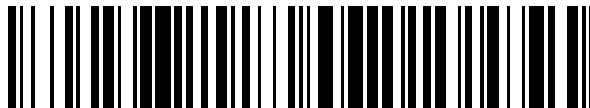


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 809**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2010 E 10722208 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2013 EP 2393548**

54 Título: **Electrodo implantable con cableado de modulación mecánica variable**

30 Prioridad:

06.02.2009 US 150496 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.12.2013

73 Titular/es:

**MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE
GMBH (100.0%)
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, AT**

72 Inventor/es:

**JOLLY, CLAUDE;
NIELSEN, STEFAN y
BEAL, FABRICE**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 435 809 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 implantable con cableado de modulación mecánica variable

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los implantes médicos y, más concretamente, a un electrodo de estimulación utilizado en sistemas de implante coclear.

Antecedentes de la invención

10 Los electrodos multicanal implantables para la neuroestimulación o neuromodulación necesitan ser mecánicamente robustos, y al mismo tiempo flexibles y de pequeño tamaño para ser insertados en cavidades corporales tales como la cóclea humana, o para ser insertados en un órgano del cuerpo como por ejemplo el cerebro. Típicamente los hilos en la mayoría de los electrodos de implante presentan una configuración homogénea desde un extremo al otro: o bien una configuración genéricamente recta, repetición de bucles en espiral o bien configuraciones de ondas reiteradas. En entornos en los que los electrodos implantados continuamente se desplazan con respecto a los tejidos circundantes, es importante conjugar las propiedades mecánicas de los electrodos con las propiedades de los tejidos circundantes para evitar reacciones biológicas adversas y una generación de tejido cicatrizado masivo.

15 Los electrodos de implante están siendo desarrollados para su inserción cada vez más profundamente dentro de las cavidades del cuerpo de configuración progresivamente más compleja. En consecuencia, un electrodo de implante debe presentar unas propiedades mecánicas no uniformes y no homogéneas (por ejemplo incurvación y flexión) para adaptarse a la trayectoria tortuosa que debe seguir y, así mismo, para el mantenimiento de la compatibilidad biológica con el tejido circundante. Puede haber algunas partes de un electrodo de implante que necesiten ser altamente resistentes a los micromovimientos (por ejemplo, la porción de un electrodo de implante coclear que se sitúe inmediatamente por debajo de la piel sobre el cráneo). Otras porciones del electrodo de implante pueden requerir que sean susceptibles de dichas incurvaciones para adaptarse a una trayectoria de inserción intrincada (por ejemplo, la porción del electrodo de implante coclear que se sitúe en el interior de la cóclea). Algunas porciones del electrodo de implante pueden quedar expuestas a una fuerza de impacto ocasional y, por tanto, pueden requerir que sean muy resistentes al impacto externo (por ejemplo, porciones de un electrodo de implante coclear por debajo de la piel sobre el cráneo).

20 Se debe conseguir algún tipo de compromiso en estos factores en circunstancias en las que se necesita una gran flexibilidad pero el espacio es muy limitado (por ejemplo como en la cóclea). Las estructuras de electrodo que son altamente resistentes a los micromovimientos tienden a ocupar relativamente más espacio, mientras que las estructuras de electrodo de tamaño más pequeño tienden a ser relativamente rígidas. En la actualidad, dado que el número de canales de estimulación por electrodos aumenta, el número de los correspondientes hilos metálicos de los electrodos también aumenta. Ello, a su vez, provoca que los electrodos de implante resulten cada vez más rígidos.

35 Según se utiliza en la presente memoria, el término "red de electrodos" se refiere a la sección terminal apical del electrodo de implante que penetra en el interior de una rampa de la cóclea del oído interno. Una red de electrodos presenta múltiples contactos de electrodo sobre o ligeramente retranqueados por debajo de su superficie exterior para aplicar una o más señales de estimulación eléctrica al tejido neuronal auditivo de destino. Un "conductor del electrodo" se refiere a la porción basal del electrodo de implante que va desde la carcasa del implante hasta la red de electrodos. Generalmente no presenta contactos excepto quizás un electrodo de tierra y engloba unos hilos de conexión que emiten las señales de estimulación eléctrica hacia los contactos de electrodos desde la red de electrodos. El término "electrodo" se refiere al entero electrodo de implante de extremo a extremo, esto es, la combinación de la red de electrodos y del conductor del electrodo.

