

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 408 008**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/375 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2008 E 08859664 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 2219726**

54 Título: **Electrodo médico, haz de electrodos y conjunto de haces de electrodos**

30 Prioridad:

10.12.2007 SE 0702740

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

17.06.2013

73 Titular/es:

**NEURONANO AB (100.0%)
PIRGATAN 30
37435 KARLSHAMN, SE**

72 Inventor/es:

SCHOUENBORG, JENS

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 408 008 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Electrodo médico, haz de electrodos y conjunto de haces de electrodos

Campo de la invención

5 La invención se relaciona con un electrodo médico, en particular con un microelectrodo médico, con un haz de tales electrodos, y con un conjunto de tales electrodos y/o haces de electrodos. El electrodo médico, el haz de electrodos y el conjunto de electrodos o haces de electrodos de la invención están previstos para inserción en tejidos suaves tales como el cerebro, la médula espinal, órganos endocrinos, músculos y tejidos conectivos.

Antecedentes de la invención

10 Los electrodos que pueden ser implantados durante un largo tiempo en el sistema nervioso central (CNS) tienen un amplio campo de aplicación. En principio, todos los núcleos cerebrales pueden ser registrados desde o estimulados por tales electrodos y sus funciones pueden ser monitoreadas. De importancia particular es el uso de un diseño de canales múltiples en la estimulación de núcleos cerebrales. En tal diseño pueden direccionarse separadamente grupos de electrodos o incluso electrodos individuales. Esto permite que el usuario seleccione aquellos electrodos cuya estimulación produce un efecto terapéutico que mejora en comparación con la estimulación no selectiva. La estimulación del cerebro o la médula espinal puede ser de valor particular en situaciones en donde los núcleos cerebrales están degenerados lesionados. El monitoreo de la actividad cerebral puede ser útil si se enlaza con la administración de fármacos u otras medidas tales como estimulación eléctrica. Los electrodos también pueden ser utilizados en sitios específicos con lesiones en los tejidos. Para registrar y estimular las estructuras cerebrales se han desarrollado diversas formas de electrodos implantados y utilizados en el pasado. Para alcanzar implantes durables de los electrodos es importante anclar el electrodo en el tejido y minimizar los movimientos del electrodo en relación con el tejido. De manera importante, debido a los movimientos endógenos causados por ejemplo, por la respiración y la ventilación u otros movimientos, tales como una aceleración o desaceleración repentina en el cuerpo, diferentes tejidos tales como el cerebro y el cráneo e incluso partes diferentes del mismo tejido, tales como sitios diferentes dentro del cerebro o la médula espinal, pueden moverse uno con respecto al otro. Por ejemplo, cada latido del corazón produce un movimiento no uniforme o radiante alrededor de las arterias. Cuando un cable recto no elástico corre a través de un área que no se está moviendo uniformemente, el cable tenderá a deslizarse dentro del tejido, produciendo así fricción mecánica con y/o tensión alterada dentro del tejido circundante, lo cual a su vez puede lesionar el tejido. Tales movimientos reducirán la calidad de registros/estimulaciones que pueden ser obtenidas con el electrodo y también pueden producir una reacción del tejido al electrodo. Otra consideración de relevancia de la presente invención es que las propiedades de anclaje de un electrodo de cable en un tejido son críticas para un rendimiento óptimo. Son conocidos los medios de anclaje dispuestos cerca de la punta de los electrodos de cable en forma de filamentos en protrusión (barbas). Los movimientos de tejido que afectan un electrodo de cable pueden ser propagados a los medios de anclaje, dando como resultado el riesgo de lesión al tejido adyacente.

35 Un método y aparato para el posicionamiento de electrodos en un tejido blando humano, especialmente en un cerebro humano, se conoce en el documento US 2007/0129770 A1. En el método conocido, se utilizan microelectrodos contiguos, los cuales están recubiertos con sustancias que son solubles en un fluido corporal, o están embebidos en una matriz adecuada, que se disuelve en un fluido corporal después de que los electrodos avanzan dentro del tejido blando humano. Los microelectrodos pueden saltar a una posición previamente definida, después de que se disuelve el recubrimiento. Estos electrodos se deben posicionar en una localización en el cerebro con el fin de efectuar el tratamiento o tomar mediciones. La aparición de algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson o el monitoreo de la epilepsia son ejemplos de áreas de aplicación.

Objetivos de la invención

45 Un primer objetivo de la invención es proveer un electrodo de la clase antes mencionada, el cual está adaptado para moverse con el tejido dentro del cual ha sido insertado o en el cual ha sido implantado sin ser fácilmente deslocalizado.

Un segundo objeto de la invención es proveer un electrodo de la clase antes mencionada que no lesione o lo haga en menor grado el tejido en el cual ha sido insertado o en el cual ha sido implantado.

50 Un tercer objetivo de la invención es proveer un electrodo de la clase antes mencionada, el cual puede ser fácilmente posicionado en una configuración deseada en una localización deseada en el tejido blando.

Un cuarto objeto de la invención es proveer un haz de electrodos que tienen las propiedades antes mencionadas.

Un quinto objeto de la invención es proveer un conjunto de electrodos y/o haces de electrodos que tienen las propiedades antes mencionadas.

Resumen de la invención

La presente invención está definida en la reivindicación 1.

- 5 La presente invención está basada en la visión de que es deseable mejorar la libertad de movimiento de diferentes porciones de un electrodo médico, en particular un microelectrodo médico implantado o insertado en tejido blando de manera que se eviten los efectos negativos de movimientos no uniformes del tejido circundante sobre el electrodo, en particular efectos que tienden a deslocalizar el electrodo y/o hacerlo mover de una manera que pone en riesgo de producir daños en el tejido circundante. En particular, la presente invención se basa en la visión de que es ventajoso
- 10 que tal electrodo comprenda porciones capaces de un movimiento con respecto a otro de manera que se incremente o disminuya su distancia a lo largo del electrodo. La invención también se basa en la visión de que, para su implantación o inserción, en particular su implantación o inserción en una configuración deseada, el electrodo de la invención, independiente de si es pertinente a un haz de electrodos o a un conjunto de haces de electrodos o a un conjunto de electrodos individuales y los haces de electrodos o no requieran una estabilización de la configuración.
- 15 En esta solicitud, "configuración" se relaciona con las formas o estados tridimensionales que un electrodo de la invención puede asumir o ser forzado a asumir debido a su flexibilidad. De acuerdo con la invención la estabilización en configuración es provista por al menos un embebimiento parcial del electrodo en un material de soporte biocompatible que pueda ser retirado una vez que el electrodo ha sido dispuesto en una localización deseada en el tejido blando. Para un fácil retiro, el material de soporte es uno que se disuelve o es biodegradable en fluidos corporales, esto es, en un ambiente acuoso pero también, si el electrodo es insertado en tejidos grasos, en un ambiente que sea rico en grasas. Después de la disolución o degradación del material de soporte o los productos de degradación del mismo, respectivamente, son lavados del sitio de inserción mediante mecanismos de transporte de solutos que operan en tejidos vivos y/o son metabolizado. El material de soporte de la invención puede ser uno que necesite ser degradado para serlo soluble o potenciar su solubilidad en fluidos corporales; tal degradación es
- 20 efectuada por mecanismos operativos en los tejidos vivos.
- 25

Descripción de las figuras

Figura 1a es una sección longitudinal a través de una primera realización de electrodo de la invención que comprende una sección de punta y un cuerpo de un núcleo de seda no conductor recubierto con plata y oro, y un recubrimiento aislante polimérico, con el cuerpo en una configuración ondulada;

- 30 Figuras 1b y 1c son secciones transversales A-A, B-B a través de la punta y el cuerpo, respectivamente, del electrodo de la figura. 1a;

Figura 1d es la realización de la Figura 1a, en un estado extendido;

Figura 2a es una sección longitudinal a través de una segunda realización del electrodo de la invención, en un estado correspondiente al de la realización de la Figura 1a;

- 35 Figura 2b es una vista parcial agrandada de la punta del electrodo de la Figura 2a;

Figura 3a es una sección longitudinal a través de una tercera realización del electrodo de la invención en un estado correspondiente al de la Figura 1a;

Figura 3b es una vista parcial agrandada de la punta del electrodo de la Figura 3a;

- 40 Figuras 4a - 4c son secciones longitudinales a través de una cuarta realización del electrodo de la invención, mostradas embebidas en una matriz soluble (4a), en un estado después de la inserción en un tejido blando y disolución de la matriz (4b), y en un estado extendido (4c) en el tejido;

Figura 5a es una sección longitudinal a través de una primera realización de un haz de electrodos de la invención embebido en una matriz soluble;

Figura 5b es una sección transversal C-C a través de la realización de la Figura 5a;

- 45 Figura 6 es una sección longitudinal a través de una segunda realización de un haz de electrodos de la invención embebido en una combinación de matrices solubles, en una vista correspondiente a la vista del haz de electrodos en la Figura 5a;

Figura 7a es una sección longitudinal a través de una primera realización del conjunto de haces de electrodos de la invención que comprende cuatro haces de electrodos embebidos en matriz de las Figuras 5a, 5b;

Figura 7b es una sección transversal D-D a través del conjunto de haces de electrodos de la Figura 7a;

5 Figura 8 es una sección longitudinal F-F a través de una segunda realización del conjunto de haces de electrodos de la invención embebido en una combinación de matrices solubles y que comprende medios de hinchamiento;

Figura 8a es una sección transversal E-E a través del conjunto de haces de electrodos de la Figura 8;

Figuras 8b - 8f ilustran el proceso de disolución consecutiva de las matrices solubles del conjunto de las Figuras 8, 8a insertadas en el tejido blando, en la misma vista de la figura. 8;

10 Figura 9 es una tercera realización del conjunto de haces de electrodos de la invención, en una sección longitudinal correspondiente a la de la Figura 8;

Figuras 10 - 11 ilustran una cuarta y quinta realización del electrodo de la invención, en una vista correspondiente a la de la Figura 1a;

Figura 12 ilustra una sexta realización del electrodo de la invención en una sección longitudinal G-G (Figura 12a);

Figura 12a es una vista superior agrandada, en una dirección próxima, del electrodo de la Figura 12;

15 Figura 13 es una sección longitudinal a través de una realización adicional de un haz de electrodos de la invención embebido en una matriz soluble y unido en sus extremos proximales mediante un disco soporte de electrodos, en una vista correspondiente a la vista del haz de electrodos de la Figura 5a;

20 Figura 14 es una sección longitudinal a través de una cuarta realización del conjunto de haces de electrodos de la invención que comprende cuatro haces de electrodos embebidos en matriz de la clase mostrada en la Figura 13 montado sobre un disco portador de conjuntos, en una vista correspondiente a la vista del conjunto de haces de electrodos de la Figura 7 pero con una porción de la sección del extremo distal omitida.

Descripción detallada de la invención

25 La primera realización 1 del electrodo de la invención de las Figuras. 1a - 1c comprende un cuerpo en general en forma de onda oblonga 2 con una base 4 en su primer extremo proximal y una sección de punta 3 en su segundo extremo distal con un punto o punta 5, el cual puede ser agudo o romo. Una punta roma 5 tiene la ventaja de evitar el daño de los vasos sanguíneos si se dispone en un tejido rico en tales vasos. La base 4 del electrodo 1 es una perla de soldadura que conecta el cuerpo del electrodo 2 en su extremo proximal con un cable aislado para la conexión eléctrica con un aparato eléctrico 10. El aparato eléctrico puede ser de diversas clases, tales como un aparato para alimentar corriente eléctrica al electrodo y/o para recibir señales eléctricas desde el electrodo. El cuerpo del electrodo 3 es flexible pero sustancialmente no resiliente. Como se muestra en la sección transversal agrandada de la Figura 1c que consiste de un núcleo 7, una capa intermedia 8 y un recubrimiento 9. El núcleo 7 es una hebra de seda sobre la cual se ha depositado la capa delgada intermedia 8 de cromo por rociado con iones. La capa intermedia 8 está recubierta por un recubrimiento 9 de polivinil formal. En contraste con el cuerpo del electrodo 2 la sección de punta 3 no está aislada, esto es, carece del recubrimiento 9 (Figura 1b). Al aplicar una ligera fuerza en los extremos opuestos del electrodo 1 de tal manera que se extraiga da como resultado la configuración extendida, sustancialmente recta del cuerpo del electrodo mostrada en la Figura 1 d.

