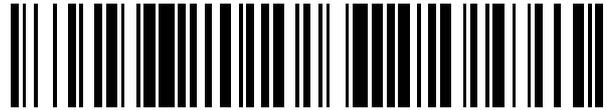


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 765**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61F 9/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2010 E 10712906 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 2552539**

54 Título: **Implante de retina y prótesis visual que incorpora tal implante**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.12.2015**

73 Titular/es:

**PIXIUM VISION SA (100.0%)  
74 rue du Faubourg Saint Antoine  
75012 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**KLAVER, TOM;  
DAPPER, MARCUS y  
TIEDTKE, HANS-JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 552 765 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

Implante de retina y prótesis visual que incorpora tal implante

### Campo Técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de implante médico, y más particularmente a un implante de retina u ocular para una prótesis visual para su uso en la generación de visión artificial en un paciente que sufre una pérdida parcial o total de la visión.

### Estado de la Técnica

10 Desde la década de los 90 diversos grupos de investigación han trabajado en el desarrollo de una prótesis visual que permita restaurar al menos parcialmente la vista a individuos que sufren determinadas formas de pérdida de visión o ceguera, más particularmente los efectos de la retinitis pigmentaria y/o la degeneración macular asociada a la edad. La mayoría de las prótesis o sistemas para generar visión artificial que han sido desarrollados hasta la fecha incluyen un implante ocular diseñado para estimular eléctricamente los nervios funcionales de la retina. En la Publicación de Solicitud de Patente Internacional nº WO 2007/006376 A2 se describe un ejemplo de un sistema de este tipo. Este sistema incluye una cámara para capturar una imagen, que después se procesa y transmite en forma de señales eléctricas a una matriz de electrodos dispuesta sobre el implante para estimular eléctricamente las células nerviosas de la retina. El sistema emplea una fuente de alimentación inalámbrica por inducción y utiliza telemetría para la transferencia de datos, bien como señales de RF, bien como luz infrarroja. 15 En los documentos US 2004/088026 A1, US 2004/030383 A1, US 2007/142877 A1 y US 2006/142818 A1 se da a conocer una prótesis de retina de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 y un sistema de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 9.

25 Dado que el entorno del interior del ojo es acuoso, surgen problemas asociada a la penetración de solutos o humedad en los implantes y/o a reacciones electroquímicas que afectan a los electrodos. Debido a que los electrodos sobresalen del implante para el contacto físico directo con el tejido nervioso de la retina, naturalmente están expuestos al entorno acuoso. Los electrodos, que normalmente están hechos de oro revestido de platino, tienden a disolverse en este entorno a consecuencia de la aplicación de una corriente continua para estimular el tejido nervioso. Con el fin de lograr una estimulación muy localizada o específica, y por tanto una buena resolución de la visión, es deseable que los electrodos sean lo más pequeños posible. Sin embargo, el impacto de la degradación electroquímica aumenta cuanto menor es el tamaño, lo que a su vez limita la reducción de dicho tamaño. Además, los lugares por donde los electrodos salen físicamente del implante sellado constituyen sitios potenciales para la entrada de humedad en los componentes electrónicos o los circuitos del implante. Por ejemplo, las pistas conductoras que conectan eléctricamente cada uno de los electrodos son extremadamente finas o delgadas, de modo que cualquier entrada de humedad puede exponer también dichas pistas a una degradación electroquímica. Aparte de los procesos electroquímicos, la separación de la cubierta o revestimiento que sella herméticamente el implante también puede ser muy perjudicial. 30

40 Además del tamaño de los electrodos, otro factor que puede afectar a la resolución de la visión generada artificialmente es la interferencia eléctrica entre electrodos, también conocida como 'diafonía'. La corriente eléctrica dirigida al interior del tejido desde cada electrodo tiende a propagarse a través del tejido alrededor del electrodo. Por consiguiente, a la corriente umbral necesaria para provocar una despolarización de las células nerviosas existe un límite para la proximidad de los electrodos entre sí. Si los electrodos están muy cerca uno de otro, el campo de estímulo de un electrodo se puede solapar e interferir con una región de tejido nervioso correspondiente a otro electrodo, lo que conduce a una estimulación no deseada. En consecuencia, no sólo los electrodos deben tener al menos un tamaño determinado, sino que también deben estar separados entre sí una distancia suficiente para evitar la 'diafonía'. 45

Cuanto mayor es la proximidad entre los electrodos y las células nerviosas a estimular, menores son las corrientes requeridas para la estimulación. Aunque el efecto de 'diafonía' se puede reducir utilizando corrientes más pequeñas, permitiendo así una mayor cercanía de los electrodos entre sí, en este caso los electrodos deben penetrar en el tejido de la retina para situarse muy cerca de las células nerviosas a estimular. Una importante desventaja de esta disposición es que, si por alguna razón es necesario sustituir el implante, la extracción de los electrodos casi seguro provocará graves daños en el tejido retiniano.

Así, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de implante médico, y en particular un implante para una prótesis visual, con el que se puedan superar básicamente una o más de las desventajas o limitaciones arriba indicadas.

### Sumario de la Invención

La presente invención proporciona un implante o prótesis de retina tal como se describe en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se indican características preferentes de la invención.