40 Un electrodo de implante coclear de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se divulga en el documento US 2007/0088335 A1.

Sumario de la invención

45 Las formas de realización de la presente invención se refieren a un electrodo de implante coclear. Un conductor de electrodo exterior a la cóclea contiene unos hilos de electrodo para conducir las señales de estimulación eléctrica desde una carcasa de implante hasta una abertura de cocleostomía. Una red de electrodos intra-cocleares contiene los hilos de electrodo que pasan de la abertura de cocleostomía hasta el interior de la rampa de la cóclea y termina en los contactos de electrodo para aplicar las señales de estimulación eléctrica sobre el tejido neuronal de destino. La configuración de la red puede diferir en amplitud de la configuración del conductor, por ejemplo, la configuración del conductor puede presentar una amplitud mayor que la configuración de la red. Las configuraciones pueden incluir una onda suavemente variable que se repita y /o una secuencia de bucles en espiral.

55 En algunas formas de realización, los uno o más hilos de electrodo del conductor de electrodo pueden incluir una porción sin la configuración del conductor por ejemplo, puede haber una porción que presente la configuración del conductor a cada lado de la porción sin la configuración del conductor. De modo similar, los uno o más hilos de

electrodo de red de electrodos puede incluir una porción sin la configuración de la red, por ejemplo, una porción que presente una porción de red a cada lado de la porción sin configuración de red. La porción de los uno o más hilos de electrodo de la red de electrodos sin la configuración de electrodo puede ser rígida para empujar la red de electrodos dentro de la rampa de la cóclea. Los uno o más hilos de electrodo del conductor de electrodo que presenta la configuración de conductor puede también incluir una porción que presente una segunda configuración de conductor diferente que periódicamente se repita. Así mismo, o como alternativa, los uno o más hilos de electrodo de la red de electrodos pueden presentar múltiples configuraciones de red diferentes.

Algunas formas de realización pueden también incluir un elemento de refuerzo contra los impactos alrededor de una porción de la configuración de electrodo para ofrecer resistencia a los efectos de un impacto externo. El elemento de refuerzo contra los impactos puede ser un material polimérico y / o metálico. El conductor de electrodo o la red de electrodos puede incluir una porción con una sección transversal elíptica. Al menos una de las configuraciones puede incluir una onda suavemente variable que se repita y / o una secuencia de bucles en espiral.

También se divulgan en la presente memoria unos electrodos de implante coclear que presentan un conductor de electrodo extra-coclear que contiene unos hilos de electrodo para emitir señales de estimulación eléctrica desde una carcasa de implante hasta una abertura de cocleostomía por el interior de una rampa de la cóclea y termina en unos contactos de electrodo para aplicar las señales de estimulación eléctrica sobre el tejido neuronal de destino. Y un elemento de refuerzo contra los impactos rodea una porción del conductor de electrodo para ofrecer resistencia a los efectos de un impacto externo.

En dichas formas específicas de realización adicionales, puede ser utilizado un material polimérico y / o metálico para el elemento de refuerzo contra los impactos. El elemento de refuerzo contra los impactos puede adoptar una configuración de muelle helicoidal, por ejemplo a partir de un material de alambre redondo o en cinta. El elemento de refuerzo contra los impactos puede adoptar una configuración tubular y puede incluir un patrón de rendijas para controlar las propiedades mecánicas del elemento de refuerzo contra los impactos. Además o como alternativa, el elemento de refuerzo contra los impactos puede estar incrustado en el cuerpo del conductor de electrodo.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un ejemplo de un electrodo de implante de acuerdo con una forma de realización específica de la presente invención.

La Figura 2 muestra una porción de otro electrodo de implante de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Figura 3 muestra el principio de otra forma de realización de un electrodo de implante.

La Figura 4 muestra un ejemplo de otro electrodo de implante de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

Las Figuras 5A a D muestran dibujos de ejemplos de elementos de refuerzo contra los impactos con forma de muelles helicoidales.

Las Figuras 6A a C muestran ejemplos de elementos de refuerzo contra los impactos con forma de estructuras tubulares con patrones de rendijas diferentes.

Descripción detallada de formas de realización específicas

Diversas formas de realización de la presente invención se refieren a un electrodo de implante que se ajusta a los diferentes y potencialmente contradictorios condicionamientos mecánicos y físicos a lo largo de su extensión.

