 3'', etc. se disponen a lo largo de la periferia de un cilindro corto 7 del mismo diámetro (figura 3a). En esta disposición los electrodos 2', 2'', 2''', 2''', 2''', 2''', etc. se montan al sujetarlos los cilindros 7 por medio de un manguito 8. El cilindro 7 es el material del polímero rígido tal como un policarbonato mientras que el manguito es de un polímero termoendurecible tal como polipropileno. Se prevé utilizar electrodos con barras de electrodos 3 y/o arpones 5 de diferente longitud en un único haz portador de electrodos. También se contempla una disposición de barras de electrodos 3 que no es rotacionalmente simétrica. También se puede montar los electrodos dispuestos correctamente 2 al pegarlos, en cuyo caso el cilindro de montaje 7 y el manguito 8 se pueden dispensar.

El electrodo sombrilla 1 de las Figuras 1 - 5 se inserta en el tejido en la configuración de la figura 4, en la que los arpones 5, 5', 5'', etc. forman un ángulo agudo α , tal como uno de aproximadamente 10° , con las barras de electrodos respectivas 3, 3', 3'', etc.. Después que se alcanza la profundidad de inserción deseada el retiro suave del electrodo sombrilla 1 en una dirección proximal hace que los arpones 5, 5', 5'', etc. giren en sus restricciones 9 que funcionan en forma similar a articulación. El electrodo sombrilla 1 por lo tanto se desdobra mientras que las puntas 6, 6', 6'', etc. de los arpones 5, 5', 5'', etc. se mueven radialmente hacia afuera y se insertan por lo tanto en el tejido que rodea los electrodos 2', 2'', 2''', 2''', 2''', 2''', etc. y se anclan contra retiro adicional. Mediante el movimiento de retiro controlado sobre una corta distancia el ángulo alfa se amplía de aproximadamente 10° a aproximadamente 30° a aproximadamente 60° y aún hasta 90° . Los intentos para retirar el haz portador de electrodos 1 encuentran aún más resistencia incrementada. Después que se alcanza el punto máximo de resistencia los electrodos 2', 2'', 2''', 2''', 2''', 2''', etc. se moverá eventualmente hacia atrás para permitir que el haz portador de electrodos 1 sea retirado fácilmente del tejido.

El electrodo sombrilla 20 de las Figuras 6, 7, y 7a corresponde sustancialmente al electrodo sombrilla 1 de las Figuras 1 - 5 pero coopera con un electrodo de detección central 21 con una punta no aislada 22 para monitorear la inserción en el tejido a una profundidad deseada guiada por señales eléctricas que emanan de las neuronas y la sinapsis neuronal. Los elementos del electrodo sombrilla 20 corresponden a aquellos del electrodo 1 que retienen la numeración del último con un asterisco; el cilindro 23 a lo largo de cuya periferia los electrodos 2*, 2'', 2''', etc. se montan tienen un agujero central 25 en el que el electrodo de detección 21 se monta precisamente en forma desplazable en una dirección distal / proximal como se indica por la flecha doble L en la figura 6. La inserción, anclaje, y retiro se compara con aquel del electrodo 1 excepto porque el electrodo de detección 21 se inserta primera para encontrar la profundidad de inserción correcta para el haz portador de electrodos 20. El haz portador de electrodos 20 se inserta luego a la profundidad correcta al deslizarlo a lo largo del electrodo de detección 21, y se ancla en esa posición mediante un desplazamiento ligero en la dirección opuesto. La inserción del haz portador de electrodos 20 a la profundidad correcta se facilita por marcas de distancia (no mostradas) impresas en el electrodo de detección 21, que se puede retirar completamente después de la inserción de un haz portador 20 a la profundidad deseada.

En contraste a los electrodos sombrilla 1 y 20 el haz portador de electrodos 30 de la invención ilustrada en las Figuras 8 - 10 es sustancialmente plano; comprende seis electrodos y retiene importantes características de anclaje de los electrodos sombrilla 1 y 20. De las caras 31', 31'' de un soporte de policarbonato plano no conductor 31, que puede tener una superficie lisa o con agujeros, una 31' lleva un patrón de seis electrodos, que comprende cables formados en L 32, 33, 34, 35, 36, 37 con porciones base cortas 32', 33', 34', 35', 36', 37' preparadas por micrograbado litográfico de una capa de metal delgada pegada a la cara 31' o mediante impresión screen de una capa de conducción delgada sobre esa cara. Los cables formados en L 32, 33, 34, 35, 36, 37 se extienden desde el extremo proximal o posterior 38 del soporte 31 hasta cerrar en su extremo distal o extremo delantero 39 y desde allí, en una forma de espejo, al lado largo 58, 59 del soporte 31 mediante su base corta 32', 33', 34', 35', 36', 37'. La combinación cable/base 32/32', 33/33', 34/34', etc. forma un electrodo. Cerca a sus extremos libres las bases 32', 33', 34', 35', 36', 37' llevan elementos de anclaje cilíndricos 46, 47, 48 y 49, 50, 51 que se extienden en una

dirección próxima inclinada. Los cables 32, 33, 34, 35, 36, 37 y, excepto para sus puntas 40, 41, 42, 43, 44, 45, los elementos de anclaje 46, 47, 48, 49, 50, 51 están cubiertos con una capa delgada de polímero aislante. En sus extremos proximales cada uno de los cables 32, 33, 34, 35, 36, 37 tiene un cable metálico aislado 52, 53, 54, 55, 56, 57 unido por soldadura. Luego de insertar el haz portador de electrodos 30 de la figura 8 dentro del tejido blando tal como el tejido cerebral a una profundidad deseada el retiro durante una distancia corta hace que los elementos de anclaje 46, 47, 48, 49, 50, 51 giren ligeramente en un plano paralelo con el soporte 31, por lo tanto se insertan en y se anclan en el tejido circundante al haz portador de electrodos 30. La rotación de los elementos de anclaje se facilita por los estrechamientos 60, 61, 62, etc. (figura 10) en porciones de extremo cortas 46', 47, 48', etc. de los elementos de anclaje 46, 47, 48, etc. fijados a 90° mediante los cuales las porciones de extremo de los elementos de anclaje 46, 47, 48, etc. se unen a los cables respectivos 32, 33, 34, etc. Para facilitar la inserción en el tejido se designa el extremo delantero 39 del soporte 31.