La presente invención proporciona un implante ocular o un implante o prótesis de retina que comprende: una parte interna configurada para implantarse en el ojo de un sujeto y situarse sobre la retina o junto a la misma, comprendiendo la parte interna un sustrato o capa de soporte y múltiples fuentes de luz dispuestas en una matriz sobre el sustrato, estando configurada cada una de las fuentes de luz para emitir radiación infrarroja (IR) con el fin de estimular células nerviosas de la retina.

De acuerdo con un aspecto, la presente invención proporciona una prótesis visual o un sistema para generar visión artificial en un sujeto, que comprende:

medios de captura de imágenes para capturar una imagen de un entorno circundante;

medios de procesamiento de imágenes para procesar la imagen y convertirla en una señal de imagen; y

una prótesis de retina o dispositivo de estimulación de acuerdo con la invención configurado para implantarse en el ojo de un sujeto y situarse sobre la retina o junto a la misma, comprendiendo la prótesis de retina o el dispositivo de estimulación: una capa de soporte o sustrato y múltiples fuentes de luz dispuestas sobre el sustrato para estimular células nerviosas de la retina,

estando configuradas las múltiples fuentes de luz para emitir radiación infrarroja en respuesta a señales de estimulación derivadas de la señal de imagen.

Se ha de entender que las referencias a "fuentes de luz" en esta solicitud son referencias a fuentes de radiación electromagnética (EM) dentro del rango infrarrojo del espectro EM. Como tal, el término "luz" se entiende en su sentido físico amplio y no se limita a la radiación EM visible para el ojo humano. Más bien, en este contexto se ha de considerar que las fuentes de luz son fuentes de luz infrarroja. La presente invención se ha desarrollado basándose en la investigación que ha demostrado que, como alternativa a la estimulación eléctrica, las células nerviosas se pueden estimular con éxito mediante radiación infrarroja (IR). Dicho de otro modo, en lugar de aplicar una corriente eléctrica, las células nerviosas se pueden estimular para provocar una despolarización de un potencial de acción mediante la aplicación específica de radiación infrarroja. Dado que la aplicación de radiación IR no requiere electrodos, la presente invención está en disposición de eliminar por completo la necesidad de electrodos en un implante retiniano y con ello superar las desventajas asociadas arriba descritas. Aunque todavía no se entiende por completo el mecanismo preciso por el que la radiación IR estimula las células nerviosas, es realmente fascinante que células nerviosas de la retina que ya no

funcionan normalmente con la luz visible (es decir, que han perdido su potencial óptico con luz visible) puedan no obstante estimularse ópticamente con luz en el espectro infrarrojo.

En una forma preferente de la invención, cada una de las fuentes de luz está configurada para emitir radiación en el rango infrarrojo cercano o medio. En este contexto, cada una de las fuentes de luz está configurada de forma deseable para emitir radiación con una longitud de onda en el intervalo entre aproximadamente 0,70  $\mu\text{m}$  y 4,0  $\mu\text{m}$ , de forma especialmente preferente en el intervalo entre aproximadamente 0,75  $\mu\text{m}$  y 3,0  $\mu\text{m}$  y de forma particularmente preferente en el intervalo entre aproximadamente 1,5  $\mu\text{m}$  y 2,5  $\mu\text{m}$ . Los resultados experimentales indican que una radiación IR con una longitud de onda en el intervalo entre 1,8  $\mu\text{m}$  y 2,2  $\mu\text{m}$  es especialmente adecuada para la estimulación de las células ganglionares de la retina. Se ha comprobado que la variación de la longitud de onda de la radiación IR tiene un importante impacto en la profundidad de penetración de la radiación, y esto a su vez puede influir en la amplitud de los potenciales de acción generados dependiendo de la profundidad en el tejido de los nervios a estimular. Así, dependiendo del tejido particular del sujeto a tratar, puede ser necesario un cierto grado de sintonización de la longitud de onda de estimulación para obtener resultados de estimulación óptimos. De forma deseable, la radiación IR se sintoniza o selecciona de modo que penetre en el tejido hasta una profundidad entre 100  $\mu\text{m}$  y 1 mm, y preferiblemente entre 200  $\mu\text{m}$  y 600  $\mu\text{m}$ . Se ha comprobado que longitudes de onda mayores son menos deseables porque pueden conducir a una absorción excesiva de la radiación IR por el agua del tejido, lo que reduce la profundidad de penetración y la eficiencia general y puede generar un potencial aumento de temperatura local, que podría ser perjudicial.