La segunda realización 101 del electrodo de la invención mostrada en las Figuras 2a, 2b difiere de la primera realización por el patrón de forma de onda de su cuerpo 102. Las referencias Números 103, 104 se refieren a la sección de punta, la cual termina en una punta aguda 105, y a la base del electrodo, respectivamente.

40 La tercera realización 201 del electrodo de la invención mostrada en las Figuras 3a, 3b difiere de la primera realización por una porción 210 de superficie rugosa de la sección de punta 203 que se extiende desde la punta roma 205 en la dirección del cuerpo 202 de electrodo en forma de onda y la base de electrodo 204. La rugosidad mejora la retención en el sitio de implantación e incrementa el área de contacto del electrodo con las células circundantes, disminuyendo por lo tanto la resistencia eléctrica entre el electrodo y las células.

45 En la Figura 4a se muestra una cuarta realización 301 del electrodo de la invención con su sección de punta 303 y su cuerpo 302 embebidos en una carcasa de matriz 312 de material soluble en agua de manera tal que la punta 305 del electrodo agudo señala la misma dirección que la punta de carcasa de matriz roma 313. A una distancia de la punta 305 se extiende una barba 314 en una dirección proximal sesgada desde la sección de punta 303. Excepto en

lo que se refiere a su cable 306 en la base de soporte 304 el electrodo 301 está completamente embebido en la carcasa de matriz 312. El cuerpo 302 del electrodo embebido tiene una configuración en zigzag. La combinación 321 del electrodo 301 y la carcasa de matriz 312 se denomina "electrodo estabilizado". Es en su forma estabilizada 321 que el electrodo 301 puede ser insertado en un tejido blando a la vez que retiene su configuración de cuerpo en zigzag. Después de un corto tiempo después de la inserción la carcasa de matriz 312 es disuelta por el fluido corporal (Figura 4b); el electrodo 301 sin embargo retendrá aún sustancialmente la configuración en zigzag en la cual ha sido embebido en la carcasa de matriz 312 y en la cual ha sido insertado en el tejido. Mediante la barba 314 del electrodo 301 es anclado en el tejido, en particular contra una fuerza que busca extraer el electrodo 301 del mismo. Por aplicación de una fuerza de extracción a la base 304 del cuerpo de electrodo 302 puede ser convertido en forma recta, esto es extendido, para asumir la configuración recta 302' mostrada en la Figura 4c.

Una primera realización de un haz 411 embebido en matriz de cuatro electrodos de la invención se muestra en las Figuras 5a, 5b. Los electrodos, que son de la clase del electrodo 101 de las Figuras 2a, 2b, están dispuestos en paralelo y equidistantemente del eje rotacional S del haz 411 en un cuerpo de matriz 412 soluble. Con respecto al cuerpo 402a de electrodo del primer electrodo, los cuerpos 402b, 402c, 402d de los otros electrodos están dispuestos en un ángulo de 90°, 180° y 240°, respectivamente. En la figura 5a también se muestran las secciones de punta 403a, 403c y las bases 404a, 404c del primero y tercer electrodos, respectivamente. El cuerpo 412 en general cilíndrico de matriz ahusada se ahúsa en una dirección distal, solamente de forma ligera al comienzo pero más pronunciada hacia su extremo agudo distal 413.

La segunda realización de un haz 511 embebido en matriz de cuatro electrodos de la invención mostrado en la figura 6 comprende cuatro electrodos de la clase divulgada en las Figuras 2a, 2b y en la misma disposición con respecto a un eje rotacional S' como el haz 411 de electrodo embebido en matriz de las Figuras 5a, 5b. En contraste con la realización de las Figuras 5a, 5b el cuerpo de matriz comprende dos secciones, una sección proximal 512' que incluye los cuerpos de electrodo 502a, 502c, etc., y una sección distal 512" que incluye sus secciones punta 503a, 503c. La tasa de disolución de la sección 512' del cuerpo de matriz proximal es más lenta que la de la sección 512" del cuerpo de matriz distal. Esto permite la inserción del haz 511 embebido en matriz completo en una primera profundidad o nivel deseados de un tejido blando, y por disolución del material de la sección 512" distal permite la inserción en una segunda profundidad o nivel, durante la cual las secciones de punta 503a, etc. ahora no soportadas del primer electrodo 502a, 503a, 504a y los otros electrodos ya no se están más inmovilizados pero pueden ser doblados, por ejemplo separados del eje central S'.

Un conjunto 620 apuntado distalmente 631 de haces de electrodos de la invención comprende cuatro haces de electrodos embebidos en matriz dispuestos de manera equidistante y rotacional simétricamente (cuatro pliegues de simetría rotacional) a partir de un eje de conjunto R de la invención (Figuras 7a, 7b). El conjunto 620 comprende cuatro haces de electrodos de la clase ilustrada en las figuras 5a, 5b de las cuales solamente los cuerpos 602a - 602d de los cuatro electrodos del primer haz son identificados por números de referencia. Los haces de electrodos están embebidos en matrices 612a - 612d solubles sólidas, respectivamente. Los cuatro haces de electrodos embebidos en matriz están dispuestos en paralelo con sus puntas 613a - 613d apuntando en la misma dirección distal. Los haces de electrodos embebidos en matriz están unidos por una goma 630, la cual se disuelve en un ambiente acuoso. La goma 630 es preferiblemente diferente en composición y en tasa de disolución o hinchamiento del material de las matrices de embebimiento 612a - 612d. El material de las matrices de embebimiento puede ser uno y el mismo pero es también concebible utilizar material o materiales con diferentes tasas de disolución o hinchamiento para uno o más de ellos. El conjunto 620 está provisto con un miembro 640 de acoplamiento hembra dispuesto centralmente en la goma 630 en su cara extrema plana proximal. El miembro 640 de acoplamiento está diseñado para recibir de manera liberable una barra de manipulación 641 para inserción del conjunto 620 en el tejido.

Otro conjunto 720 de haces de electrodos apuntados en sentido distal 731 de la invención de la misma simetría que el conjunto de las Figuras 7a, 7b se muestra en las Figuras. 8, 8a. Además de la goma 730 soluble en agua que conecta los haces de electrodos del conjunto 720, este último comprende adicionalmente un tapón de hinchamiento 750 dispuesto de manera central con respecto al eje del conjunto T y que se extiende desde allí en una dirección radial a las secciones de pared más internas de los cuerpos 712a-d de matriz comprendiendo cada uno un haz de electrodos embebidos en matriz con cuatro electrodos cada uno, teniendo cada electrodo un cuerpo 702a-d de cuerpo de electrodo extendible, mientras que, en una dirección axial las caras proximal y distal del tapón 750 lindan con la goma 730 mediante la cual los cuatro haces de electrodos embebidos en matriz se mantienen en su lugar. Una barra de inserción 741 es embebida en la porción proximal central de la goma 730. Las Figuras 8b-8f ilustran el destino del conjunto 720 después de su inserción en un tejido blando 760. La Figura 8b muestra la situación inmediatamente después de la inserción del conjunto 720 en el tejido 760. El conjunto 720 está aún intacto. La Figura 8b muestra la situación aproximadamente 2 minutos después de la inserción período durante el cual la goma 730 se ha disuelto en el ambiente acuoso del tejido 760. El número de referencia 760 representa tanto el tejido blando como el fluido formado por la disolución de la goma 730. Los cuerpos de matriz 712a-d se separan ahora, excepto por una posible adhesión al tapón de hinchamiento 750. A continuación el tapón de hinchamiento 750, ahora en contacto con el fluido del tejido, comienza a hincharse. La situación después de un considerable hinchamiento del tapón 750 se muestra en la Figura 8d. El tapón de hinchamiento 750 es de un material que se

hinchando primero y luego se disuelve en contacto con fluidos corporales acuosos. Está hecho, por ejemplo, de gelatina. El hinchamiento del tapón hace que el haz de electrodos embebido en matriz se mueva radialmente separándose, cuyo resultado se muestra en la Figura 8e. Finalmente, los cuerpos de matriz 712a-712d se disuelven lentamente en el fluido corporal, lo que da como resultado que los electrodos 702a, 702c del primer haz de electrodos, los electrodos del tercer haz de electrodos 702a", 702c", y los electrodos de los otros haces de electrodos queden dispuestos en el tejido, como se muestra en la Figura 8f.

La tercera realización del haz de electrodos de la invención mostrada en la Figura 13 comprende cuatro electrodos con cuerpos de electrodos extendibles 802a, 802c unidos a las bases 804a, 804C. El haz está embebido en un cuerpo 812 de matriz soluble que se estrecha hacia su punta distal 813. Las bases de electrodo 804a, 804C son moldeadas en el disco 807 portador de electrodos desde el cual se extienden sus porciones posteriores provistas con conductores 806a, 806C. El disco 807 portador de electrodos está hecho de un material polimérico no conductor. Esta realización permite mantener las porciones proximales de los electrodos a una distancia deseada, mientras que sus porciones distales pueden moverse más libremente.

Una tercera realización del conjunto 920 de haces de electrodos de la invención se muestra en la Figura 9. Difiere del conjunto 620 de haces de electrodos de las Figuras 7a, 7b en que los electrodos de la invención con secciones de punta 903a, 903c de diferente longitud y cuerpos de electrodo 902a, 902c de la misma longitud están comprendidos por un primer haz de electrodos embebido en una matriz 912a, y que un tercer haz de electrodos embebido en una matriz 912c comprende un electrodo de la invención que tiene un cuerpo de electrodo 902c" y una fibra óptica 970 dispuestos en paralelo con el electrodo. El conjunto 920 comprende cuatro haces de electrodos embebidos en matriz de los cuales sin embargo solamente dos se muestran en la Figura 9. Los electrodos del conjunto mostrado son conectados a través de conductores flexibles delgados 906a, 906c, 906c" a una unidad de control 960 mediante la cual pueden ser alimentados o a la cual ellos pueden transmitir señales eléctricas de nervios. La fibra óptica 970 se muestra conectada a la unidad central la cual puede comprender una fuente de luz para enviar radiación a través de la fibra hacia adentro del tejido en el cual se implanta la fibra 970 o la cual puede comprender medios para detectar radiación que emana desde el tejido recibida a través de la fibra 970.

Las Figuras 10-12 ilustran realizaciones adicionales preferidas del electrodo de la invención con secciones de punta modificadas.

El electrodo 1001 de la Figura 10 comprende un cuerpo 1002 de electrodo oblongo extendible y una sección de punta 1003 a partir de la cual se extienden radial/distalmente etiquetas 1011-1011" y están espaciadas a lo largo de la sección de punta 1003.

El electrodo 1101 de la Figura 11 comprende un cuerpo 1102 de electrodo oblongo extendible y una sección de punta 1103 desde la cual se extienden etiquetas 1111-1111" doblemente curvadas alrededor radialmente y espaciadas a lo largo de la sección de punta 1103.