El haz portador de electrodos 70 de la invención ilustrado en la figura 11 difiere de aquel de las Figuras 8 - 10 en que los cables 72, 73, 74, 75, 76, 77 no tienen bases que se extiendan a cualquiera de los lados largos 91, 92 del soporte 90 pero se extienden directo desde el extremo posterior hasta el extremo delantero designado. Los elementos de anclaje 78, 79, 80, 81, 82, 83 se unen a los cables 72, 73, 74, 75, 76, 77 en una forma con el fin de separarlas equidistantemente durante el ancho completo del soporte oblongo 90, una mitad 78, 79, 80, en una dirección próxima inclinada, hacia un lado largo 91, la otra mitad 81, 82, 83 en una forma de espejo a su otro lado largo 92. En esta realización los cables aislados y flexibles soldados a los extremos proximales de los cables 72, 73, 74, 75, 76, 77 se enumeran 84, 85, 86, 87, 88, 89.

El haz portador de electrodos 100 de la figura 12 difiere de la realización de las Figuras 8 a 10 en que los elementos dispuestos sobre una cara 31' del soporte 31 de la realización de las Figuras 8 a 10 se ha duplicado en la otra cara en una forma de espejo (plano de espejo G-G en la figura 10). El haz portador de electrodos 100 se proporciona así con electrodos en ambas caras 101', 101" de su soporte 101. Los elementos copiados de la realización de las Figuras 8 a 10 retienen sus números de referencia pero se muestran con un asterisco (elementos en la cara original 101') o dos asteriscos (elementos en la cara de espejo 101'').

El haz portador de electrodos apilado 110 de la figura 13 se obtiene mediante superposición de haces portador de electrodos planos de la clase mostrada en las Figuras 8 - 10. El haz portador de electrodos 110 tiene tres capas de electrodos, una primera capa que comprende elementos de anclaje 46⁺, 47⁺, 48⁺, etc. y cables que corresponden sobre un soporte 111⁺, una segunda capa que comprende elementos de anclaje 46⁺⁺, 47⁺⁺, 48⁺⁺, etc. y cables correspondientes sobre el soporte 111⁺⁺ y una tercera capa que comprende elementos de anclaje 46⁺⁺⁺, 47⁺⁺⁺, 48⁺⁺⁺, etc. y cables que corresponden sobre el soporte 111⁺⁺⁺. Las capas se mantienen separadas mediante separadores cilíndricos 113. Una cubierta 112 que protege la primera capa se separa de la capa mediante separadores cilíndricos 114. El recubrimiento aislante (no mostrado) de una o más capas de electrodos del haz portador de electrodos se puede cubrir opcionalmente mediante un recubrimiento protector, tal como un recubrimiento de metal delgado, para minimizar la diafonía entre electrodos de diferentes capas. Los recubrimientos protectores pueden estar en contacto eléctrico entre sí y a tierra.

La realización 120 del electrodo mostrado en la figura 14 se forma a partir de una pieza de cable de metal y no forma parte de la presente invención. El arpón 123 se une a la barra de electrodos 121 mediante una curva de 180° 122 que forma la punta roma del electrodo 120. En su extremo libre el arpón 123 tiene un punto agudo 124. En su extremo trasero un cable flexible aislado 126 se une a la barra de electrodos 121 mediante soldadura 125. Cerca a la curva 122 el arpón 123 tiene una ranura 127. Cuando se aplica una fuerza que busca retirar el arpón 123 de la barra 121 se doblará en la ranura 127, que sin embargo tiene una función de tipo articulación. El ángulo de la ranura también se puede utilizar para controlar el ángulo de la función de tipo articulación. Visto en la dirección de la barra de electrodos 121 el arpón 123 se dobla ligeramente en una forma convexa, lo que facilita la inserción en el tejido circundante mientras se mantiene el daño al tejido al mínimo. Excepto por su punta aguda 124 el electrodo 120 está cubierta por una capa delgada de material de polímero aislante; la superficie de electrodo libre es indicada en la punta 124 por líneas punteadas S que se extienden en paralelo a esta.

En la realización de un electrodo 130 del haz portador de electrodos de las Figuras 15a y 15b los medios de articulación permiten el desdoblado del elemento de anclaje 133 que se logra al proporcionar el elemento de anclaje 133 con una sección 137 de menor resistencia contra una fuerza de doblado, por ejemplo, al recocer el elemento de anclaje 133 excepto para su sección 137. Los elementos 131, 132, 134, 135, y 136 tienen los mismos significados que los elementos 121, 122, 124, 125, y 126 de la realización de la figura 14; S en combinación con las líneas punteadas denota de nuevo que la superficie del punto de elemento de anclaje 134 no esté aislada.

En la realización de un electrodo 140 del haz portador de electrodos de las Figuras 16a - 16c se proporciona el elemento de anclaje 143 con un arpón 148 cerca de su punto 144 que de nuevo carece de aislamiento, como se indica por S en combinación con las líneas punteadas. El electrodo 140 se hace de una pieza de un cable metálico con memoria. Las secciones del cable pueden ser tratadas mecánicamente y térmicamente con el fin de hacerlas cambiar de forma física a ciertas temperaturas. La sección del elemento de anclaje 147 cierra al punto en donde el elemento de anclaje 143 se une a la curva 142 en el extremo superior de la barra de electrodos 141 que se ha tratado en una forma para hacerla cambiar de forma, en la inserción del electrodo en el tejido a 37° C; el efecto de memoria hace que el elemento de anclaje 143 se doble de la barra de electrodo 141 para asumir la forma mostrada

en la figura 16b. Cerca a su punto 144 el elemento de anclaje 143 tiene un arpón 148, que se ha tratado con el fin de proporcionarle una memoria a lo que se doble hacia afuera del elemento de anclaje 143 luego de calentamiento. El electrodo 140 asume por lo tanto la conformación mostrada en la figura 16c. El arpón 148 da al electrodo 140 un efecto de anclaje adicional. En la realización de las Figuras 16a - 16c, el efecto de memoria del elemento de anclaje 143 y el arpón 148 difieren en que el anterior regresa más rápido a su configuración estable a temperatura corporal del arpón 148. Sin embargo, está dentro del alcance de la invención y también se prefiere que ambas secciones 147, 148 regresen a su configuración estable al mismo índice. Los elementos 145, 146 son funcionalmente idénticos a los elementos 125 y 126, respectivamente, de la realización de la figura 14. S en combinación con las líneas punteadas denota nuevamente que la superficie del punto de elemento de anclaje 144 no está aislada.

El elemento de anclaje 153 del electrodo 150 del haz portador de electrodos de las Figuras 17a y 17b es de un metal que tiene memoria que tiene una temperatura de transición de aproximadamente 33° C a 35° C. En el estado plegado (figura 17a) el metal con memoria está en un estado sustancialmente recto. Luego de la inserción en el tejido el metal con memoria se calienta hasta la temperatura de transición, en la que el metal busca regresar a su estado curvo no restringido (figura 17b). El movimiento del extremo puntado 154 del elemento de anclaje 153 está lejos del elemento de electrodo 151 sin embargo está impedido por el tejido circundante. Un retiro suave del electrodo 150 en una dirección proximal permite al elemento de anclaje desdoblarse y así anclar el electrodo 150 en el tejido. Los numerales de referencia 152, 155, y 156 tienen el mismo significado que los números de referencia 142, 145, y 146 en las Figuras 16a - 16c.