En una forma preferente de la invención, cada una de las múltiples fuentes de luz está adaptada para emitir la radiación infrarroja en pulsos. La duración de los pulsos oscila preferentemente entre aproximadamente 1  $\mu\text{s}$  y 10 ms, de forma especialmente preferente entre 10  $\mu\text{s}$  y 1 ms. De forma interesante, se ha comprobado que los pulsos de menor duración requieren menores niveles de estimulación para provocar un potencial de acción dado. Además, los pulsos de corta duración tienen la ventaja de una baja exposición radiante, lo que puede ser particularmente importante para asegurar que las células y el tejido estimulados no experimentan ningún efecto térmico adverso, es decir, provocado por calentamiento. Con el fin de generar artificialmente la visión en un sujeto, cada una de las fuentes de luz infrarroja se activa preferentemente con una frecuencia de al menos 1 Hz, de forma más preferente al menos 10 Hz, de forma especialmente preferente al menos 25 Hz y de forma particularmente preferente al menos 50 Hz. Dado que la duración de los pulsos es relativamente breve en comparación con la frecuencia de operación de las fuentes de luz, cada fuente de luz estará inactiva, es decir en una fase "desconectada" o sin emitir, durante la mayor parte del tiempo. Por ejemplo, una fuente de luz que funciona a 50 Hz y emite pulsos con una duración de 2 ms estará en una fase "desconectada" o sin emitir durante aproximadamente el 90% del tiempo.

En una forma preferente de la invención, cada una de las múltiples fuentes de luz comprende un láser de semiconductores, y de forma especialmente preferente un diodo láser, por ejemplo un diodo laser de emisión superficial, como un diodo láser de cavidad vertical y emisión superficial (VCSEL - *vertical-cavity surface-emitting laser*). Los diodos VCSEL son particularmente adecuados para su uso en un implante retiniano de la invención porque se pueden fabricar con dimensiones muy pequeñas y se pueden integrar fácilmente en una matriz 2-D (es decir, bidimensional) compacta sobre un microchip, y porque emiten luz perpendicular a un plano o superficie del microchip. Además, los diodos VCSEL también han demostrado ser adecuados para generar radiación infrarroja en una longitud de onda en el intervalo entre 1,3  $\mu\text{m}$  y 2,0  $\mu\text{m}$ . Además, los diodos láser pueden generar un haz de luz infrarroja con un tamaño de punto pequeño (por ejemplo, con un diámetro de aproximadamente 100  $\mu\text{m}$  o menos, incluso 30  $\mu\text{m}$ ), proporcionando así una estimulación altamente específica de las células nerviosas. A este respecto, dado que los haces láser sólo estimulan las células a las que irradian directamente, tampoco provocan la 'diafonía' típica de los electrodos de la técnica anterior. De este modo, los láseres pueden estimular el tejido nervioso de forma mucho más

específica y se pueden disponer en una matriz a mucha menos distancia entre sí en comparación con los electrodos, proporcionando así el potencial de una mayor resolución.

5 Mediante la combinación de las múltiples fuentes de luz infrarroja (por ejemplo diodos láser) en un microchip o circuito integrado, éstas se pueden disponer previamente en una matriz 2D sobre el chip para emitir radiación infrarroja desde una superficie del sustrato con el fin de dirigirla hacia las células nerviosas de la retina. Cada una de las fuentes de luz se puede controlar para una actuación independiente en base a las respectivas señales de estimulación transmitidas al implante o generadas por éste. Es decir, el implante se puede configurar para recibir las respectivas señales de estimulación transmitidas al mismo, por ejemplo a través de  
10 medios ópticos o telemétricos, o para generar por sí mismo dichas señales de estimulación, por ejemplo en base a la señal de imagen procedente del medio de procesamiento de imágenes.

15 En una forma preferente de la invención, el sustrato comprende una membrana o película que porta las fuentes de luz IR y que está configurada para ser implantada de forma epirretinal. En este contexto, el sustrato puede ser tan flexible que adopte perfectamente la curvatura de la superficie epirretinal cuando se aplica a la retina. Alternativamente, el sustrato se puede conformar previamente para que tenga una curvatura adaptada a la curvatura de la superficie epirretinal, por ejemplo utilizando las técnicas dadas a conocer en la Solicitud de Patente Internacional en tramitación junto con la presente nº PCT/EP2008/008225 (Número de Publicación Internacional WO 2010/034331). Por consiguiente, en una forma preferente de la  
20 invención, el sustrato puede comprender al menos dos capas de material, incluyendo una primera capa y una segunda capa. La primera y la segunda capa del sustrato son preferentemente de un material polimérico, de modo que el sustrato del implante o dispositivo de estimulación comprende preferiblemente una membrana o película polimérica estratificada. Además, la primera capa de material y la segunda capa de material se pueden seleccionar de  
25 modo que tengan diferentes coeficientes de dilatación térmica para generar una curvatura deseada en el sustrato.

Además, se puede proporcionar un método para producir un implante o dispositivo de estimulación de acuerdo con la invención arriba descrito, que incluye los pasos de:

30 preparar una primera capa de material que tiene un primer coeficiente de dilatación térmica;

preparar una segunda capa de material que tiene un segundo coeficiente de dilatación térmica, preferiblemente diferente del primer coeficiente de dilatación térmica;

35 combinar la primera capa y la segunda capa para formar un sustrato, preferentemente a una temperatura diferente a una temperatura de servicio normal o temperatura de funcionamiento del implante o dispositivo de estimulación; y

disponer múltiples fuentes de luz infrarroja en una matriz sobre el sustrato. Las fuentes de luz infrarroja se disponen preferentemente para que emitan radiación infrarroja en una dirección esencialmente perpendicular a una superficie primaria o plano del sustrato.