El electrodo 1201 de las Figuras 12, 12a comprende un cuerpo 1202 de electrodo oblongo extendible y una sección 1203 de punta a partir de un plano radial del cual se extienden veinticuatro etiquetas curvadas hacia atrás, de las cuales solamente la primera y la decima segunda etiqueta 1211-01, 1211-13 se extienden en una configuración tipo sombrilla.

El conjunto 1320 de haz de electrodos de la invención de la Figura 14 comprende cuatro haces de electrodos de la clase mostrada en la Figura 13. En la vista en sección de la Figura 14 sólo pueden verse dos de ellos. Excepto para cuerpos de matriz 1312a, 1312c y discos 1307, 1307" portadores de discos, solamente los elementos del primer haz, que comprende cuatro electrodos, se proveen con números de referencia. Solamente dos de los electrodos del primer haz son visibles en la Figura, comprendiendo el primer electrodo un cuerpo de electrodo 1302A y comprendiendo el tercer electrodo un cuerpo de electrodo 1302C. Están embebidos en un cuerpo 1312a de matriz sustancialmente cónica soluble que se estrecha hacia su punta distal, la cual sin embargo no se muestra. Sus bases 1304a, 1304c están moldeadas en un disco 1307 portador de electrodos de un material polimérico no conductor. Los portadores de haces de electrodos 1307, 1307" se montan por medios adhesivos (no mostrados) sobre un disco 1335 portador de conjuntos con sus caras proximales lindando con la cara distal del disco 1335. Para permitir que los cables 1306a, 1306c de los electrodos pasen a través del disco 1335 portador de conjuntos este último está provisto con perforaciones 1337a, 1337c que enfrentan las bases de electrodos 1304a, 1304c. Los haces de electrodos están dispuestos simétricamente con respecto a y en forma equidistante desde el eje largo del conjunto (no mostrado). Su espaciamiento permite que una porción cilíndrica central 1336 que se extiende desde la cara distal del conjunto portador de discos 1335 esté dispuesta entre ellos. Una perforación central en la cara proximal de la porción cilíndrica 1336 está dispuesta para portar de manera liberable una barra de manipulación 1341 mediante la cual el conjunto 1320 puede ser insertado en tejido blando. El intersticio restante entre los haces de electrodos se llena con una goma biocompatible 1330 soluble en un ambiente acuoso.

Materiales y dimensiones

- Dimensiones del electrodo. Los electrodos de la invención tienen un diámetro adecuado que va de 10^{-4} hasta 10^{-7} m, en particular de 0.5 a 25 μm . Un diámetro de cable más grande, tal como hasta 1.5×10^{-3} m puede ser utilizado en caso de que se utilice un paradigma de estimulación/registro burdo, por ejemplo, para producir lesiones en tejidos blandos. Su diámetro puede cambiar con la longitud para facilitar la inserción en el tejido, en particular el electrodo puede ahusarse hacia su extremo distal. Su extremo distal puede ser agudo o romo pero se prefiere una punta aguda en caso de que el electrodo sea usado para registrar actividad eléctrica. Su parte distal puede tener incluso un diámetro inferior a 10^{-7} m.
- La superficie de los electrodos puede ser suave o no o parcialmente suave y parcialmente no suave, esto es, rugosa. Se prefiere una superficie no homogénea o rugosa cerca a la punta del electrodo para mejorar las propiedades de anclaje y para reducir la impedancia de la punta del electrodo. El electrodo de la invención está aislado preferiblemente excepto en las porciones que se extienden desde sus extremos proximal y distal. Sin embargo, el cuerpo del electrodo también puede estar equipado con medios para permitir la estimulación/registro en sitios múltiples dentro del tejido. Tales medios, por ejemplo, pueden consistir de filamentos ultradelgados en protrusión, o porciones con una superficie rugosa o no homogénea que ocupa una longitud de 10 μm o más. Tales regiones no están eléctricamente aisladas si se pretende un contacto eléctrico con el tejido. También pueden servir como medios de anclaje y, además, para estimulación/registro eléctrico. Si se pretende una estimulación eléctrica de un volumen de tejido más grande, se prefiere alternativamente no aislar una porción más grande que se extiende desde la punta del electrodo, tal como una longitud de hasta 100 μm o incluso hasta 1 mm. Son adecuados para el aislamiento de los cables de los electrodos, por ejemplo, vidrio, polivinil formal, goma de silicona, laca insoluble en agua.
- Un electrodo de la invención con una sección terminal distal en ramificación puede ser hecho a partir de una hebra de seda de cuerdas múltiples, a partir de la cual se disponen cuerdas individuales de un diámetro desde aproximadamente 1 μm hasta aproximadamente 5 μm de tal manera que se desplieguen como una sombrilla en un extremo de la hebra. En esta configuración en forma de ventilador el electrodo es cubierto con un material eléctricamente conductor, en particular un metal, por técnicas de evaporación o aspersión convencionales. El electrodo es cubierto entonces por un material aislante excepto en las cortas secciones terminales de las cuerdas en forma de ventilador. Una manera de hacer un electrodo de la invención que comprende ramificaciones que se extienden desde el núcleo del electrodo en un punto o sección deseados comprende piezas cortas intertrenzadas del cable metálico o de las hebras de polímero con un núcleo de electrodo trenzado. Las piezas de cable metálico o hebra de polímeros se disponen casi perpendicularmente o en direcciones sesgadas con respecto a un núcleo de seda que está siendo entorchado a partir de varios filamentos de seda de manera que haga que las piezas de cable metálico o hebra polimérica se mantengan entre los filamentos trenzados del núcleo de seda como en una cinta de franja (Lametta); el uso de cables metálicos en este método provee adicionalmente medios para hacer electrodos de punto múltiple.
- Forma del electrodo. Una característica importante de la presente invención es que la distancia desde la punta distal a la base proximal del electrodo puede ser incrementada y disminuida repetitiva y reversiblemente sin ruptura del electrodo de tal manera que permita que el cable siga suavemente movimientos no uniformes en el tejido blando circundante, tal como puede ocurrir en la vecindad de vasos arteriales o venosos, el corazón o los pulmones o entre tejido blando y duro. Esto se logra equipando el electrodo con dobleces múltiples, los cuales pueden seguir un patrón dado o no. Los electrodos pueden tener entonces una configuración en ondas, rizada, tortuosa, en espiral o de alguna otra forma que no sea recta, lo que permite que la distancia desde la base proximal a la punta distal sea fácilmente incrementada/disminuida en al menos 1%, pero preferiblemente en al menos 5% cuando se ejerce fuerza a lo largo del cable. Por ejemplo, la distancia desde la punta a la base de un electrodo de 1 mm de longitud puede ser incrementada/disminuida fácilmente en al menos 10 μm , e incluso en 50 μm o más.
- Se prefiere utilizar un patrón de dobleces suaves, tal como un patrón de onda o espiral. Un patrón caracterizado por dobleces abruptos es menos preferido, puesto que las fuerzas causadas al incrementar/disminuir la distancia entre la punta y la base del electrodo no afecta sustancialmente sitios particulares o en secciones cortas a lo largo del cuerpo del electrodo, sino que más bien afecta secciones más grandes. Esto incrementará la resistencia de un electrodo expuesto a cambios continuos en longitud por el movimiento del tejido vivo circundante.
- Materiales del electrodo. Para aproximar la relación de la densidad del electrodo a la densidad del tejido, y por lo tanto reducir la diferencia en inercia entre el electrodo y el tejido, el electrodo de la invención preferiblemente comprende como núcleo un material ligero y no conductor fuerte tal como una fibra de proteína natural, por ejemplo seda, o una fibra polimérica recubierta por un material eléctricamente conductor. Alternativamente puede utilizarse un material de soporte tubiforme relleno con un material eléctricamente conductor tal como un metal, en particular un metal noble o una aleación de metal noble, pero también carbono. Otros ejemplos de materiales útiles de núcleo no conductor o tubiforme de soporte son vidrio y cerámica. El material eléctricamente conductor puede ser depositado sobre el material de soporte por técnicas convencionales de aspersión o evaporación. Aunque no se prefiere, el electrodo de la invención puede comprender opcionalmente un núcleo de metal eléctricamente conductor de, en particular, oro, platino, titanio, acero inoxidable, una aleación que comprende más de 30% en peso de un metal

noble tal como iridio, la combinación de platino e iridio, y tungsteno, pero también de un polímero eléctricamente conductor.

5 Materiales de matriz. El electrodo de la invención está embebido en uno o más materiales de matriz biocompatibles que difieren en su tasa de disolución. Para aplicaciones donde los cables están previstos para seguir líneas rectas durante la inserción o mantener su configuración después de la inserción, se prefiere el uso de un material de embebimiento. Para aplicaciones en donde las partes distales de los electrodos están previstas para desplegarse en el tejido objetivo se prefiere utilizar al menos dos materiales de embebimiento diferentes, uno de duración más corta, denominado más abajo como material de matriz X, y otro de duración más larga, denominado más adelante como material de matriz Y. Materiales de matriz adecuados incluyen carbohidratos y/o materiales proteínicos pero también, por ejemplo, goma arábiga y ácido poliglicólico. El material de matriz X utilizado para embeber una porción del extremo distal del electrodo tiene una tasa de disolución a una temperatura de 37°C corporales, tales como plasma o fluido intersticial, que permite que un electrodo embebido en el mismo no tenga impedimentos en desplazamiento con respecto a los electrodos vecinos durante un período corto de tiempo, en particular durante 5 segundos a 3 minutos. El material de matriz Y es uno que tiene una tasa de disolución correspondiente que permite que un electrodo embebido en el mismo no tenga restricciones con respecto a su desplazamiento con respecto a electrodos vecinos durante 30 segundos a 10 minutos o más pero en cualquier evento en un punto posterior en tiempo que en el momento en el cual la porción extrema distal del electrodo no esté restringida en su desplazamiento (lateral). Los tiempos de disolución más largos para el material de matriz X, tales como hasta 20 minutos, y los tiempos de disolución correspondientemente más largos para el material de matriz Y pueden utilizarse en un procedimiento de inserción lenta, por ejemplo cuando se inserta un conjunto de electrodos profundamente en un tejido.

25 Materiales adecuados para el material X incluyen disacáridos tales como azúcar hervida en agua durante 10-30 minutos o más; por lo tanto se logran tiempos de disolución de 1-3 minutos. Otros materiales adecuados como material de matriz X incluyen gelatina y materiales basados en gelatina que han sido disueltos en agua de 40-50°C y luego se han dejado secar.

Un material adecuado para uso como material de matriz X puede obtenerse hirviendo y enfriando repetidamente una solución acuosa que contiene un azúcar o una mezcla de azúcares seleccionados de sacarosa, lactosa, manosa, maltosa y un ácido orgánico seleccionado de ácido cítrico, ácido málico, ácido fosfórico, ácido tartárico. Las combinaciones de azúcares y ácidos orgánicos generan un rango de tiempos de disolución.

30 La gelatina también puede ser utilizada como material de matriz. Es bien sabido que diferentes tipos de gelatina o materiales basados en gelatina tienen diferentes tasas de disolución. Por lo tanto, al seleccionar una combinación apropiada de dos tipos de gelatina para el material de matriz X y el material de matriz Y, es posible alcanzar tiempos de disolución más rápidos de la porción de la matriz distal de un haz o conjunto de electrodos embebido en una matriz soluble biseccional con respecto a la porción de matriz proximal respectiva. El uso de un material de matriz basado en azúcar para la porción de matriz distal y de un material de matriz basado en gelatina para la porción de matriz proximal o viceversa también es posible, así como la gelatina para un material de matriz distal y goma arábiga para un material de matriz proximal. La selección de combinaciones adicionales de materiales de matriz, tales como diversos tipos de gomas naturales, está dentro del alcance fácil de una persona experimentada en la técnica.