El elemento de anclaje 163 del electrodo 160 de la invención de las Figuras 17a y 17b es elásticamente flexible mientras que el elemento de electrodo 161 es rígido. La figura 18a muestra el electrodo 160 en un estado no restringido. En las Figuras 18b y 18c el elemento de anclaje 163 se ha forzado hacia el elemento del electrodo 161 con el fin de apoyarse en este, y se ha unido en este estado elásticamente restringido al elemento de electrodos 161 por medio de un adhesivo biocompatible 166, que es soluble o en agua o hinchable. Si se puede hinchar pierde sustancialmente sus propiedades adhesivas cuando se hincha. El adhesivo 161 es de un tipo que no se disuelve o se hincha sustancialmente inmediatamente al contacto con agua. El tiempo requerido para disolución o hinchamiento del adhesivo en un ambiente acuoso hasta un grado que el elemento de anclaje 163 se libera de limitar el elemento de electrodo 161 por la fuerza elástica del elemento de anclaje 163 puede variar en forma adecuada, tal como de unos pocos segundos a uno o dos minutos e incluso más. Esto permite al electrodo 160 ser insertado en el tejido a una profundidad deseada antes que el elemento de anclaje 163 se retire. Los adhesivos biocompatibles adecuados incluyen sacarosa, gelatina, derivados de gelatina, goma de tejido fibrina, derivados de celulosa, almidón modificado, y gel de colágeno. El adhesivo 166 se aplica al elemento de anclaje 163 mantenido en el límite con el elemento de electrodo 161 como una solución acuosa o gel. La solución o gel se seca luego sobre el electrodo 160. El secado puede ser acelerado al calentar gentilmente la solución o gel hasta la temperatura de ebullición. El índice de hinchamiento o disolución del adhesivo 166 se puede fijar al variar el tiempo de secado o calentamiento y/o la temperatura. Con los tiempos de disolución de adhesivo de sacarosa por debajo y por encima de 1 min se puede alcanzar fácilmente, por ejemplo, al calentar la solución o el gel durante un periodo de tiempo seleccionado. Después de inserción en el tejido 167 por medio de un micromanipulador 165 y disolución o hinchamiento del adhesivo 166 se alcanza el estado mostrado en la figura 18d. El micromanipulador 167 comprende medios liberables para acoplarse con el electrodo 160, que sin embargo no se muestran en las figuras. Una parte del electrodo 163 que se extiende desde la punta 164 se ha retirado del elemento de electrodo 161. Su desplazamiento adicional lejos del elemento de electrodo 161 está restringido por el tejido blando circundante 167. El retiro del electrodo 160 una distancia corta en una dirección opuesta a la dirección de inserción hace que el punto 164 del elemento de anclaje 163 penetre el tejido circundante 167 con el fin de "desdoblar" el elemento de anclaje 163 y lo hace adoptar el estado sustancialmente no restringido en la figura 18e. Por razones de simplicidad el principio de la inserción en y el anclaje en el tejido 167 de un electrodo individual 160 se visualiza en las Figuras 18d y 18e a diferencia de la inserción y anclaje de un haz portador de electrodos que comprende dos o más de dichos electrodos 160; los electrodos 160 cuando están en un haz se comportarán esencialmente de la misma forma. La realización de las Figuras 18a a 18e también se puede llevar a cabo con un elemento de electrodo que no es rígido, en particular con uno que es elásticamente flexible. En dicho caso se prefiere que la parte del elemento de electrodo de igual longitud y que se enfrenta al elemento de anclaje tiene una configuración doblada en espejo que el elemento de anclaje. Si ambos elementos se fabrican de la misma pieza de cable el electrodo resultante tendrá una configuración recta en el estado doble trenzado que corresponde a aquel de las Figuras 18b y 18c. En las Figuras 18a - 18e no se muestra el cable eléctrico flexible unido al extremo trasero del elemento de electrodo 16.

Posicionamiento del haz portador de electrodos en tejido

Para el desempeño óptimo del electrodo es crítico colocarlo con alta precisión en el tejido objetivo, en particular tejido neuronal. En razón a que el tamaño del cerebro y la médula espinal y el tamaño relativo y la ubicación de sus diversas regiones varía considerablemente entre individuos. La inserción guiada coordinada no es suficientemente precisa. Preferiblemente se utiliza un procedimiento de "rastreo" para ubicar las coordenadas del cerebro o la región medular de interés. En este procedimiento se determinan coordenadas correctas mediante múltiples trazas de registro/estimulación con electrodos individuales. Ellos también se pueden determinar al rastrear por medio de un electrodo guía como el electrodo guía 21 de la realización de las Figuras 6 y 7. Una vez se determinan las coordenadas correctas se pueden utilizar para guiar la inserción de del haz portador de electrodos en el cerebro. El haz portador de electrodos se puede introducir en el tejido por medio de un micromanipulador capaz de sostenerlo

temporalmente en o cerca a su extremo posterior o proximal. El haz portador de electrodos puede estar equipado con medios de unión para cooperación con el micromanipulador. Por ejemplo, los medios de unión comprenden uno o varios agujeros en la base o en el soporte del haz portador, respectivamente, dentro del cual se insertan números de barras correspondientes dispuestos en el extremo distal o delantero del micromanipulador. Alternativamente el manguito o el soporte de un soportador de electrodos es soportado por brazos de micromanipulador durante la inserción y liberación luego de la colocación a la profundidad deseada. Luego se retira el micromanipulador. En el caso de un posicionamiento erróneo el haz portador de electrodos de la invención se puede retirar en forma simple; la conexión del tipo articulación de las partes de arpón a la base del elemento de anclaje o elemento de electrodo permite a la anterior moverse hacia atrás para retiro con mínimo daño de tejido. Alternativamente el haz portador de electrodos se cubre en un estado plegado mediante un sustrato que se puede disolver en fluidos corporales, tal como un polisacárido o gelatina. Por lo tanto se evita que los arpones se desdoblen hasta que el polisacárido o gelatina se haya disuelto, permitiendo al electrodo sombrilla ser retirado de una posición errónea durante un corto periodo de tiempo luego de la inserción. El retiro del haz portador de electrodos de la invención para una distancia corta apropiada después de disolución del sustrato que se puede disolver se ha ancla en el tejido. De acuerdo con un aspecto preferido de la invención el haz portador de electrodos no doblado recubierto con un sustrato que se puede disolver comprende un electrodo guía dispuesto en el centro del haz portador y que se aísla excepto en su punta distal y no está provisto con un elemento de arpón. Durante la inserción del electrodo guía se utiliza exclusivamente para estimulación y registro de señales eléctricas para determinar la ubicación deseada en el tejido.