40 En una forma preferente, el paso de preparación de la primera capa incluye el paso de aplicar la primera capa de material sobre una base o estructura de soporte. Además, el paso de preparación de la segunda capa incluye el paso de aplicar la segunda capa de material sobre la primera capa.

45 Preferentemente, el paso de disponer las múltiples fuentes de luz IR en una matriz sobre el sustrato consiste en colocar y/o disponer individualmente las múltiples fuentes de luz. No obstante, en una forma alternativa preferente, el paso de disponer las múltiples fuentes de luz IR en una matriz sobre el sustrato consiste en combinar un microchip o circuito integrado prefabricado, sobre el que ya se han fijado las fuentes de luz infrarroja (por ejemplo diodos

láser) en una matriz, con una o más capas del sustrato. La separación entre los diodos láser individuales dispuestos en la matriz sobre el sustrato es preferiblemente inferior o igual a aproximadamente 500  $\mu\text{m}$ , de forma especialmente preferente entre 100  $\mu\text{m}$  y 400  $\mu\text{m}$  y de forma particularmente preferente entre 200  $\mu\text{m}$  y 300  $\mu\text{m}$ . El propio microchip o circuito integrado puede consistir en una lámina u oblea flexible. El microchip o circuito integrado prefabricado se puede intercalar entre la primera capa y la segunda capa del sustrato. Alternativamente, el microchip o circuito integrado se puede aplicar y fijar en una superficie exterior de una capa del sustrato. En cualquiera de los dos casos, pero en particular en el segundo, se puede aplicar una capa o revestimiento de sellado sobre el microchip o circuito integrado para sellarlo herméticamente frente al entorno acuoso del interior del cuerpo. El parileno es especialmente adecuado para revestir los diodos láser, ya que es esencialmente transparente a la luz infrarroja.

En una forma preferente de la invención, el o los materiales empleados en la primera y la segunda capa del sustrato son materiales poliméricos, más particularmente materiales poliméricos biocompatibles. En este contexto, el o los materiales poliméricos se seleccionan preferentemente entre el grupo consistente en poliimida, parileno y silicona. Se ha de señalar que un material polimérico seleccionado para las capas de sustrato se puede revestir para asegurar su biocompatibilidad. Por ejemplo sobre una superficie exterior del sustrato se puede aplicar un revestimiento de parileno.

Durante la producción del implante o del dispositivo de estimulación, la primera y la segunda capa del sustrato preferentemente se pegan, funden, endurecen o combinan de otro modo entre sí en un estado plano, a una temperatura elevada en comparación con una temperatura de funcionamiento normal del implante o del dispositivo de estimulación. Por consiguiente, entre la fase de producción y el funcionamiento normal del implante existe una diferencia de temperatura (es decir, se produce un cambio de temperatura). Si la primera y la segunda capa de material del sustrato tienen coeficientes de dilatación térmica diferentes, este cambio de temperatura induce tensiones o fuerzas entre la primera y la segunda capa del sustrato que lo deforman o conforman y de este modo dotan al implante de la forma deseada. En particular, la capa de sustrato con el coeficiente de dilatación térmica más alto tenderá a formar una superficie exterior con una curvatura cóncava. Dicho de otro modo, dado que los materiales de la primera y la segunda capa del sustrato son normalmente materiales poliméricos pegados, fundidos y/o endurecidos para formar una estructura estratificada a temperaturas relativamente altas (por ejemplo entre 200°C y 400°C) en comparación con la temperatura ambiente (por ejemplo 22°C) o la temperatura corporal de un humano o animal (por ejemplo 37°C) a la que normalmente funciona el implante, el cambio de temperatura entre la producción y el funcionamiento del dispositivo consistirá en una importante reducción de la temperatura. Por consiguiente, la capa de sustrato con el coeficiente de dilatación térmica más alto tenderá a formar una superficie exterior con una curvatura cóncava. Cuando el dispositivo de estimulación está previsto para ser empleado como un implante de retina, en el que las múltiples fuentes de luz infrarroja se han de dirigir hacia afuera desde o a través de una segunda capa del sustrato que tiene una superficie exterior con una curvatura convexa que complementa a un perfil de superficie cóncava de la retina, la primera capa de material polimérico del sustrato tendrá preferentemente un coeficiente de dilatación térmica más alto que la segunda capa.

El grado de curvatura generado en el implante como resultado de los diferentes coeficientes de dilatación térmica de la primera y la segunda capa dependerá, por ejemplo, de la magnitud respectiva del coeficiente de dilatación térmica (también designado "CDT") de la primera capa y de la segunda capa, y también del espesor de cada una de estas capas. Evidentemente, la elasticidad del material o los materiales particulares que forman las capas también influirá en el grado de curvatura generado. El CDT de la primera capa puede oscilar entre aproximadamente 20 ppm/°C (es decir,  $20 \times 10^{-6}/^{\circ}\text{C}$ ) y aproximadamente 40 ppm/°C (es decir,  $40 \times 10^{-6}/^{\circ}\text{C}$ ). Por otro lado, el CDT de la segunda capa puede oscilar entre aproximadamente 1 ppm/°C (es decir,

1 x 10<sup>-6</sup>/°C) y 10 ppm/°C (es decir, 10 x 10<sup>-6</sup>/°C), y de forma especialmente preferente entre 1 ppm/°C (es decir, 1 x 10<sup>-6</sup>/°C) y 5 ppm/°C (es decir, 5 x 10<sup>-6</sup>/°C). Normalmente, la primera y la segunda capa tendrán aproximadamente la misma elasticidad.