40 Opcionalmente, los materiales de matriz con tiempos de disolución sustancialmente más largos, tales como colágeno modificado, derivados de celulosa, almidón modificado u otros materiales biocompatibles, tales como ácido poliglicólico también pueden usarse en aplicaciones que comprenden un procedimiento de inserción lento. Por ejemplo, en casos donde la línea de desplazamiento del conjunto de electrodos se establece repetitivamente durante la inserción, por ejemplo, mediante imágenes de rayos X, y/o la línea de desplazamiento se modifica pasando corriente a través de filamentos contráctiles comprendidos por el conjunto de electrodos, del tiempo de terminación del procedimiento de inserción puede ser mayor.

50 Si un electrodo, un haz de electrodos o un conjunto de electrodos de la invención va a ser insertado en un tejido localizado inmediatamente por debajo de la piel o mucosa o cerca a la superficie del cerebro o la médula espinal u otro tejido, tal como una profundidad de tejido de menos de 2 mm, puede ser suficiente utilizar un material de matriz individual también cuando los electrodos están previstos para desplegarse en el tejido, en particular un material de matriz X, puesto que solamente la parte distal del conjunto de electrodos que se está desplegando puede ser dispuesta en el tejido.

55 Opcionalmente el electrodo, el haz de electrodos o el conjunto de electrodos embebidos en la matriz de la invención pueden ser cubiertos, completamente o en parte, por un agente de deslizamiento biocompatible para reducir la fricción durante la inserción en el tejido. El agente de deslizamiento puede ser aquel que retarde el acceso del fluido corporal al material de la matriz y por lo tanto desacelere la disolución/degradación del mismo. Agentes de deslizamiento útiles incluyen monopalmitato de glicerol, dipalmitato de glicerol, monoestearato de glicerol, diestearato de glicerol, alcohol palmítico, alcohol estearílico. Puede aplicarse un recubrimiento delgado de agente

deslizante sobre el cuerpo de la matriz, por ejemplo, asperjando el cuerpo con una solución del agente en etanol o acetato de etilo.

Usos de ejemplo

5 A continuación se describen usos preferidos del electrodo de la invención así como de haces del electrodo de la invención y conjuntos del electrodo de la invención y/o haces del electrodo de la invención.

10 Uso clínico. Para ayudar a los pacientes después de un daño cerebral/espinal en el registro de señales para las neuronas restantes en caso de, por ejemplo, apoplejía o enfermedad degenerativa y/o estimular neuronas para compensar funciones perdidas. Usos similares son posibles en animales. En particular: alivio de dolor por estimulación de centros analgésicos del tallo cerebral, tales como núcleos en la sustancia gris periacueductal; alivio
 15 o descenso del tremor en enfermedad de Parkinson, movimientos coreáticos u otros involuntarios por estimulación en los ganglios basales o núcleos asociados; potenciamiento de la memoria por estimulación de los núcleos colinérgicos y/o monoaminérgicos en el caso de la enfermedad de Alzheimer u otras enfermedades degenerativas; control del ánimo, agresión, ansiedad, fobia, afecto, sobreactividad sexual, impotencia, perturbaciones de la alimentación por estimulación de centros límbicos u otras áreas del cerebro; rehabilitación de pacientes después
 20 de apoplejía o daño del cerebro/médula espinal por estimulación de conexiones remanentes en el córtex cerebral o en rutas motoras descendentes; restablecimiento del control de funciones espinales tales como vaciado de vejiga e intestinos después de lesión en la médula espinal estimulando partes relevantes en la médula espinal; control de la espasticidad por estimulación de los centros descendentes supraespinales inhibidores o áreas apropiadas del cerebelo; restablecimiento de la somatosensibilidad, sentidos auditivos, visual y olfativo por estimulación de núcleos relevantes en la médula espinal y en el cerebro.

25 Ejemplos donde el registro está combinado con la estimulación incluyen: monitoreo de ataques epilépticos por electrodos implantados en el foco epiléptico - acoplados con un sistema que suministra fármacos antiepilépticos o pulsos eléctricos; compensación de conexiones perdidas en el sistema motor registrando órdenes del motor central y estimulando las partes ejecutoras del sistema motor distal a las lesiones; registros de niveles de glucosa en sangre para controlar la liberación de hormonas. Los electrodos implantados de la invención también pueden ser utilizados para lesionar localmente tejido pasando corriente de magnitud suficiente a través de los electrodos. Esto puede ser útil si hay que lesionar un tumor o un tejido nervioso anormalmente activo o epileptogénico.

30 Usos en investigación. Para estudiar las funciones normales y patológicas del cerebro y la médula espinal, es necesario tener la capacidad de registrar la actividad neuronal y, al mismo tiempo, interactuar con el CNS no perturbado. Para este propósito, los electrodos, haces de electrodos y conjuntos de haces de electrodos de la invención serán implementados en el CNS durante un tiempo largo. Debido a su diseño y dimensiones pueden ser dejados con seguridad en el CNS durante un tiempo muy largo, incluso durante el desarrollo cuando el volumen del tejido está incrementándose gradualmente. A través de conexiones con cable o equipo telemétrico, pueden comunicarse con equipos de medición de diversas clases, tales como amplificadores, estimuladores y ordenadores.
 35 También pueden ser utilizados para la estimulación o para una combinación de registro y estimulación. Por ejemplo, pueden ser utilizados para monitorear la actividad en rutas relacionadas con el dolor o en sistemas de control del dolor en el tallo cerebral o en algún otro lugar en animales durante pruebas de analgésicos potenciales.

40 Uso como interfaz para interacción con ordenadores y dispositivos neuroprotésicos. En pacientes con daño en el sistema nervioso periférico, puede ser útil registrar señales de comando desde el CNS. Estas señales pueden ser interpretadas entonces por programas de ordenador y utilizadas para guiar la actividad en neuroprótesis, tales como manos o pies artificiales, guiar la estimulación de músculos y órganos tales como la vejiga y los intestinos.

Uso en el control de la función de los órganos endocrinos y exocrinos. En pacientes con una secreción o regulación hormonal deficiente, el electrodo, haz de electrodos o conjunto de electrodos y/o haces de electrodos de la invención puede utilizarse para controlar la secreción de hormonas a partir de órganos exocrinos o endocrinos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Microelectrodo médico que comprende un cuerpo de electrodo dispuesto entre una sección base y una sección de punta, estando el electrodo al menos parcialmente embebido en un primer cuerpo de matriz biocompatible rígido que es soluble o biodegradable en un fluido corporal, caracterizado porque el cuerpo de electrodo comprende porciones flexibles capaces de un movimiento una con respecto a otra de tal forma que se incremente o disminuya su distancia a lo largo del electrodo.
2. El electrodo de la reivindicación 1 que comprende un medio de anclaje dispuestos en su sección de punta.
- 10 3. El electrodo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el cuerpo de electrodo comprende un núcleo no conductor, una o más capas eléctricamente conductoras sobre el núcleo, una capa aislante sobre la una o más capas eléctricamente conductoras y, opcionalmente, uno o varios pasos a través de la capa de aislamiento perpendiculares al núcleo lo que permite el contacto eléctrico con las capas eléctricamente conductoras.
4. El electrodo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde al menos la sección de punta, el cuerpo del electrodo y, si están presentes, los medios de anclaje, están embebidos en el primer cuerpo de matriz.
- 15 5. El electrodo de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el cuerpo de matriz comprende dos secciones que difieren en su tasa de disolución o degradación.
6. El electrodo de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el cuerpo del electrodo está embebido en el primer cuerpo de matriz en una configuración en la cual su longitud es superior en un 2 por ciento o más.
7. El electrodo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el diámetro del cuerpo del electrodo va desde aproximadamente 10^{-7} hasta aproximadamente 10^{-4} m.
- 20 8. El electrodo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende un recubrimiento de retardo de la disolución sobre el primer cuerpo de matriz.
9. Haz de microelectrodos médicos, que comprende dos o más electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 embebidos al menos parcialmente en dicho primer cuerpo de matriz biocompatible rígido que es soluble o biodegradable en un fluido corporal.
- 25 10. El haz de electrodos de la reivindicación 9, que comprende una placa base de un material no conductor en la cual se montan las bases de los haces de electrodos.
11. El haz de electrodos de la reivindicación 9 o 10, que comprende una o más fibras ópticas.
- 30 12. Un conjunto de haces de electrodos médicos que comprende dos o más haces de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11 embebidos al menos parcialmente en una matriz de conjunto biocompatible rígida que es soluble o biodegradable en un fluido corporal.
13. El conjunto de la reivindicación 12 en donde la tasa de disolución o degradación de la matriz de conjunto en dicho fluido corporal es superior a la tasa de disolución o degradación del cuerpo de matriz del haz en el mismo fluido.
- 35 14. El conjunto de la reivindicación 12 o 13, que comprende un recubrimiento de retardo de la disolución o degradación sobre la matriz del conjunto.