Control eléctrico de registro de señales eléctricas por parte del haz portador de electrodos

Para un electrodo de la invención destinado a propósitos de registro de señal, se conectan eléctricamente los elementos de electrodos a una unidad de amplificación de señal que comprende un circuito amplificador y, opcionalmente, un transmisor para conexión inalámbrica a una unidad de control. Para evitar pérdidas de fuerza de señal la unidad de amplificación con el transmisor se ubican cerca al haz portador de electrodos. Para transmisión sobre una corta distancia, tal como hasta aproximadamente 20 cm, se pueden montar un primer transmisor miniaturizado en la parte trasera del haz portador, es decir, en una parte que se extiende desde la médula espinal o tejido cerebral, que transmite las señales a una unidad de transferencia que comprende un receptor y un segundo transmisor. La unidad de transferencia se puede implantar en tejido blando y comprender una batería recargable inalámbricamente.

Un electrodo de la invención destinado para estimulación se conecta a una unidad de estimulación controlada telemáticamente. El control telemático se ejerce mediante una unidad de control que comprende un circuito de control y un transmisor. Las unidades de transferencia de registro, estimulación, y señal se energizan preferiblemente mediante una batería pequeña recargable.

Campo de aplicación

El haz portador de electrodos de la invención está destinado principalmente para tratamiento de pacientes (pero también animales) con dolor, lesiones o degeneración en el cerebro y/o la médula espinal; como una herramienta de investigación en estudios de función de enfermedades neuronales, y plasticidad, desarrollo y madurez de los sistemas nerviosos; como una interfaz en la comunicación cerebro-ordenador que permite el control de prótesis o el control de músculos esqueléticos; y para controlar la función de glándulas endocrinas y exocrinas.

Uso clínico

El haz portador de electrodos de la invención puede servir para ayudar a pacientes con daño neuronal o cerebral de diverso tipo al registrar señales de neuronas remanentes en caso de por ejemplo enfermedad degenerativa o apoplejía y/o para estimular neuronas para compensar pérdida de funciones. Usos similares son posibles en animales. Por ejemplo, se puede utilizar el haz portador de electrodos para aliviar dolor mediante estimulación de centros medulares cerebrales analgésicos, tal como núcleos en la sustancia gris periacueductal; para aliviar o reducir temblor en enfermedad de Parkinson, movimientos coreáticos y otros movimientos involuntarios mediante estimulación dentro del ganglio basal o núcleos asociados; para reforzar la memoria mediante estimulación de núcleos colinérgicos y/o monoaminérgicos en caso de enfermedad de Alzheimer u otras enfermedades degenerativas, para controlar los estados de ánimo, agresión, ansiedad, fobia, afecto, sobreactividad sexual, impotencia, perturbaciones alimenticias mediante estimulación de centros límbicos u otras áreas cerebrales; para rehabilitar pacientes después de apoplejía o daño de la médula espinal/cerebro mediante estimulación de conexiones remanentes en la corteza cerebral o descenso de las rutas motrices; para restablecer el control de funciones medulares tal como vaciado del intestino y la vejiga después de lesión de médula espinal al estimular partes relevantes en la médula espinal; para controlar los espasmos mediante estimulación de los centros descendientes supraespinales inhibidores o áreas cerebrales apropiadas.

El haz portador eléctrico se puede utilizar para lesionado electrolítico de sitios de tejido específicos al pasar corrientes eléctricas a través del tejido. En dicho caso la intensidad de la corriente administrada a través del haz portador de electrodos se selecciona para que sea adecuada para lograr la muerte celular en un volumen de tejido adyacente al extremo delantero del haz portador de electrodos. Por ejemplo, el haz portador de electrodos se puede

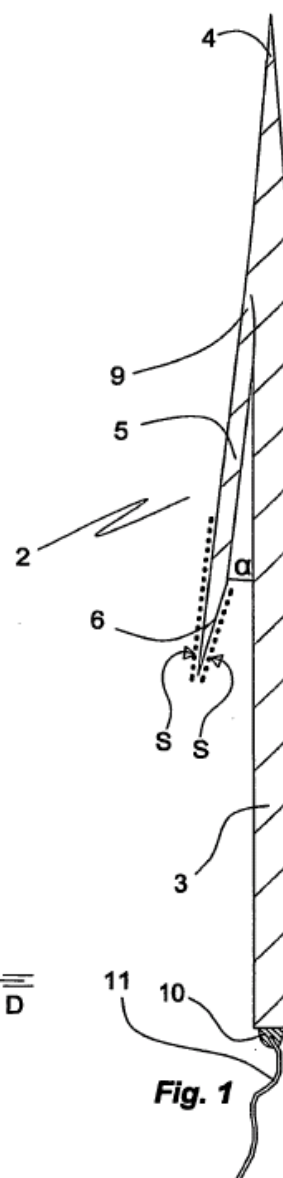
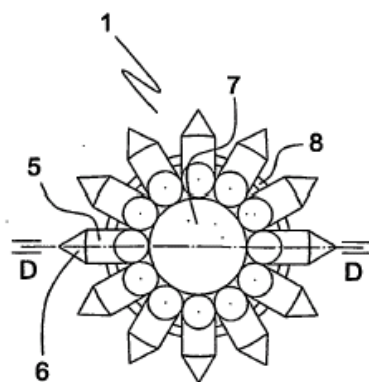
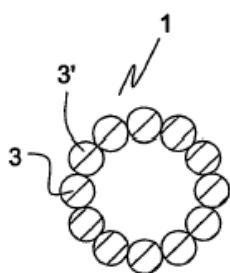
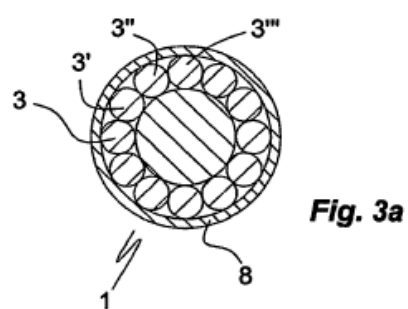
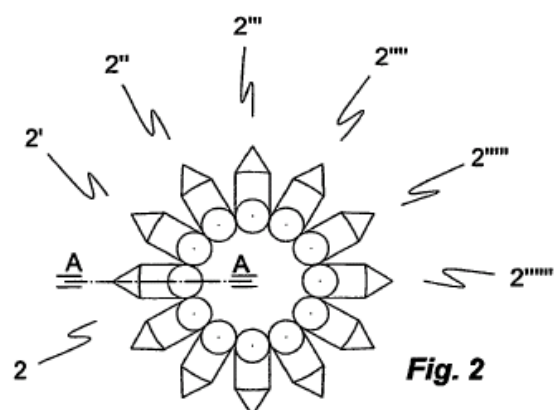
utilizar para lesionar tumores o sitios del SNC que han desarrollado actividad anormal después de por ejemplo de una lesión o una enfermedad degenerativa.