5 En una forma preferente de la invención, la primera y la segunda capa se extienden con un espesor esencialmente uniforme sobre la superficie del sustrato. Cualquiera de las dos capas puede tener a su vez una estructura estratificada y comprender múltiples subcapas. Preferentemente, el espesor de cada capa y/o cada subcapa del sustrato oscila entre 1 µm y 100 µm, de forma especialmente preferente entre 1 µm y 50 µm y de forma particularmente preferente entre 1 µm y 10 µm. Los espesores de la primera y la segunda capa pueden ser iguales o se pueden ajustar en la medida deseada, pero normalmente dentro de una relación de aproximadamente 1:1 a 1:5, o viceversa (es decir 1:1 a 5:1).

15 Cuando se implanta el dispositivo de estimulación de la retina, la matriz de fuentes de luz (por ejemplo diodos láser) se centra preferentemente en la región de la mácula, donde la retina tiene la mayor agudeza visual y la mayor concentración de células nerviosas. Preferentemente están previstos medios de fijación para fijar el sustrato a la retina con el fin de mantener la matriz de fuentes de luz infrarroja (por ejemplo diodos láser) en la posición deseada con respecto a la mácula. Los medios de fijación pueden comprender adhesivo biocompatible o alternativamente clavos, espigas, grapas o elementos de fijación similares. De forma deseable, los medios de fijación se aplican separados una distancia de la región de la retina a estimular, para que cualquier efecto perjudicial causado por los medios de fijación en el tejido no afecte al tejido y a las células nerviosas a estimular.

20 Como se indica más arriba, el sustrato puede incluir un material semiconductor y/o un circuito integrado o microchip para portar las múltiples fuentes de luz, por ejemplo diodos láser. Preferentemente, el sustrato también comprende una cubierta o revestimiento de al menos un material polimérico para sellar herméticamente componentes sensibles (por ejemplo componentes electrónicos y circuitos) del sustrato frente al entorno acuoso existente dentro del ojo. El material polimérico puede comprender, por ejemplo, uno o más de los siguientes componentes: una silicona, un parileno y/o una poliimida. Además, la cubierta o revestimiento puede comprender múltiples capas de dicho material polimérico.

30 De acuerdo con un aspecto alternativo, la presente invención proporciona un dispositivo de implante médico en forma de un marcapasos. Por consiguiente, el marcapasos de la invención comprende un sustrato configurado para ser implantado en contacto con tejido cardíaco, y múltiples fuentes de luz infrarroja dispuestas en una matriz sobre el sustrato, estando configurada cada una de las fuentes de luz para emitir radiación infrarroja con el fin de estimular células musculares del corazón.

#### Breve Descripción de las Figuras

40 Lo arriba expuesto y otras características y ventajas de la presente invención se evidenciarán a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones particulares de la invención con referencia a las figuras adjuntas, en las que los componentes iguales están designados con los mismos caracteres de referencia, y donde:

Figura 1: vista esquemática en planta de una parte interna de una prótesis visual de acuerdo con una realización de la presente invención; y

Figura 2: vista esquemática lateral en sección transversal de un dispositivo de estimulación de la retina en la realización de la prótesis visual mostrada en la Figura 1.

#### Descripción Detallada de las Realizaciones Preferentes de la Invención

La prótesis visual de acuerdo con una realización preferente de la presente invención incorpora tanto una parte "interna", que comprende componentes que se deben implantar en el cuerpo del sujeto, como una parte "externa", que comprende componentes que debenser llevados o dispuestos externamente (es decir, no implantados) por el sujeto. La arquitectura de sistema básica de la prótesis visual de acuerdo con la invención refleja en general el diseño del estado actual de la técnica descrito, por ejemplo, en la Publicación de Solicitud de Patente Internacional nº WO 2007/006376. Dado que los detalles de la arquitectura de sistema de la prótesis visual están descritos con cierto detenimiento en el documento WO 2007/006376, gran parte de esta descripción no se repetirá aquí por cuestión de economía. Más bien, el lector debería remitirse directamente a dicho documento.

Así, la prótesis visual o sistema para generar artificialmente visión en un sujeto en esta realización de la invención incluye un dispositivo parecido a un par de gafas o lentes (no mostradas) que incorpora medios de captura de imágenes en forma de una cámara para capturar una imagen del entorno que rodea al usuario. La cámara puede incorporar, por ejemplo, un dispositivo CCD o CMOS, como es conocido en la técnica. La prótesis visual incluye además un procesador de imágenes externo (no mostrado), que puede estar incorporado en una pequeña unidad diseñada preferentemente para ser llevada por el sujeto, por ejemplo en un bolsillo de pecho o en un bolso de bandolera. El dispositivo procesador de imágenes está conectado operativamente con la cámara en la montura de las gafas y está diseñado para procesar y convertir las imágenes generadas por la cámara en señales de imagen. Después, las señales de imagen son transmitidas por telemetría a la parte interna o implantada de la prótesis visual. Es decir, la montura de las gafas puede incluir un dispositivo transmisor para transmitir vía inalámbrica las señales de imagen a un dispositivo procesador de señales con el fin de convertir las señales de imagen en señales de estimulación o impulsos de estimulación. El dispositivo procesador de señales es normalmente un microprocesador o microchip que puede ser implantado extraocularmente en el usuario o sujeto, por ejemplo, encerrado en un alojamiento unido a una superficie exterior de la esclerótica.