Algunas formas pueden proporcionar una resistencia mejorada a los micromovimientos, algunas zonas pueden presentar una resistencia mejorada contra los impactos, y otras zonas pueden ofrecer una flexibilidad extra. El entero electrodo de implante sin embargo satisface las limitaciones globales como por ejemplo el tamaño requerido de forma que puede cumplir de forma óptima con el uso al que se destina.

La Figura 1 muestra una forma de realización específica de un electrodo **100** de implante que presenta un conductor **101** de electrodo extra-coclear que contiene múltiples hilos **104** de electrodo que emiten señales de estimulación eléctrica desde una carcasa **102** de implante hasta una abertura **103** de cocleostomía. Una porción de la red **105** de electrodos intra-cocleares contiene también los hilos **104** de electrodo y pasa de la abertura **103** de cocleostomía hasta el interior de una rampa de la cóclea y termina en los contactos **106** de electrodo para aplicar las señales de estimulación eléctrica sobre el tejido neuronal de destino. Uno o más hilos **104** de electrodo de la porción del conductor **101** de electrodo presentan una configuración del conductor asociada, y uno o más de los hilos **104** de electrodo de la porción de la red **105** de electrodos presentan una configuración de red asociada que es diferente de la configuración del conductor. Por ejemplo, la configuración de red de la Fig. 1 es una secuencia de ondas suavemente variables que permite que la red sea muy flexible ofreciendo al tiempo unas dimensiones en sección transversal mínimas para contribuir a la inserción atraumática dentro de la rampa de la cóclea. La configuración del

conductor, sin embargo, es una serie de serpentines en bucle que son resistentes al micromovimiento los cuales pueden llevar a fracturar los hilos **104** de electrodo en el oído medio y sobre el cráneo.

Aunque la Figura 1 muestra que todos los hilos **104** de electrodo de cada porción presentan la misma configuración, en otras formas de realización específicas ese puede no ser necesariamente el caso, y todos los hilos **104** de electrodo pueden no presentar necesariamente la misma configuración y estructura en el mismo lugar. Algunos hilos **104** de electrodo pueden estar configurados y otros no, y en cada porción, algunos hilos **104** de electrodo pueden presentar una configuración y otros hilos **104** de electrodo pueden presentar otra configuración. Algunos o todos de uno o más de los hilos **104** de electrodo pueden presentar una sección transversal elíptica, mientras que otros hilos **104** de electrodo pueden presentar una sección transversal circular. Por tanto, la configuración y el tamaño de cada hilo **104** de electrodo individual son susceptibles de una selección específica.

La Figura 2 muestra una porción de otro electrodo **200** de implante en el que los hilos de electrodo de la porción del conductor **201** de electrodo incluye una porción **202** de electrodo no perfilada que presenta unas porciones **203** perfiladas del conductor sobre cada lado. En este caso, las porciones **203** perfiladas del conductor presentan ambas la misma configuración, una serie de gran amplitud de ondas que proporcionan resistencia contra los micromovimientos repetidos o contra el alargamiento de la sección del conductor **201** de electrodo que se sitúa contra el cráneo y / o el oído medio. En otras formas de realización específicas, las porciones **203** perfiladas del conductor pueden presentar diferentes configuraciones y / o tamaños. De manera similar los hilos de electrodo de la red **205** de electrodos incluyen una porción **206** de red no perfilada que presenta unas porciones **207** perfiladas de red a cada lado. En este caso las porciones **207** perfiladas de red presentan la misma configuración, una pequeña secuencia de bucles repetidos que proporcionan máxima flexibilidad para su inserción dentro de la rampa de la cóclea, mientras que la porción **206** de red no perfilada es rígida para empujar la red **205** de electrodos dentro de la rampa de la cóclea. En otras formas de realización específicas, las porciones **207** perfiladas de red pueden presentar configuraciones y / o tamaños diferentes.