Ejemplos de estimulación y registro combinado: monitoreo de ataques epilépticos mediante electrodos implantados en el foco epiléptico acoplado con un sistema para administración de fármacos antiepilépticos y/o pulsos eléctricos; compensar conexiones perdidas en sistemas motrices al registrar comandos motrices centrales, y estimular las partes ejecutivas del sistema motriz distal de las lesiones; seleccionar un sitio que produce actividad eléctrica anormal al registrar la actividad neuronal en el sitio, seguido por lesión del tejido en el sitio mediante la administración a través del haz portador de electrodos de una corriente de fuerza adecuada durante un periodo de tiempo apropiado.

- 5
- 10
- 15
- 20

REIVINDICACIONES

1. Haz portador de electrodos para implante mediante inserción en el tejido blando (167) que comprende dos o más electrodos (2) alineados en paralelo con sus extremos delanteros que forman el extremo delantero del haz portador y sus extremos posteriores que forman el extremo posterior del haz portador, cada electrodo (2) comprende
5 (a) un elemento de electrodo de conducción eléctrica oblongo (3) que tiene un extremo delantero y un extremo posterior, (b) un elemento de anclaje que tiene un extremo libre que puede ser puntiagudo o no y un extremo en el que se une al elemento de electrodo (3) en el extremo delantero o una parte intermedia del mismo entre el extremo delantero y el extremo posterior, el elemento de anclaje (5) forma un ángulo (α) con el elemento de electrodo (3) de
10 entre 0° a 60° y que se extiende en la dirección del extremo posterior del mismo, y (c) medios (8) para cortar los electrodos (2) dispuestos entre el elemento de anclaje (5) y el extremo trasero, en donde el haz portador es sustancialmente plano y se dispone sobre un soporte plano y no conductor (31, 90).
2. El haz portador de electrodos de la reivindicación 1, en donde el elemento de electrodos (3) y el elemento de anclaje (5) se hace en una pieza.
- 15 3. El haz portador de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dichos dos o más electrodos (2) tienen conductores eléctricos (156) unidos en los extremos posteriores de sus elementos de electrodos.
4. El haz portador de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde los electrodos (2), excepto para una parte que se extiende desde el extremo libre del elemento de anclaje (5), están cubiertos con un
20 recubrimiento aislante.
5. El haz portador de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el elemento de anclaje (5) o el elemento de anclaje (5) y el elemento de electrodos (3) son de un material elástico.
6. El elemento de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el elemento de anclaje (5) se curvo.
- 25 7. El haz portador de electrodos de la reivindicación 6, en donde el elemento de anclaje curvo (5) se monta en un estado elásticamente forzado en límite con el elemento de electrodos (3) por medio de un adhesivo, que es soluble o hinchable en agua.
8. El haz portador de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el elemento de anclaje (5) comprende unos medios de articulación (127) cerca de su extremo unido al elemento de electrodos (3).
- 30 9. El haz portador de electrodos de la reivindicación 8, en donde los medios de articulación (127) se seleccionan de muesca, constricción, defecto de red, indicación de fractura.
10. El haz portador de electrodos de la reivindicación 9, en donde el elemento de anclaje (5) tiene metal con memoria en un estado forzado que busca, cuando se calienta a temperatura ambiente, adoptar una configuración en la que su punta está más distante del elemento de electrodos (3).
- 35 11. El haz portador de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde los electrodos se depositan sobre una cara de dicho soporte no conductor plano (90).
12. El haz portador de electrodos de la reivindicación 11, en donde los elementos de anclaje se disponen en paralelo con bordes opuestos paralelos (58, 59) de dicha una cara de soporte (90).
13. El haz portador de electrodos de la reivindicación 12, en donde los elementos de anclaje se disponen en
40 una forma de espejo con respecto a un eje centrado con respecto a dichos bordes (58, 59).
14. El haz portador de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde los electrodos adicionales se depositan en forma correspondiente sobre la otra cara de soporte.
15. Una pila de dos o más haces portadores de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14 que comprende elementos de distancia dispuestos entre los haces.
- 45 16. La pila de la reivindicación 15, que comprende medios de protección eléctricos dispuestos entre los haces portadores de electrodos adyacentes de la pila.
17. La pila de la reivindicación 16, en donde los medios de protección se seleccionan de red o lámina de metal o una capa metálica dispuesta sobre la cara del soporte que lleva los electrodos aislados así como sobre los electrodos.