Con referencia a la Figura 1, en ella se ilustra una parte interna 1 de una prótesis visual de acuerdo con una realización de la invención. La parte interna 1 de la prótesis visual mostrada en la Figura 1 incluye un alojamiento circular 2 que está configurado para ser implantado extraocularmente en el sujeto, por ejemplo fuera de la esclerótica y posiblemente unido a la misma. El alojamiento se puede anclar en su posición utilizando suturas o bandas de sujeción, como es conocido en la técnica. En esta realización, el alojamiento 2 incluye un microprocesador o microchip 3 perteneciente al dispositivo procesador de señales arriba mencionado para convertir las señales de imagen en señales de estimulación o impulsos de estimulación. Además, la Figura 1 muestra esquemáticamente una bobina de telemetría 4 cubriendo el alojamiento 2. Esta bobina 4 constituye una bobina receptora para recibir una señal de datos transmitida por RF o inducción para el procesador de señales 3 y/o señales de alimentación para accionar la parte interna 1 de la prótesis visual. A este respecto, el alojamiento 2 también incorpora normalmente circuitos para regular la alimentación de energía de esta parte interna 1 de la prótesis y un condensador sintonizador para la bobina receptora 4.

El alojamiento 2 y la bobina receptora 4 están conectados física y eléctricamente a un dispositivo de estimulación de la retina 10 a implantar junto a la retina mediante una membrana flexible alargada 5. La membrana alargada 5 está formada por un material polimérico que incorpora pistas eléctricas o cableado 6, de modo que forma una especie de cable plano. Tal como muestra esquemáticamente la Figura 1, las pistas o el cableado 6 proporcionan una comunicación eléctrica desde el procesador de señales 3 y la bobina 4 hasta el implante de retina o dispositivo de estimulación 19, que se describirá con mayor detalle más adelante. En el cable plano también está previsto un receptor-transmisor de infrarrojos 7, que puede incluir uno o más fotodiodos, para recibir y/o transmitir señales de datos tal como se describe en el documento WO 2007/006376. El receptor-transmisor 7 puede estar conectado con el procesador de señales 3 a través de una de las pistas 6 y/o puede estar conectado

independientemente con el dispositivo de estimulación de la retina 10, por ejemplo a través de otra pista eléctrica o cableado 8.

5 Con referencia a la Figura 2, en ella se ilustra de forma algo más detallada el dispositivo de estimulación de la retina 10 de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo de estimulación 10 comprende un sustrato o capa de soporte 11 formado por una membrana flexible de material polimérico conectada con la membrana polimérica del cable plano 5, y que también puede formar un cuerpo continuo con ésta. Además, el dispositivo de estimulación incluye múltiples fuentes de luz infrarroja en forma de diodos láser 12, en particular diodos VCSEL, que están dispuestos y fijados en una matriz a modo de cuadrícula (por ejemplo 50 x 100, 50 x 100 o 100 x 100) sobre el sustrato 11. Los múltiples diodos láser 12 están dispuestos con sus superficies emisoras de láser orientadas en dirección esencialmente perpendicular a una superficie exterior 13 del sustrato 11. Dado que el dispositivo de estimulación de la retina 10 está diseñado para disponerse con la superficie exterior 13 en contacto con la superficie epirretinal o directamente junto a ésta, cada una de las fuentes de luz infrarroja (es decir, diodos láser 12) está configurada para emitir haces 14 de radiación infrarroja (IR) directamente sobre el tejido a estimular. Por tanto, el material polimérico del sustrato 11 a través del cual pasan los haces 14 está diseñado para que sea esencialmente transparente a la radiación infrarroja, al menos dentro del intervalo de longitudes de onda emitidas por los diodos 12, que en este caso es un intervalo entre 1,8  $\mu\text{m}$  y 2,2  $\mu\text{m}$ .

20 Los propios diodos láser 12 están fijados preferentemente sobre un microchip o circuito integrado 15, que está sujeto o unido al sustrato 11. Este microchip 15 tiene la función de conmutar, activar y controlar los diodos láser 12 en base a las señales de estimulación derivadas de la señal de imagen. Tanto el microchip 15 como el sustrato 11 pueden estar revestidos con un material polimérico adecuado para proporcionar una capa de sellado hermético 16, que también es biocompatible. Dado que esta capa de sellado 16 también debería ser transparente a la radiación IR, el parileno es especialmente preferente.