La Figura 3 muestra el principio de otra forma de realización de un electrodo **300** de implante. Un conductor **301** de electrodo extra-coclear presenta múltiples hilos **302** de electrodo para emitir las señales de estimulación eléctrica desde una carcasa del implante hasta una abertura de cocleostomía. Una porción del conductor de al menos un hilo **302** de electrodo presenta una configuración del conductor asociado, en este caso, unas ampliadas ondas triangulares reiteradas. Una red **305** de electrodos extra-coclear en el extremo de la cocleostomía del conductor de electrodo pasa hasta el interior de una rampa de la cóclea e incluye múltiples contactos **306** de electrodo conectados a los hilos **301** de electrodo para aplicar las señales de estimulación eléctrica sobre el tejido neuronal de destino. Una porción de red de al menos un hilo **302** de electrodo presenta una configuración de red asociada diferente de la configuración del conductor, en este caso, unas ondas triangulares de tamaño más pequeño.

La Figura 4 muestra un ejemplo de otra forma de realización de un electrodo **400** de implante, en el que el estado relajado natural del electrodo es relativamente recto, pero dentro de un cuerpo de electrodo principal fabricado en un material silástico resiliente es una porción del conductor **401** del electrodo que presenta uno o más hilos de electrodo con una configuración del conductor asociado (en este caso, dos amplias ondas que ofrecen resistencia al micromovimiento del electrodo **400**), mientras que uno o más hilos de electrodo de la porción de la red **405** de electrodos presenta su propia configuración de red asociada (en este caso, muchas ondas más pequeñas). El cuerpo silástico alrededor del conductor **401** de electrodo actúa como un elemento de refuerzo contra los impactos para ofrecer resistencia a los efectos de un impacto interno. En otras formas de realización, dicho elemento de refuerzo contra los impactos puede estar fabricado a partir de un material de polímero y / o metálico apropiado.

Las Figuras 5A a D muestran dibujos ejemplares de elementos de refuerzo contra los impactos consistentes en muelles helicoidales. El muelle **501** helicoidal de la Fig. 5A está fabricado a partir de un hilo redondo mientras que el muelle **502** helicoidal está fabricado a partir de un hilo de cinta. Características tales como el material, el tamaño del hilo, del diámetro del muelle y del paso del muelle pueden ser controladas para conseguir las propiedades mecánicas deseadas. El refuerzo contra los impactos alrededor de una porción del conductor de electrodo puede estar incrustado en el cuerpo principal del electrodo (como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 5B y C), o pueden situarse fuera de aquél (por ejemplo, como en la Fig. 5D).

Las Figuras 6A a C muestran ejemplos de elementos de refuerzo contra los impactos consistentes en estructuras tubulares con patrones de rendijas diferentes. El número, el tamaño y disposición relativa de las rendijas puede ser controlado para conseguir las propiedades mecánicas deseadas, como por ejemplo el radio y dirección de la incurvación y la resistencia contra los impactos.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un electrodo (200, 300, 400) de implante coclear que comprende:
- 5 un conductor (101, 201, 301, 401) de electrodo extra-coclear que contiene una pluralidad de hilos (104, 302) de electrodo para emitir señales de estimulación eléctrica desde una carcasa (102) del implante hasta una abertura (103) de cocleostomía; y
- una red (105, 205, 305, 405) de electrodos intra-cocleares que contiene la pluralidad de hilos (104, 302) de electrodo y que pasa desde la abertura (103) de cocleostomía hasta el interior de una rampa de la cóclea y que termina en una pluralidad de contactos (106, 306) de electrodo para aplicar las señales de estimulación eléctrica al tejido neuronal de destino;
- 10 **caracterizado porque** uno o más de los hilos (104, 302) de electrodo del conductor (101, 201, 301, 401) de electrodo presenta una configuración del conductor asociado y uno o más hilos (104, 302) de electrodo de la red (105, 205, 305, 405) de electrodos presenta una configuración de red asociada diferente de la configuración del conductor.
- 2.- Un electrodo (200, 300, 400) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la configuración de red difiere en amplitud de la configuración de conductor.
- 15 3.- Un electrodo (200, 300, 400) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una de las configuraciones incluye una onda suavemente variable que se repite.
- 4.- Un electrodo (200) de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, en el que al menos una de las configuraciones incluye una secuencia de bucles en espiral.
- 20 5.- Un electrodo (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los uno o más hilos de electrodo del conductor (201) de electrodo incluye una porción (202) sin la configuración de conductor.
- 6.- Un electrodo (200) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que los uno o más hilos de electrodo del conductor (201) de electrodo incluye una porción (203) que presenta la configuración de conductor a cada lado de la porción (202) sin la configuración de conductor.
- 25 7.- Un electrodo (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los uno o más hilos de electrodo de la red (205) de electrodos incluye una porción (206) sin la configuración de red.
- 8.- Un electrodo (200) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que los uno o más hilos de electrodo de la red (205) de electrodos incluye una porción (207) que presenta la configuración de red a cada lado de la porción (206) sin la configuración de red.
- 30 9.- Un electrodo (200) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la porción (206) de los uno o más hilos de electrodo de la red (205) de electrodos sin la configuración de red es rígida para empujar la red (205) de electrodos hasta el interior de la rampa de la cóclea.
- 10.- Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los uno o más hilos de electrodo del conductor de electrodo que presenta la configuración de conductor incluyen una porción que presenta una segunda configuración de conductor diferente que se repite de forma periódica.
- 35 11.- Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los uno o más hilos de electrodo de la red de electrodos presentan una pluralidad de configuraciones de red diferentes.
- 12.- Un electrodo (400) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende también:
- 40 un elemento de refuerzo contra los impactos alrededor de una porción del conductor (401) de electrodo para ofrecer resistencia a los efectos de un impacto externo.
- 13.- Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el elemento de refuerzo contra los impactos es un material polimérico o un material metálico.
- 14.- Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los hilos (104, 302) de electrodo presentan una sección transversal elíptica.