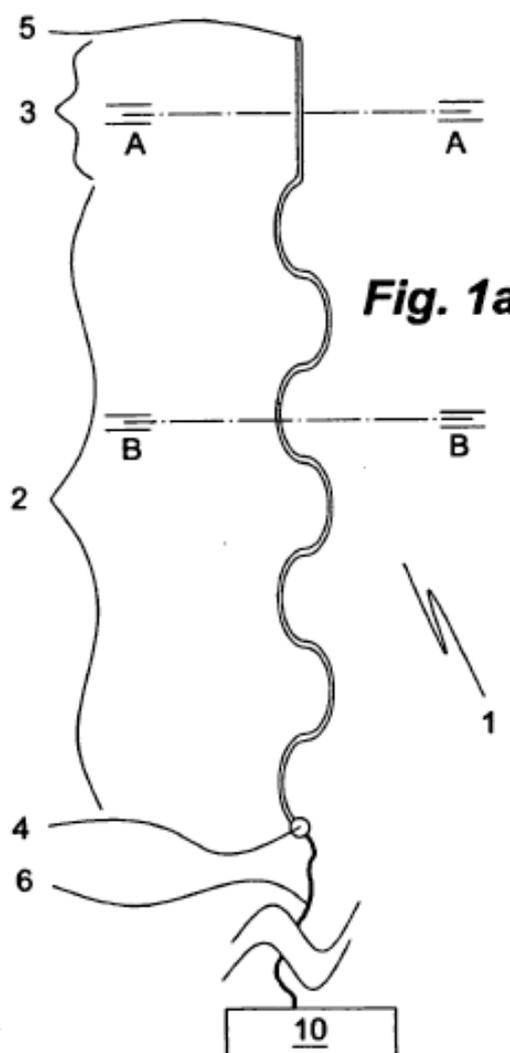


Fig. 1a

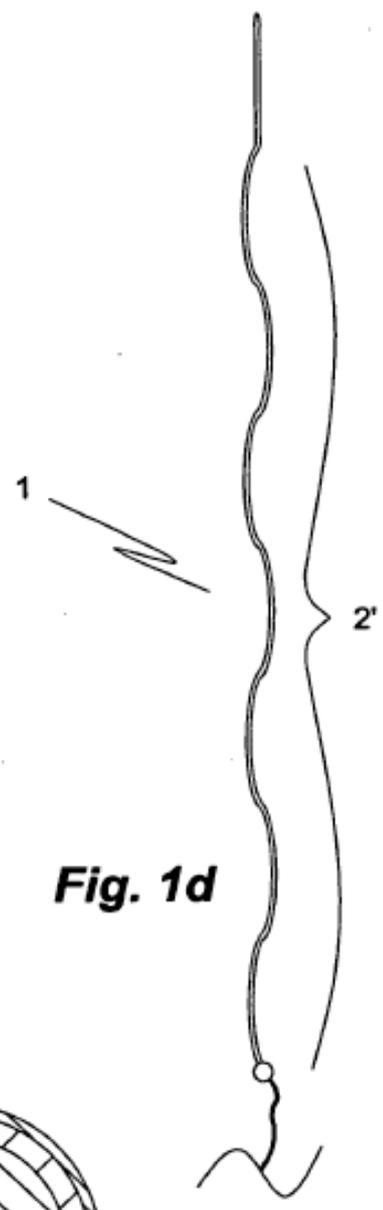


Fig. 1d

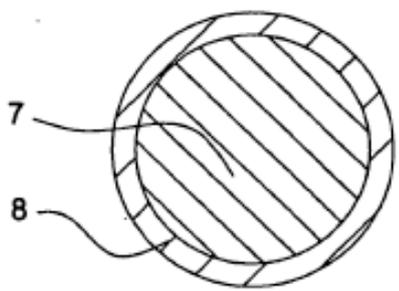


Fig. 1b

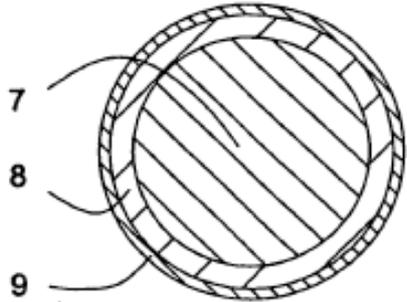
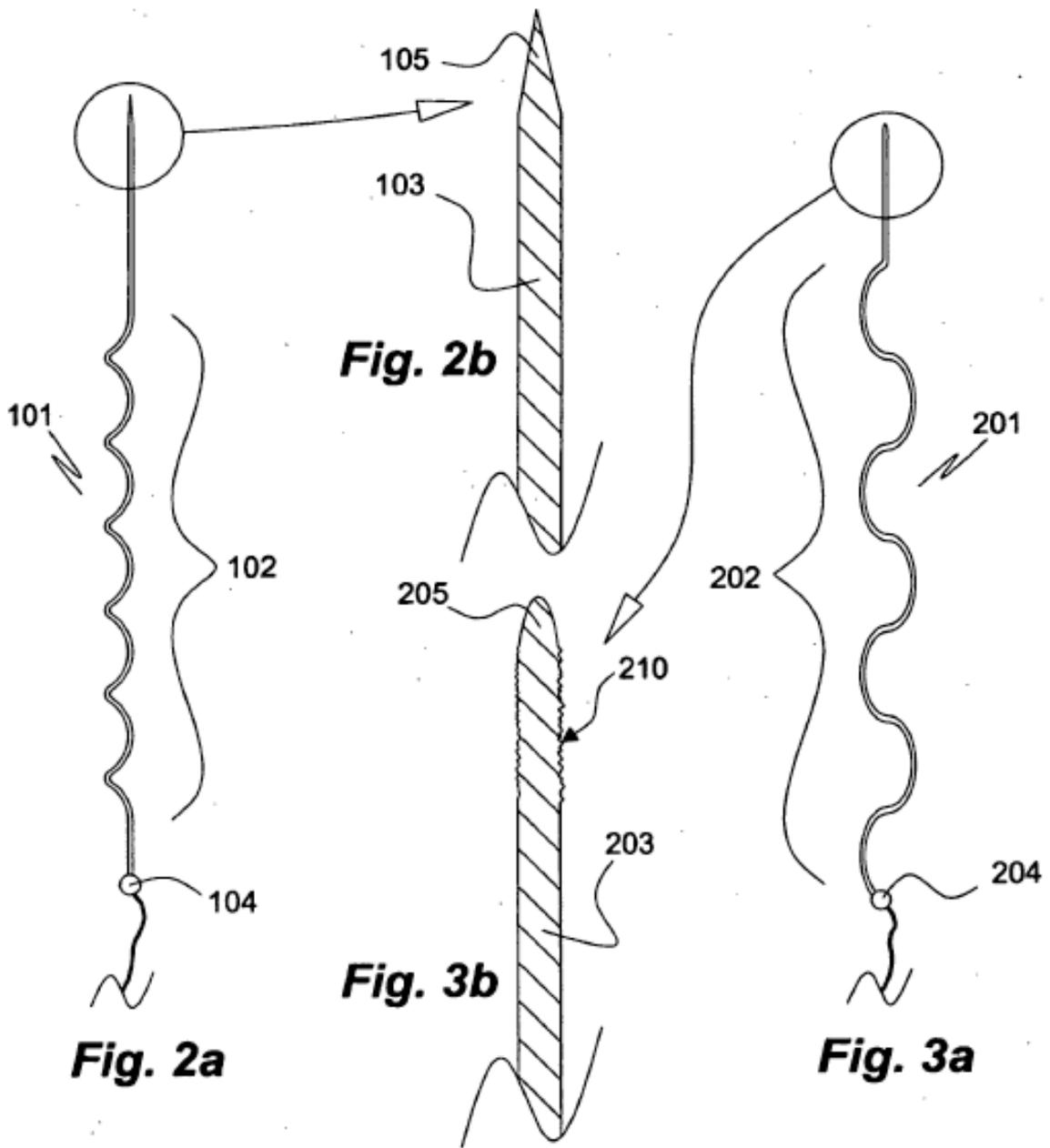
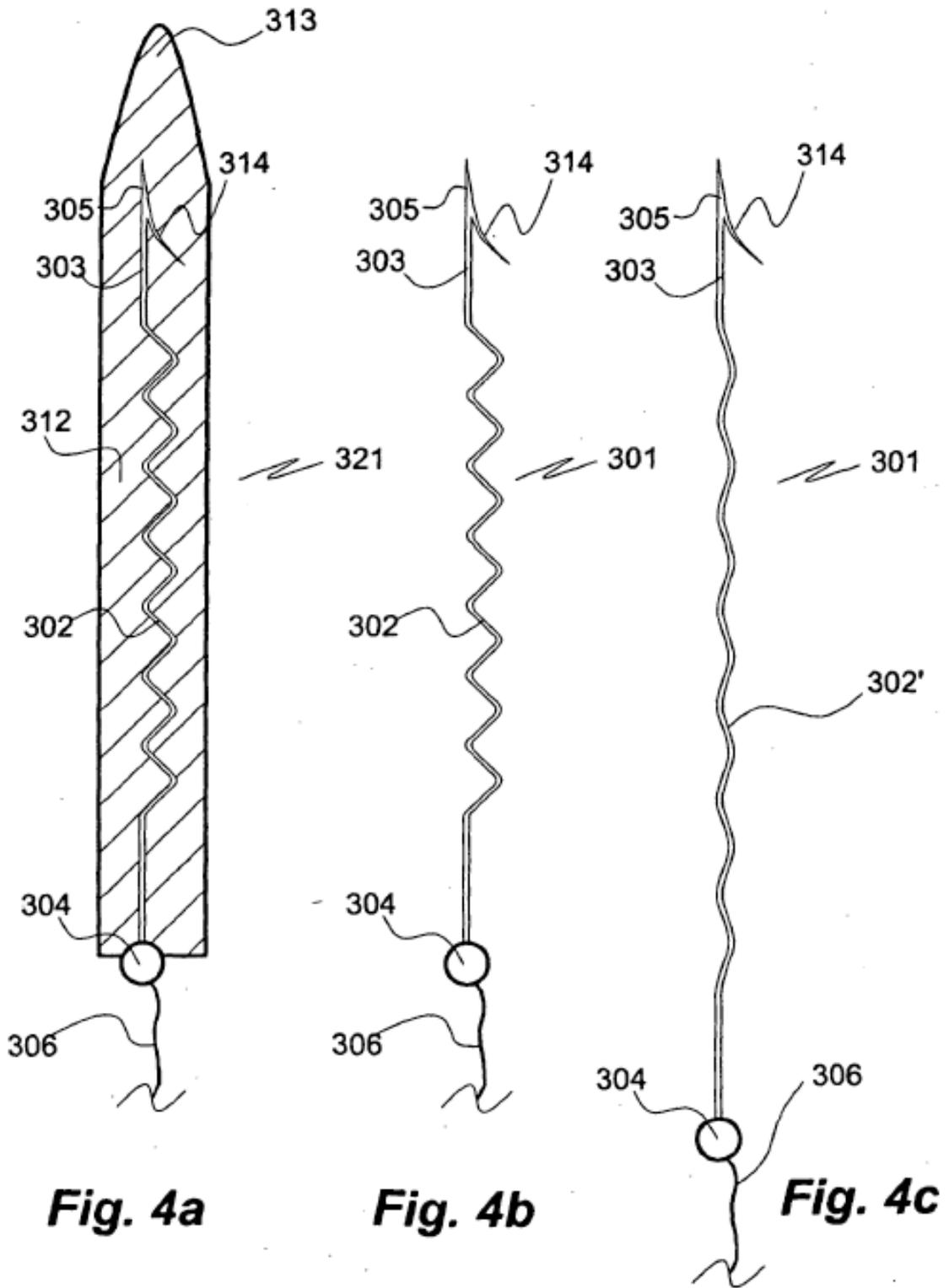