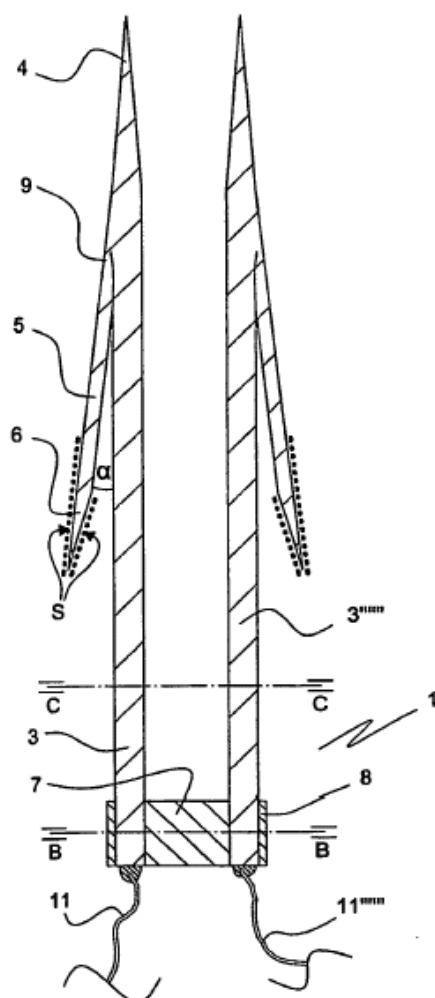


Fig. 4

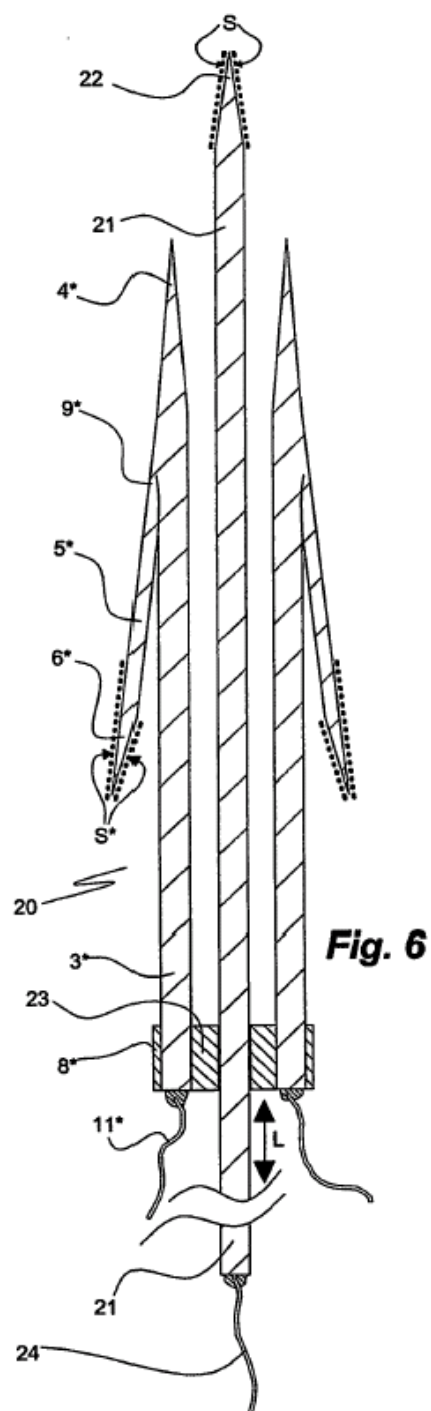
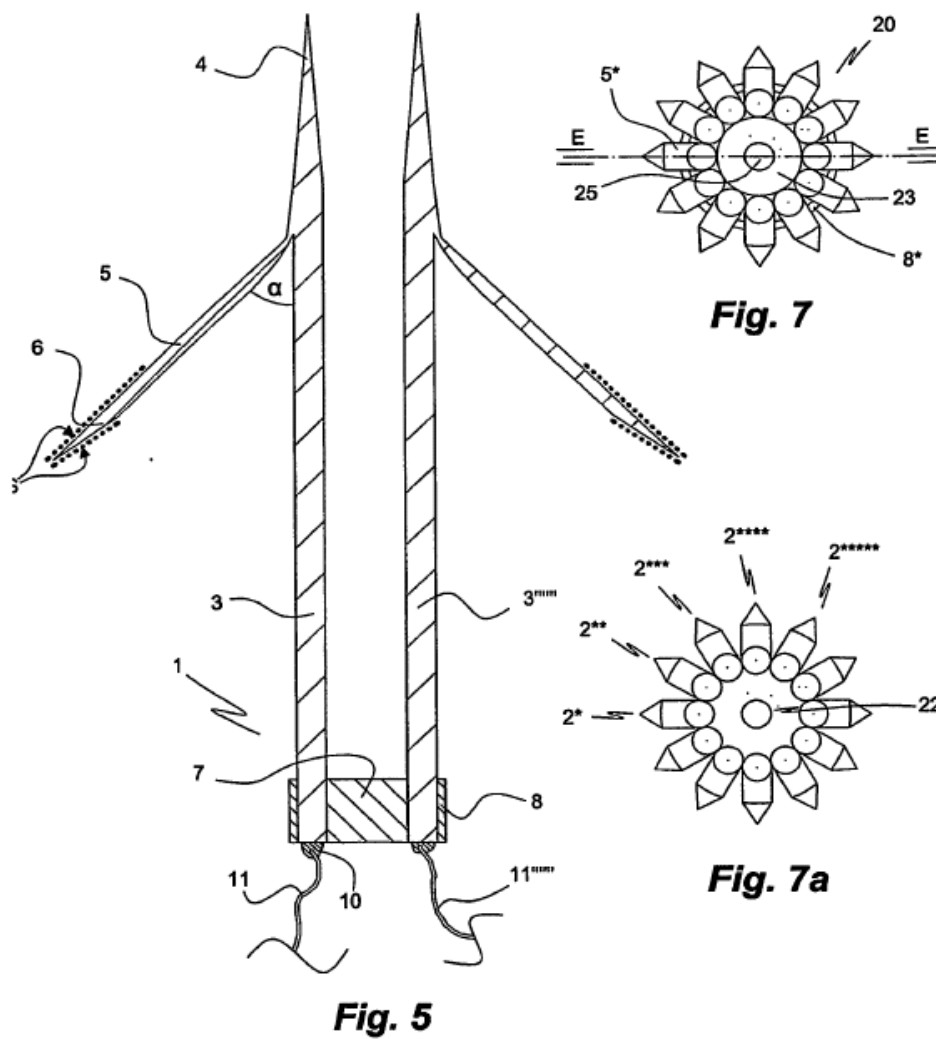
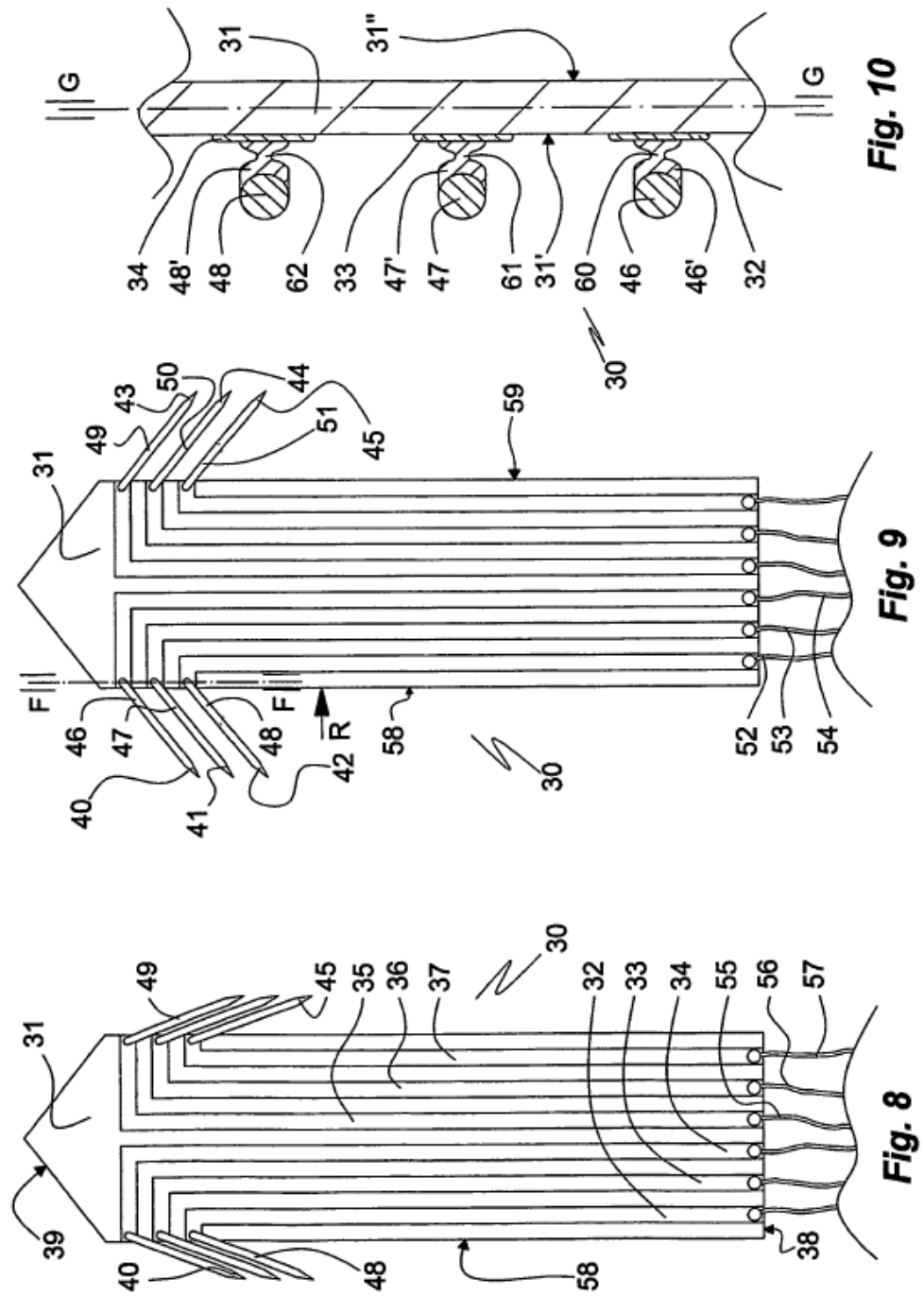