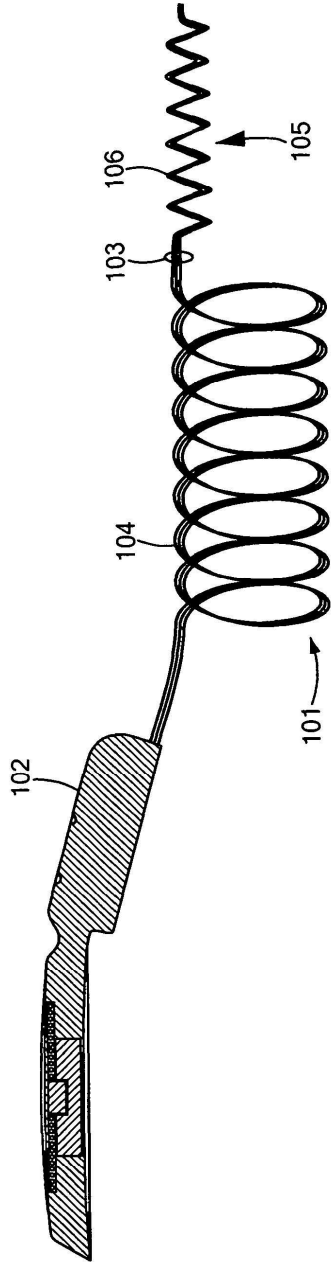


FIG. 1

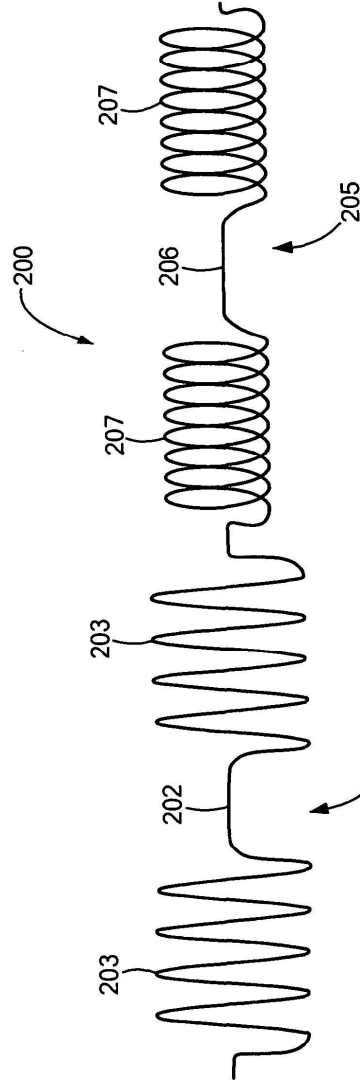


FIG. 2

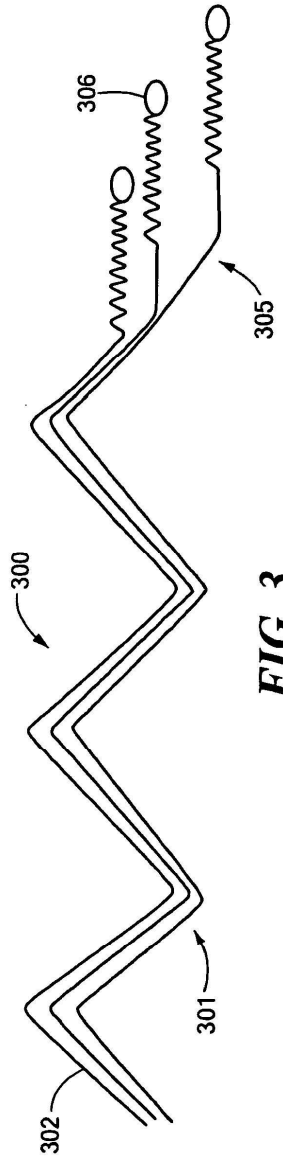


FIG. 3

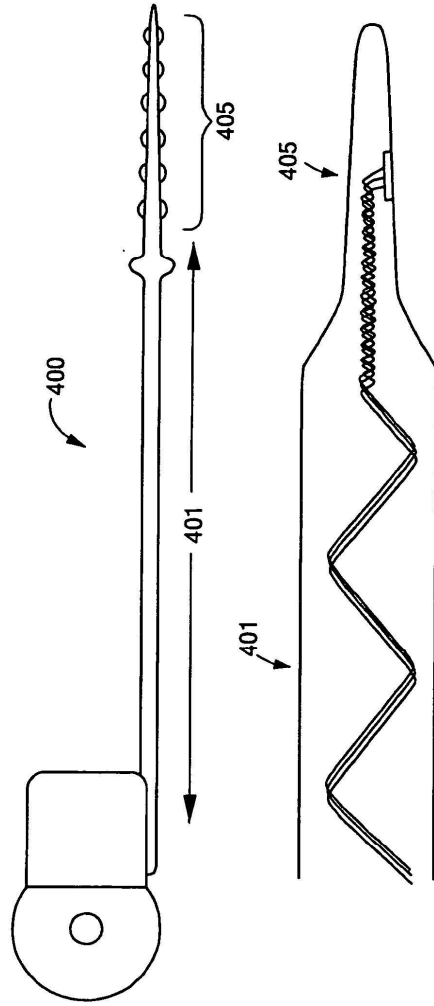