Fig. 1c





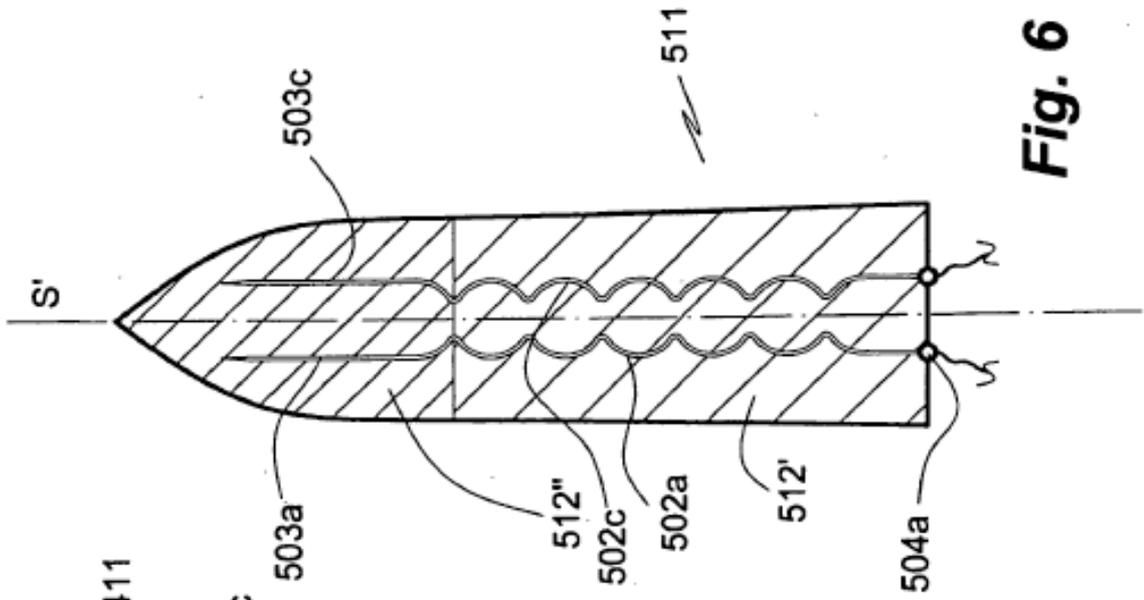


Fig. 5b

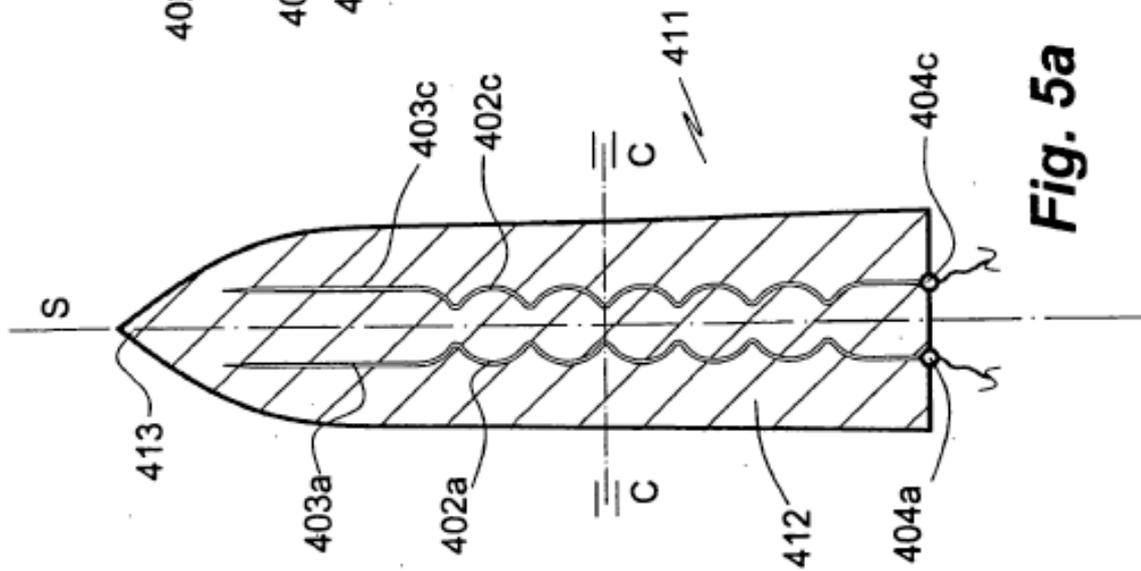


Fig. 5a

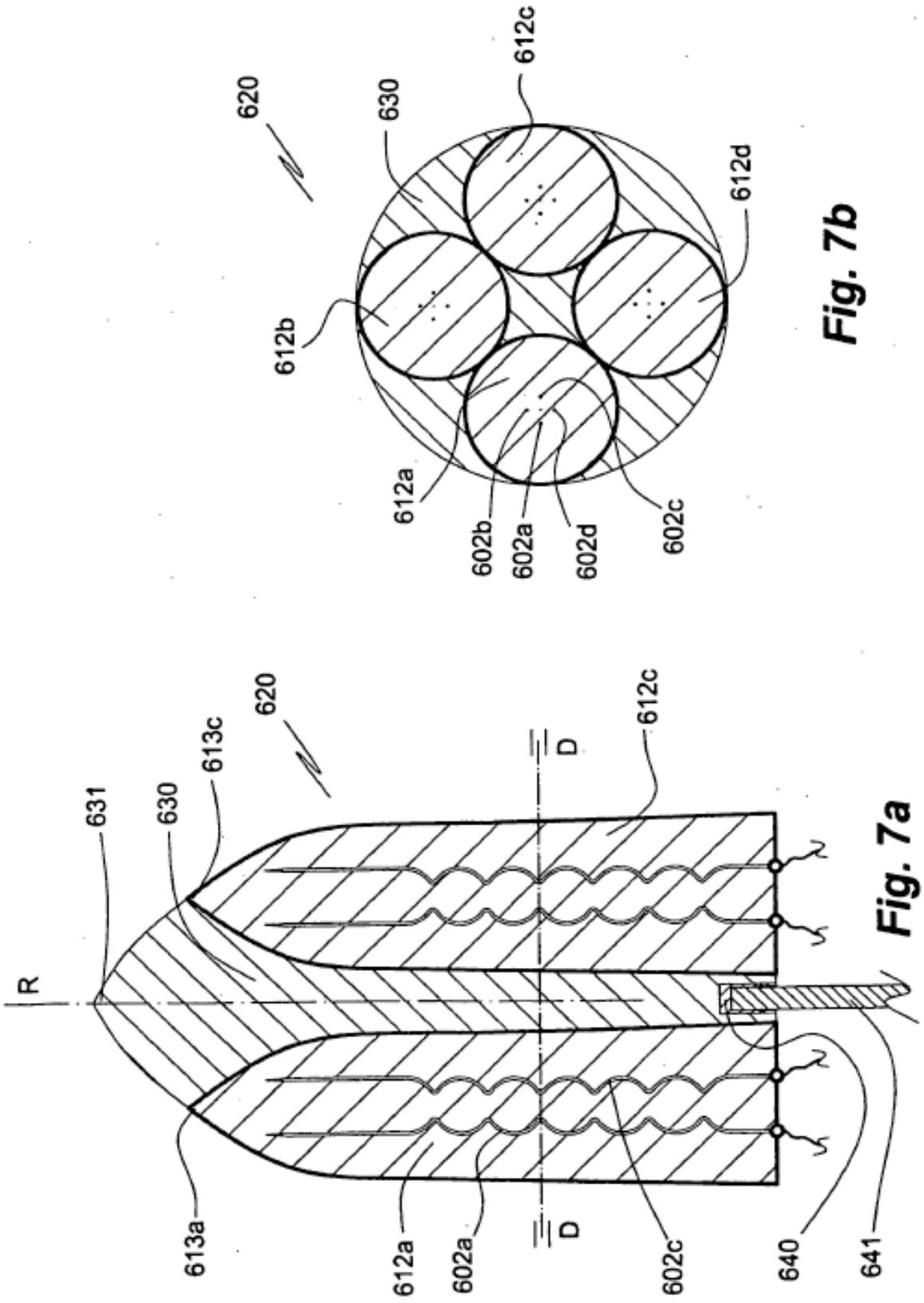


Fig. 7b

Fig. 7a

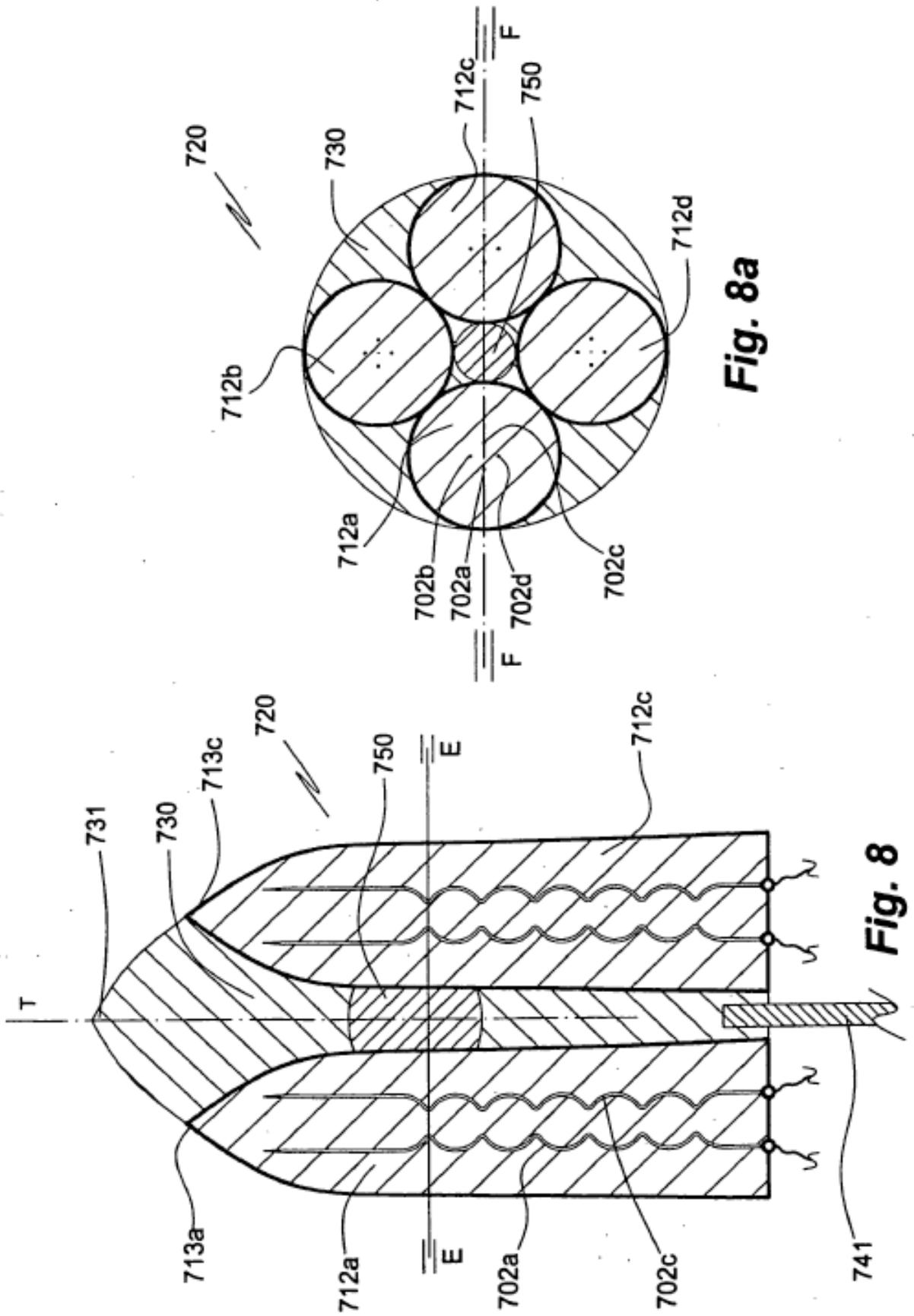


Fig. 8a

Fig. 8