Fig. 6





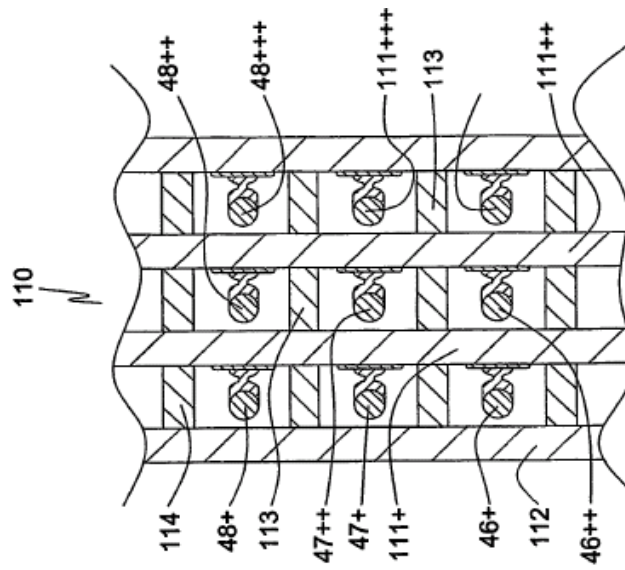


Fig. 13

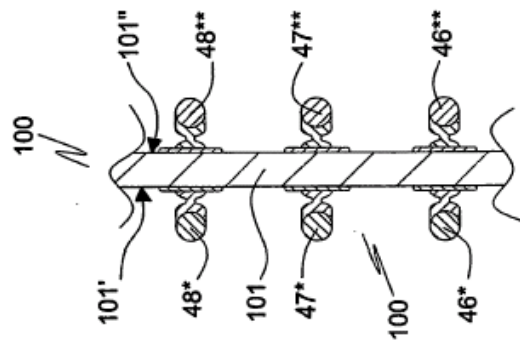


Fig. 12

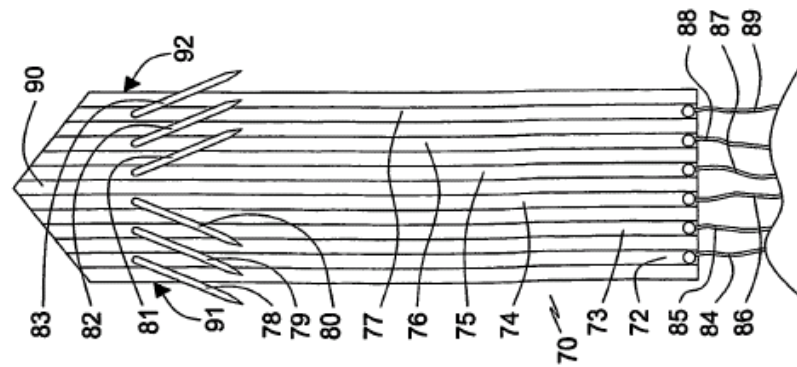


Fig. 11

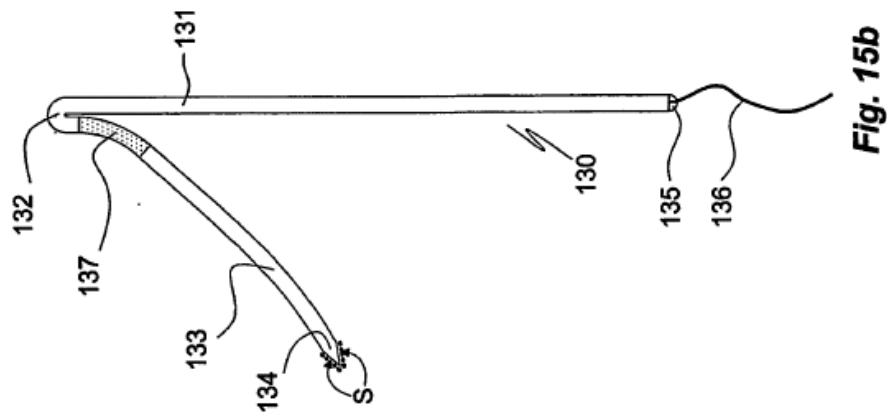


Fig. 15b