FIG. 4

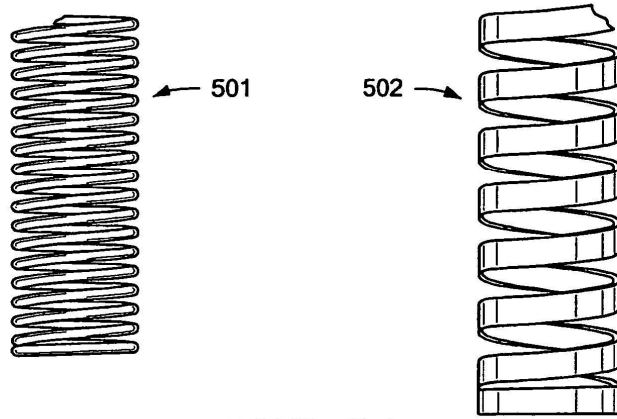


FIG. 5A

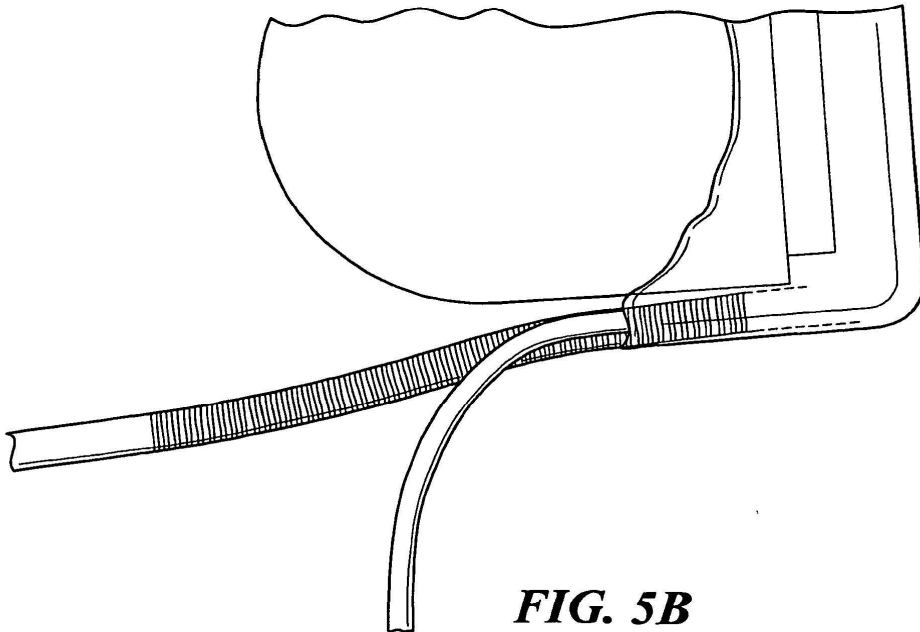


FIG. 5B

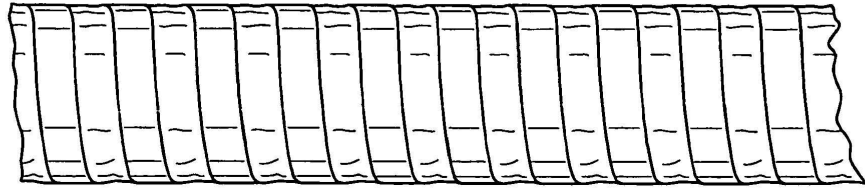