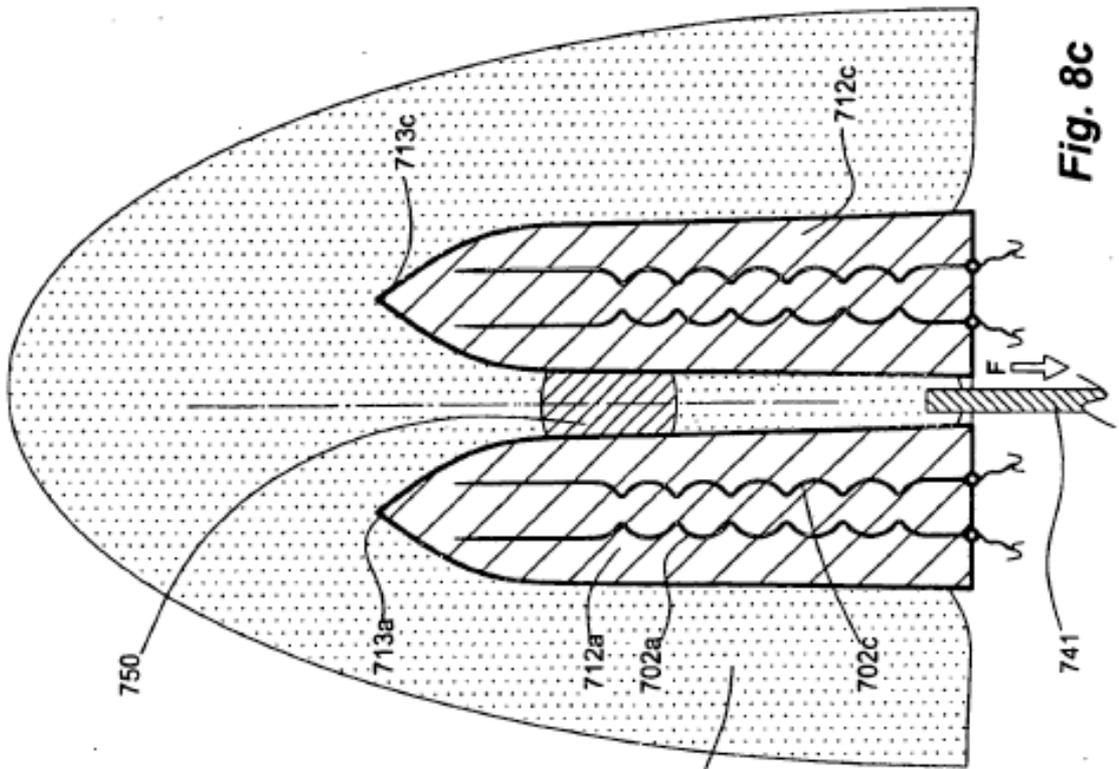


Fig. 8c

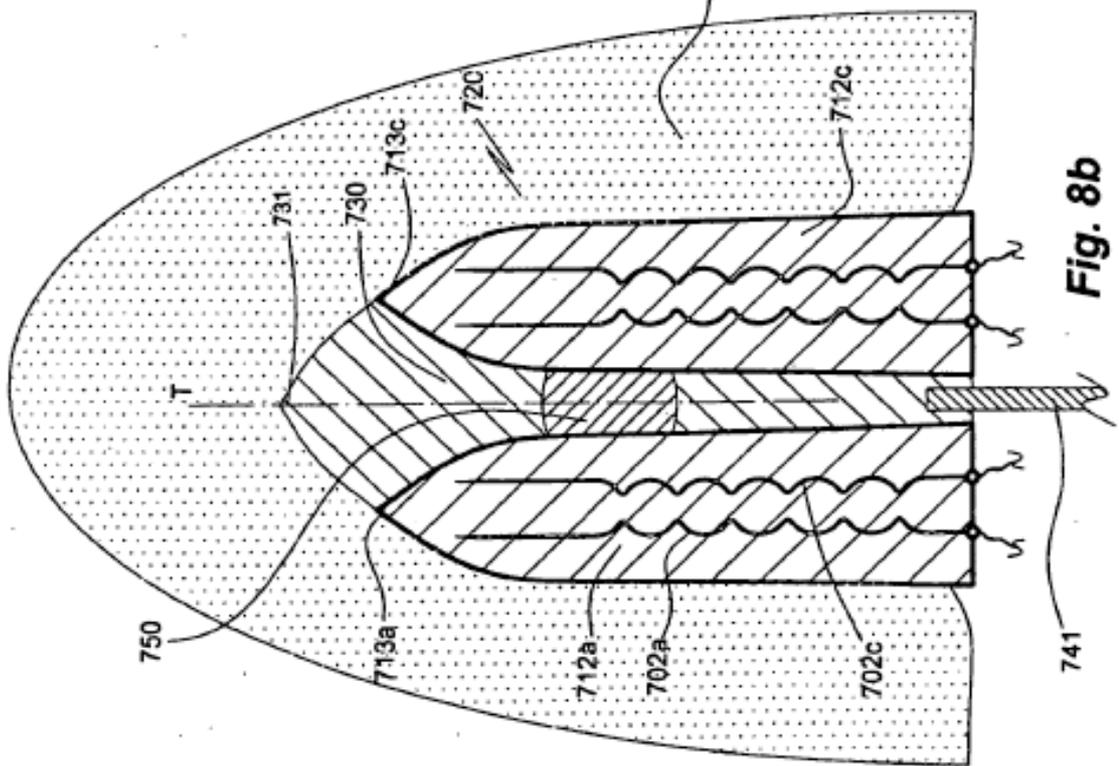


Fig. 8b

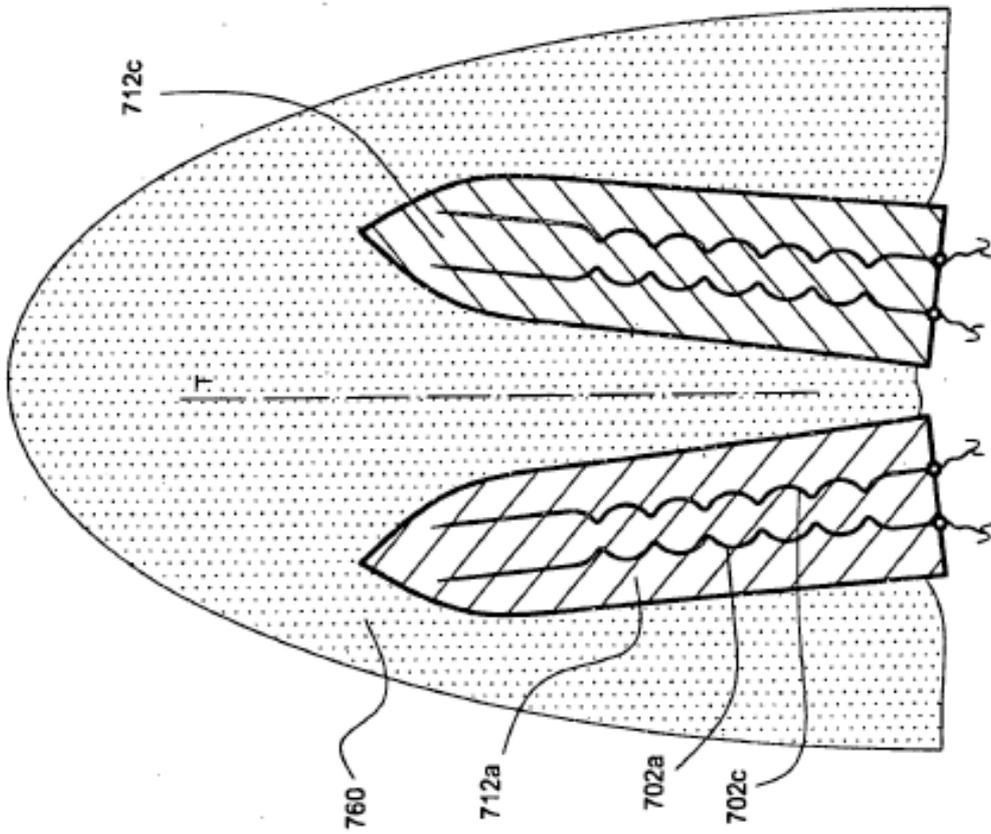


Fig. 8e

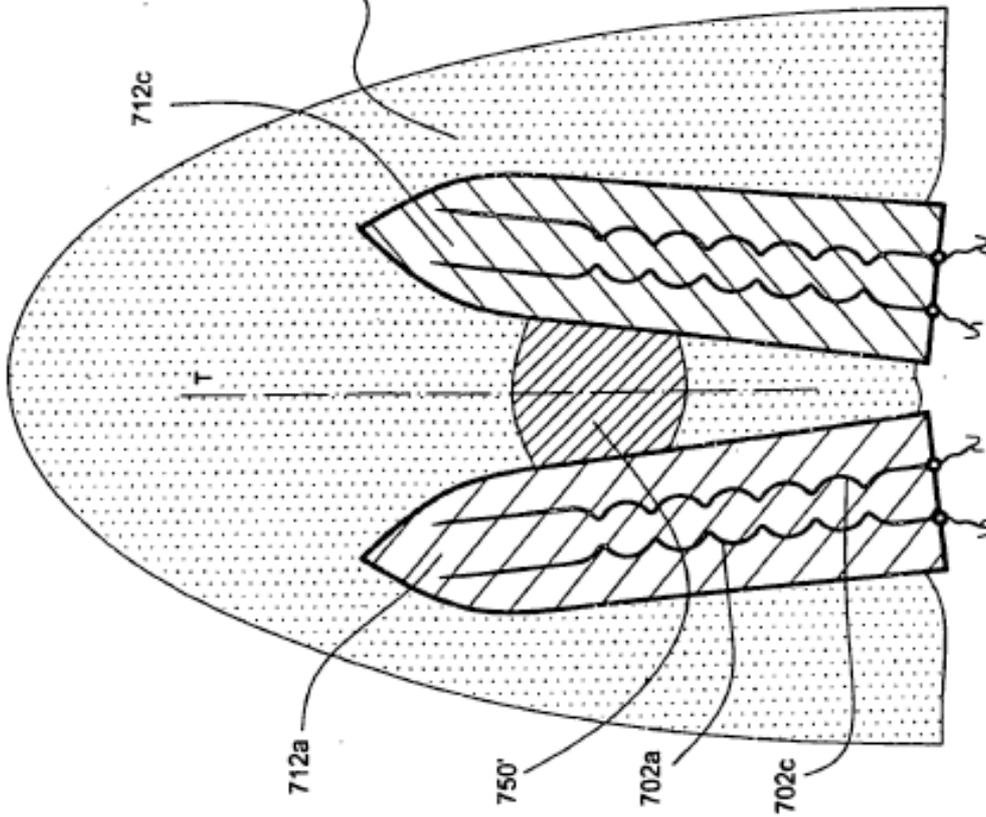


Fig. 8d

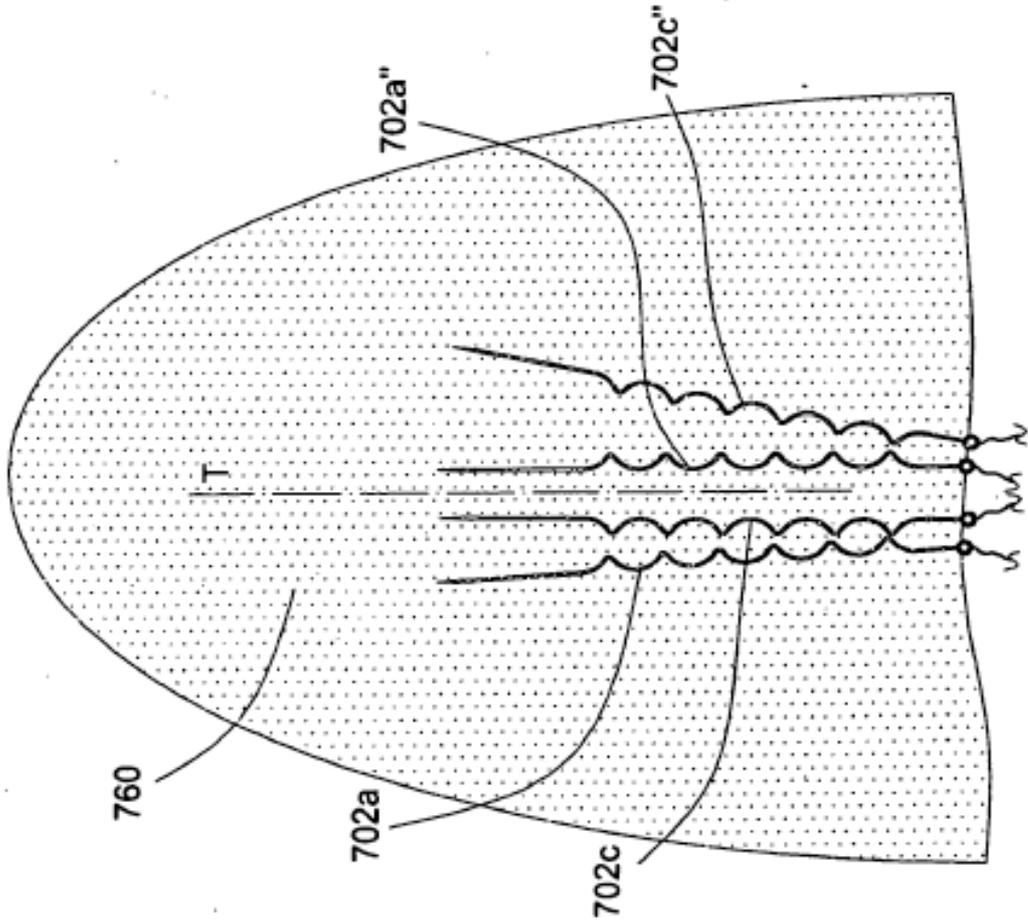