En uso, la señal de imagen es transmitida por telemetría desde el procesador de imágenes de la parte externa de la prótesis visual a la parte interna 1 del sistema, por ejemplo mediante transmisión por RF a la bobina receptora 4 o mediante transmisión óptica al receptor-transmisor 7. Una vez que la señal de imagen ha sido transformada en señales o impulsos de estimulación en el microchip procesador de señales 3, dichas señales de estimulación son transmitidas desde el procesador de señales 3 hasta el microchip de control 15 que incorpora la matriz de diodos láser 12. Después, cada uno de los diodos se acciona individual o independientemente para que genere un haz 14 de radiación IR en función de las señales de estimulación con el fin de generar artificialmente una sensación visual al sujeto correspondiente a la imagen capturada por la cámara.

Una posible modificación o realización alternativa del sistema de esta invención incluye combinar los circuitos para la alimentación de energía y el procesador de señales 3 con los circuitos para controlar las fuentes de luz infrarroja, es decir, los diodos láser 12. Esto se puede lograr, por ejemplo, incorporando todos estos circuitos de control electrónico en un solo microchip, en concreto el microchip 15 del dispositivo de estimulación retiniano. Con una miniaturización suficiente es posible evitar por completo la necesidad de un alojamiento 2 implantado extraocularmente fuera de la esclerótica. Dado que los diodos láser 12 pueden funcionar con un consumo de energía mucho menor que el de los electrodos utilizados en dispositivos de estimulación de la retina convencionales, los requisitos de energía generales y la generación potencial de calor asociada se pueden mantener en un nivel mínimo. Otra realización alternativa de la invención consistiría en disponer el dispositivo receptor-transmisor de infrarrojos 7 (es decir, uno o más fotodiodos) en el lado del dispositivo de estimulación de la retina orientado en sentido opuesto a la retina (es decir, el lado superior en la Figura 2), en lugar de disponer dicho componente sobre el cable plano, tal como muestra la Figura 1.

Se ha de entender que la anterior descripción de las realizaciones preferentes de la invención con referencia a las figuras se ha realizado únicamente a modo de ejemplo. Por consiguiente, el experto en la técnica entenderá que es posible realizar diversos cambios, modificaciones y/o adiciones a las partes particularmente descritas e ilustradas sin salirse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

5

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Prótesis de retina que comprende una parte interna (1) configurada para implantarse en el ojo de un sujeto y situarse sobre la retina o junto a la misma, comprendiendo la parte interna (1) un sustrato (11), caracterizada porque la parte interna (1) comprende además múltiples fuentes de luz (12) dispuestas en una matriz sobre el sustrato (11), estando configurada cada una de las fuentes de luz (12) para que emita radiación infrarroja con el fin de estimular células nerviosas de la retina.
- 10 2. Prótesis de retina según la reivindicación 1, caracterizada porque cada una de las fuentes de luz está configurada para emitir radiación infrarroja de una longitud de onda en el intervalo entre aproximadamente 0,75  $\mu\text{m}$  y 3,0  $\mu\text{m}$  y preferentemente en el intervalo entre 1,5  $\mu\text{m}$  y 2,5  $\mu\text{m}$ ; y/o porque las múltiples fuentes de luz (12) están configuradas para ser controladas para una actuación independiente en base a señales de estimulación transmitidas a la prótesis o generadas en la misma.
- 15 3. Prótesis de retina según la reivindicación 2, caracterizada porque la prótesis está configurada para recibir señales de estimulación transmitidas por telemetría.
- 20 4. Prótesis de retina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque cada una de las múltiples fuentes de luz (12) comprende un diodo láser, preferentemente un diodo láser de cavidad vertical y emisión superficial (VCSEL), y porque los diodos láser están dispuestos en una matriz sobre un material semiconductor, como un circuito integrado o microchip (15).
- 5 5. Prótesis de retina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el sustrato (11) comprende una membrana o película flexible, como una película polimérica, configurada para ser implantada de forma epirretinal.
- 25 6. Prótesis de retina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el sustrato (11) comprende al menos una capa o revestimiento (16) de un material que sella herméticamente las múltiples fuentes de luz (12) frente a un entorno acuoso existente dentro del ojo.
- 30 7. Prótesis de retina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el sustrato (11) está conformado con una curvatura adaptada a una curvatura de la retina, siendo la curvatura del sustrato preferentemente el resultado de una influencia de la temperatura y/o de un coeficiente de dilatación térmica del material del sustrato.
- 35 8. Prótesis de retina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque están previstos medios de fijación para fijar el sustrato (11) a la retina, consistiendo los medios de fijación preferentemente en clavos o elementos de sujeción similares.
- 40 9. Sistema para generar visión artificial en un sujeto, que comprende:
  - medios de captura de imágenes para capturar una imagen de un entorno circundante;
  - medios de procesamiento de imágenes para procesar la imagen y convertirla en una señal de imagen; y
  - una prótesis de retina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores configurada para implantarla en el ojo de un sujeto y situarla sobre la retina o junto a la misma, comprendiendo la prótesis un sustrato (11)
- 45 caracterizado porque la prótesis comprende además múltiples fuentes de luz (12) dispuestas en una matriz sobre el sustrato (11) para estimular células nerviosas de la

retina, estando configurada cada una de las múltiples fuentes de luz (12) para que emita radiación infrarroja con el fin de estimular una o más células nerviosas en respuesta a una señal de estimulación respectiva derivada de la señal de imagen.