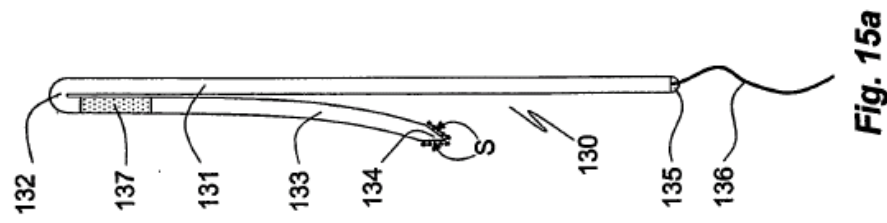


Fig. 15a

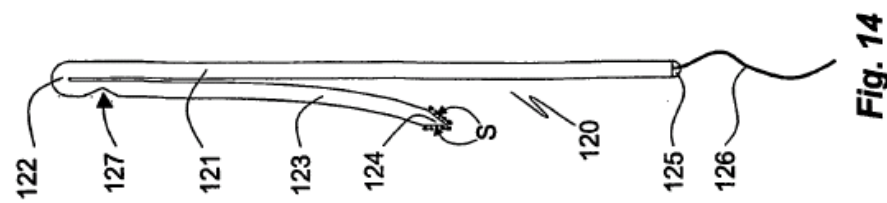
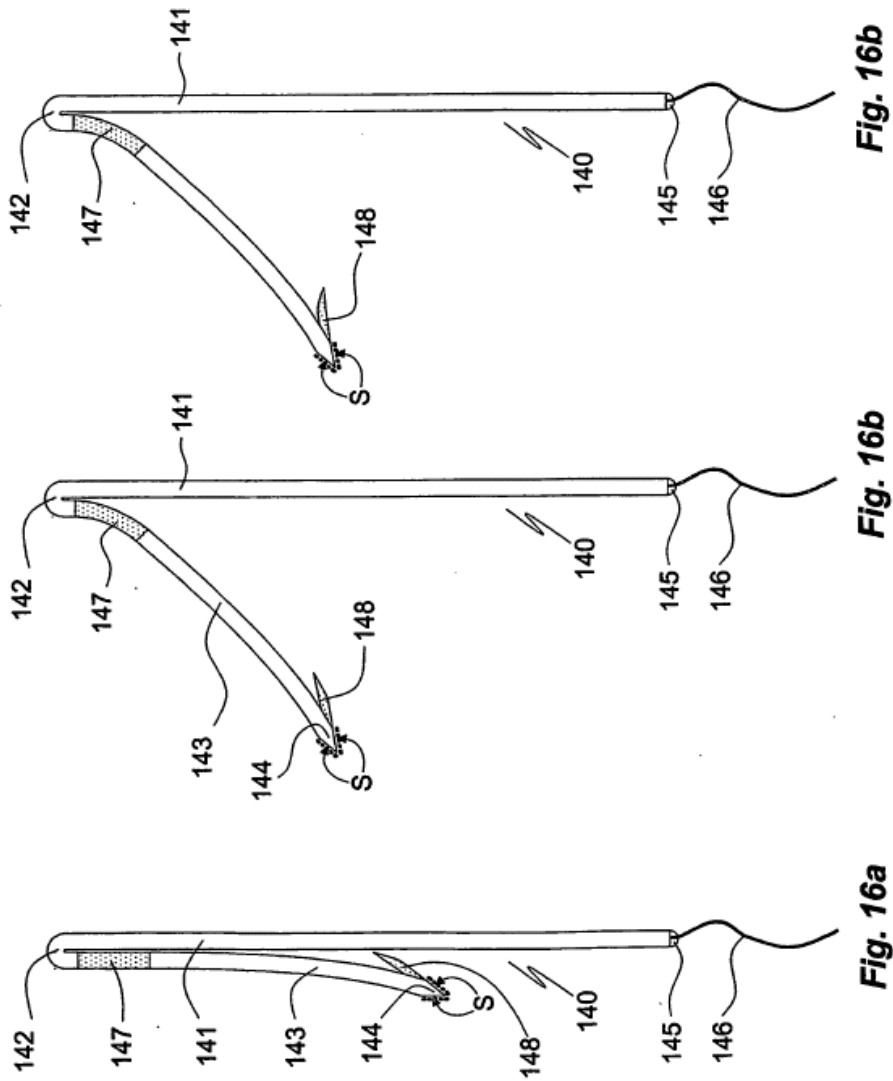


Fig. 14



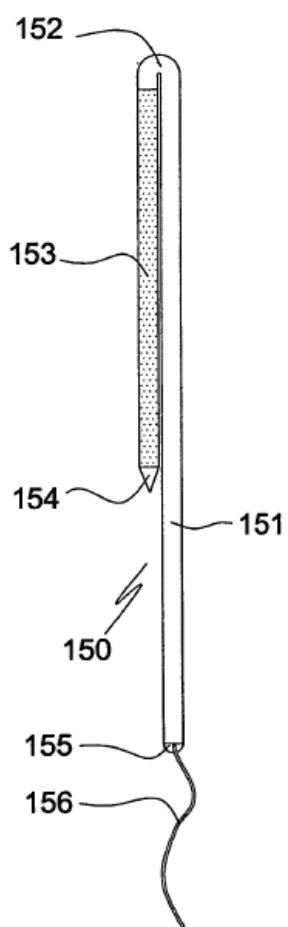


Fig. 17a

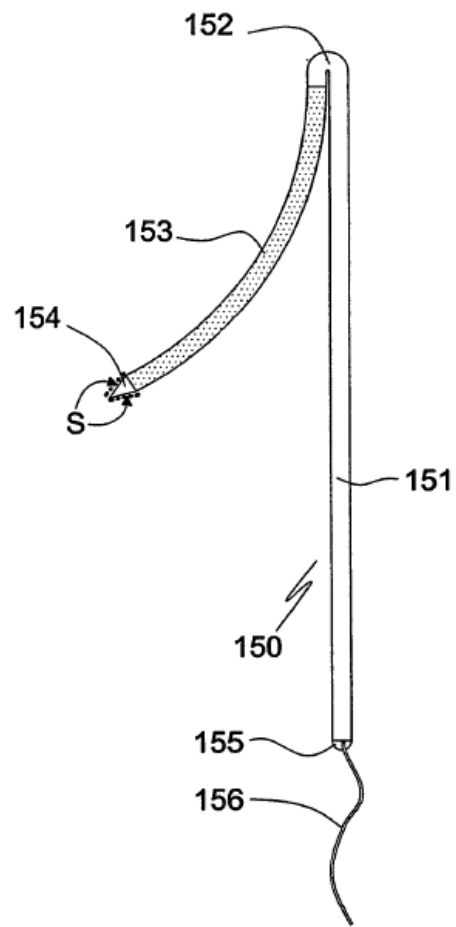


Fig. 17b