Fig. 8f

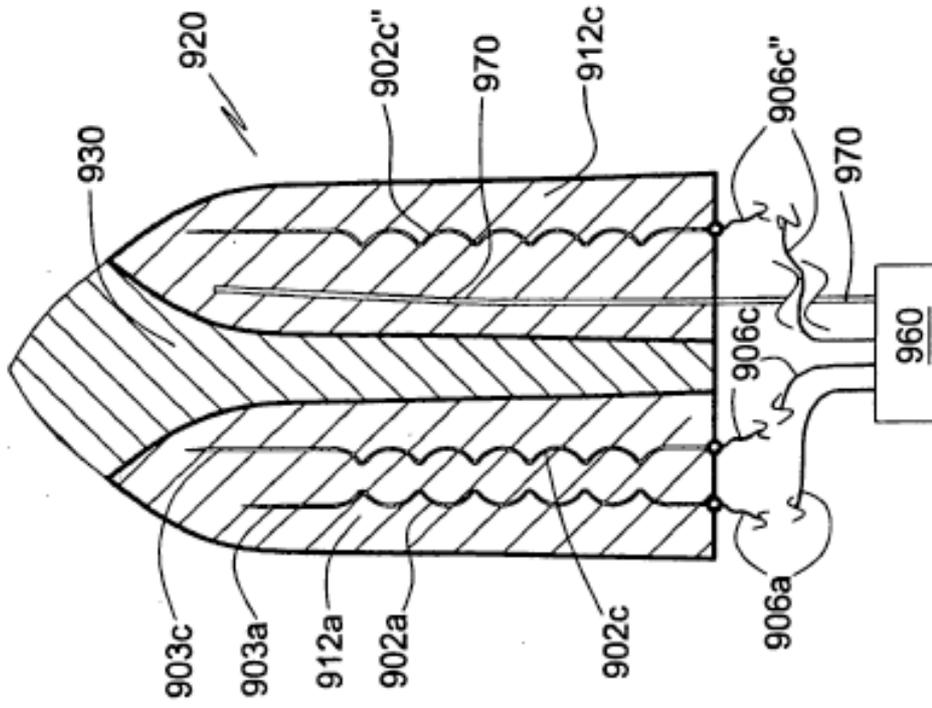


Fig. 9

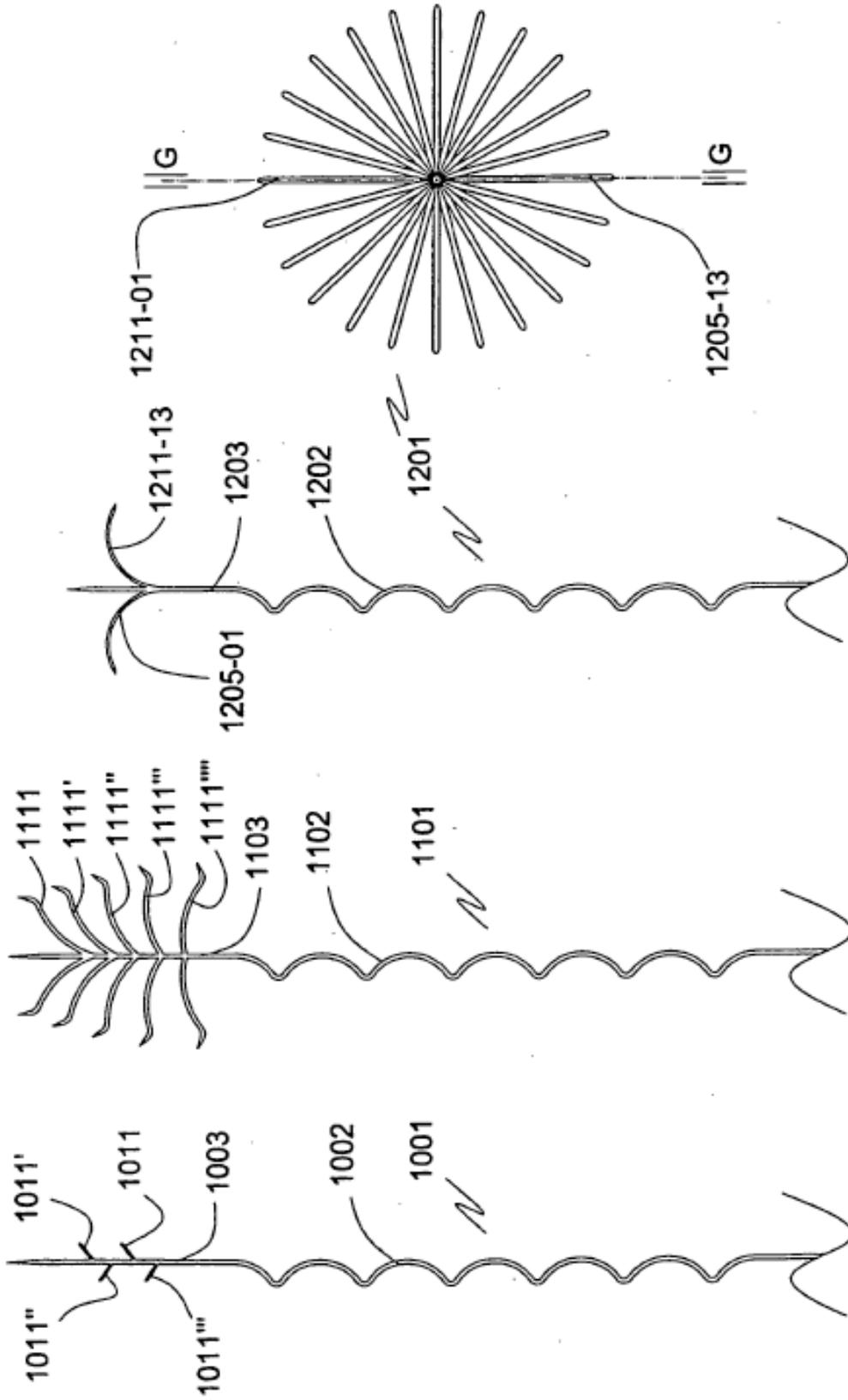


Fig. 12a

Fig. 12

Fig. 11

Fig. 10

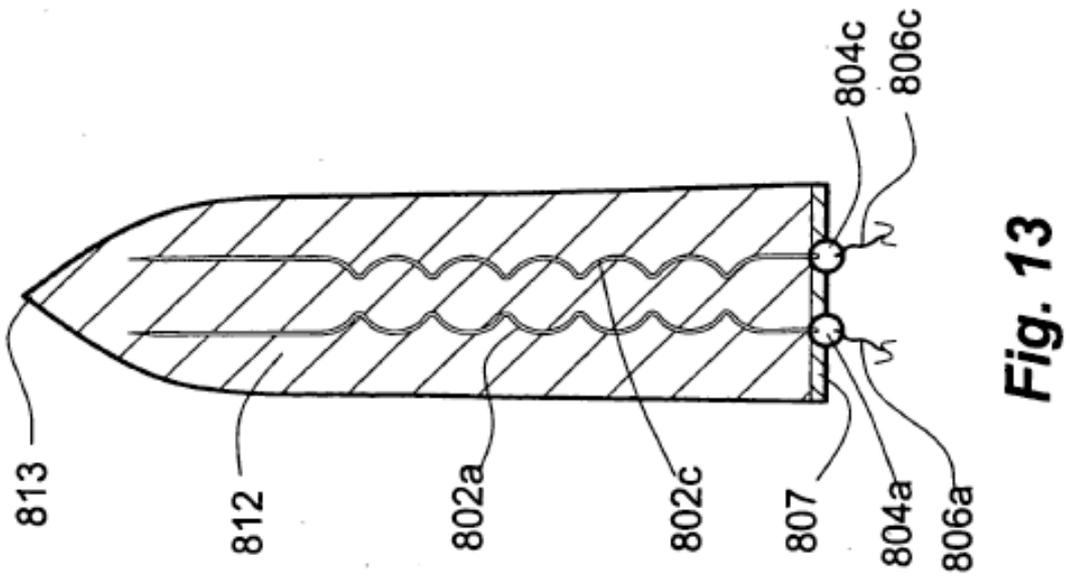


Fig. 13

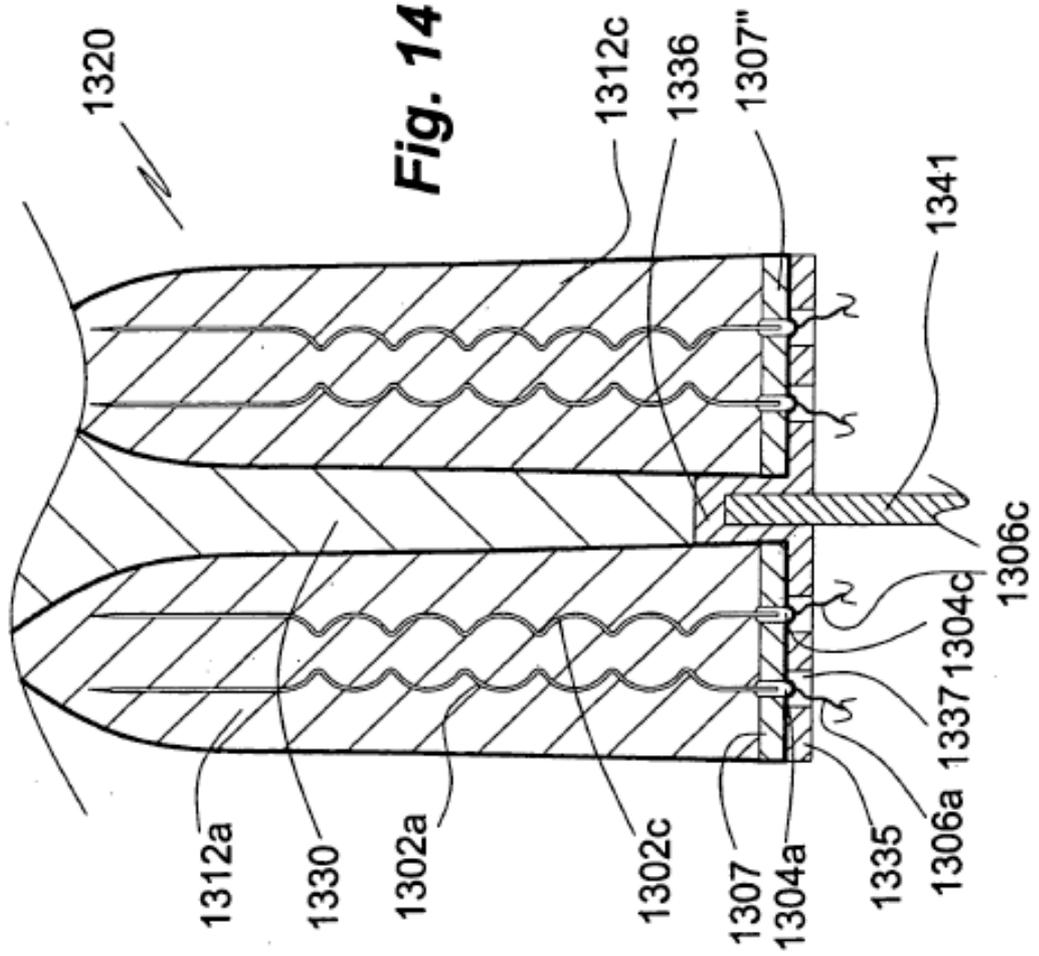


Fig. 14