FIG. 5C

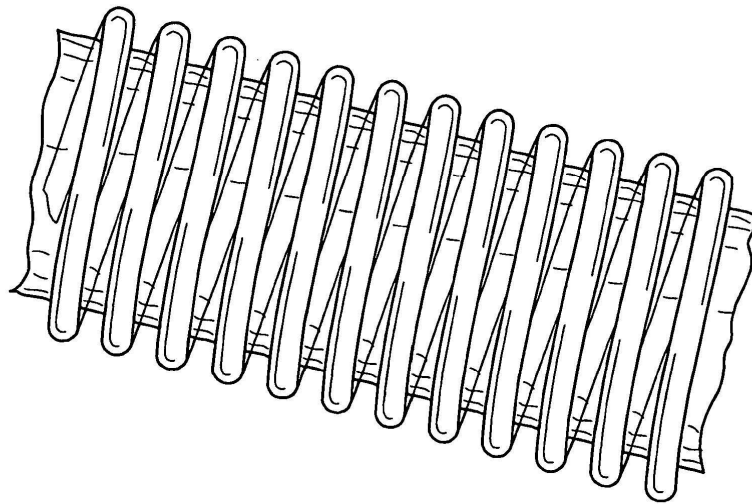


FIG. 5D

FIG. 6A

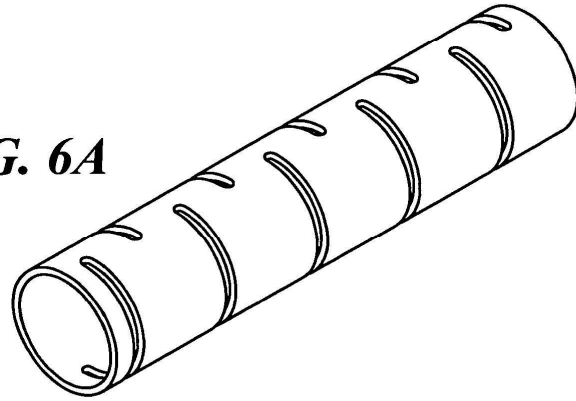


FIG. 6B

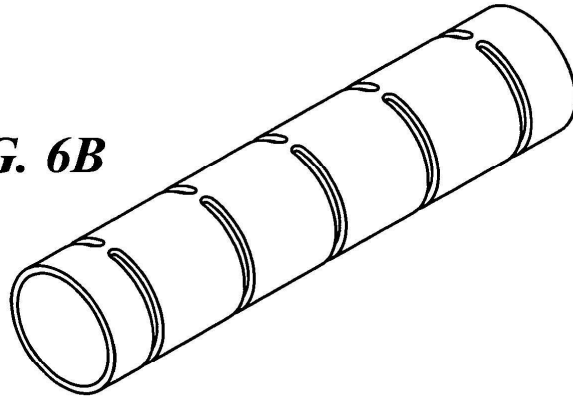


FIG. 6C