- 5
- 10.** Sistema según la reivindicación 9, que además comprende medios de procesamiento de señales (3) para convertir la señal de imagen en múltiples señales de estimulación para activar las múltiples fuentes de luz.
- 10
- 11.** Sistema según la reivindicación 10, que comprende una parte externa destinada a ser llevada o portada externamente sobre el cuerpo del sujeto y una parte interna destinada a ser implantada en el cuerpo del sujeto, siendo los medios de captura de imágenes y los medios de procesamiento de imágenes componentes de la parte externa, y siendo la prótesis de retina y los medios de procesamiento de señales (3) componentes de la parte interna.
- 15
- 12.** Sistema según la reivindicación 11, caracterizado porque la parte externa comprende además medios de transmisión de señales para transmitir la señal de imagen a los medios de procesamiento de imágenes, incluyendo los medios de transmisión de señales un medio de RF o de telemetría óptica.
- 20
- 13.** Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizado porque cada una de las múltiples fuentes de luz (11) comprende un diodo láser, preferentemente un diodo láser de cavidad vertical y emisión superficial (VCSEL), estando integrados los diodos láser en un microchip y dispuestos para que emitan radiación IR en una dirección esencialmente perpendicular a la superficie del sustrato.

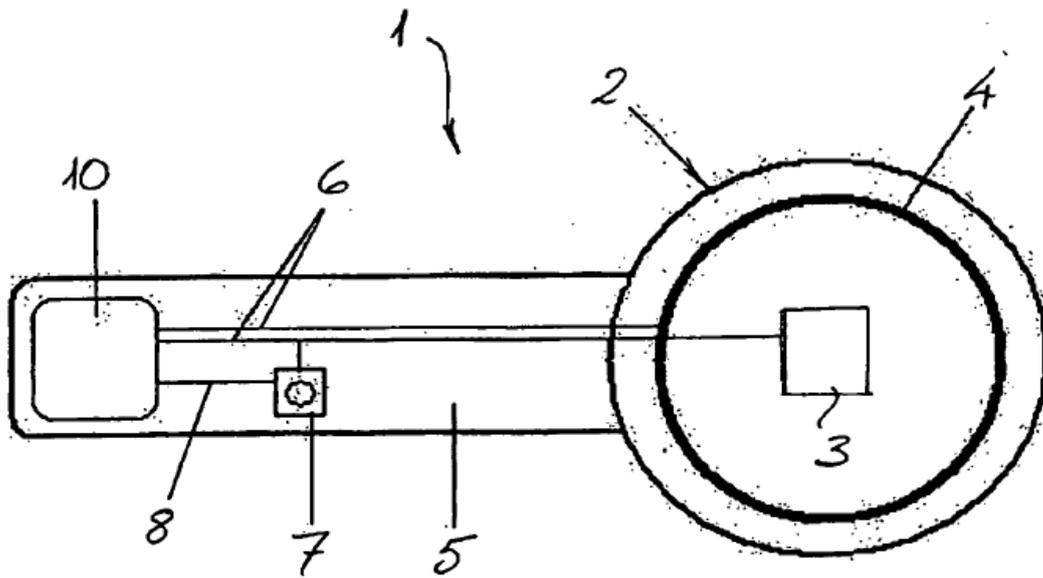


Fig. 1

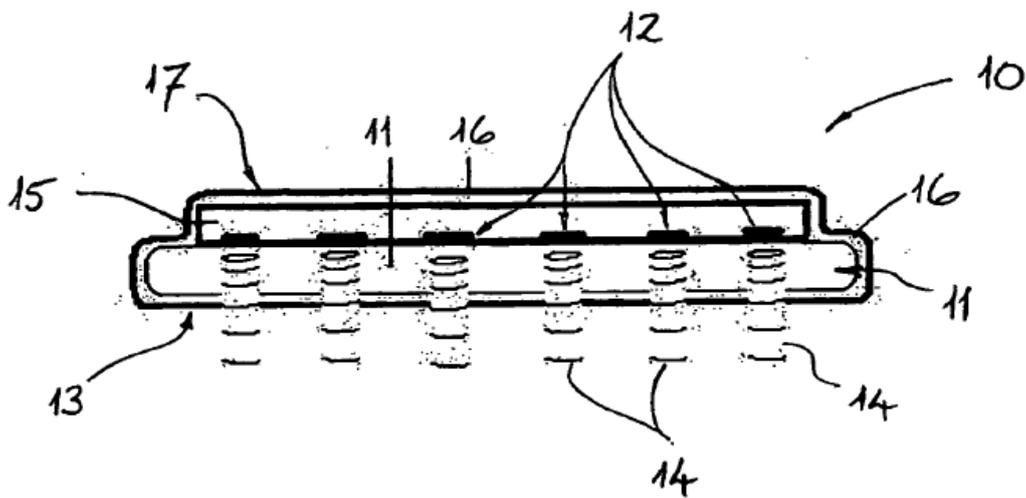


Fig. 2