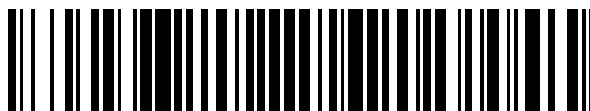


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 653 262**

51 Int. Cl.:

A61N 1/375 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/08 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2013 PCT/EP2013/076096**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.07.2014 WO14108266**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2013 E 13811835 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 2943250**

54 Título: **Dispositivo para la puesta en contacto y/o la electroestimulación de los tejidos biológicos**

30 Prioridad:

11.01.2013 DE 102013100256

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

06.02.2018

73 Titular/es:

**RETINA IMPLANT AG (100.0%)
Gerhard-Kindler-Strasse 8
72770 Reutlingen, DE**

72 Inventor/es:

KOKELMANN, MARTIN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 653 262 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

Dispositivo para la puesta en contacto y/o la electroestimulación de los tejidos biológicos

La presente invención hace referencia a un dispositivo para la puesta en contacto y/o la electroestimulación de tejidos biológicos por medio de al menos un electrodo, de forma que el dispositivo al menos tiene una primera unidad en la que al menos se ha previsto un electrodo y éste esté dispuesto para su implantación en un cuerpo humano o animal; tiene además una segunda unidad que dispone de una fuente de tensión para alimentar la primera unidad con energía eléctrica y asimismo un primer circuito o pista conductor y un segundo circuito conductor para contactar la fuente de tensión con la primera unidad, de manera que las pistas o circuitos conductores están conectados eléctricamente a la primera y segunda unidad y están conectados a distintos potenciales de voltaje.

Este tipo de dispositivos son conocidos ampliamente por la tecnología actual.

La primera unidad configurada como un implante sirve, por ejemplo, como implante de la retina para la estimulación de las células nerviosas en los ojos, como implante coclear para la estimulación del reloj interno del ser humano, como neuroimplante para la estimulación o dispersión de las señales eléctricas de las regiones del cerebro, o bien en general para la estimulación o dispersión de las señales eléctricas del tejido biológico.

Los implantes deben ser alimentados respectivamente con energía eléctrica para que estén conectados a una unidad de abastecimiento que forme la segunda unidad, que asimismo se dispondrá como un implante o bien por fuera del cuerpo. Entre ambas unidades se han previsto circuitos conductores a base de metales nobles como oro, platino o titanio, los cuales están protegidos por una envoltura de plástico de los líquidos o fluidos corporales.

En algunos implantes la conexión entre la primera y la segunda unidad se realiza a través de cables, por los cuales se transportan las señales eléctricas y se dispone del potencial eléctrico de la tensión de alimentación. Los cables están revestidos de un aislante de plástico para evitar cortocircuitos. Para ello se emplea principalmente silicona, de forma que los cables no sólo se aíslan sino que al mismo tiempo están provistos de una buena protección mecánica. La silicona que rodea los cables tiene un grosor suficiente como para ofrecer una protección satisfactoria contra el entorno húmedo incompatible con la electrónica.

Cuando por el contrario los implantes de retina o los neuroimplantes deben ser abastecidos con energía eléctrica las condiciones espaciales son muy estrechas, porque por ejemplo en un ojo solamente queda poco espacio libre para colocar un cable grueso.

Por este motivo se emplean cintas de conexión flexibles para el abastecimiento de los implantes de retina, que se configuran según el tipo de placa conductora flexible, alargada, pequeña. Los circuitos conductores se encuentran entre dos capas de plástico biocompatibles. Como materiales para las capas de plástico se cuestiona el uso de poliimidas, parileno, LCP (polímero de cristal líquido) o bien siliconas.

Este tipo de implantes de retina se conocen por ejemplo de la WO 2004/067088 A1, de la WO 2008/037363 A2 así como de la DE 10 2006 021 258 A1, y se hace referencia expresamente aquí a su contenido.

Los implantes de retina conocidos se implantan en el espacio subretinal o epiretinal del ojo, de manera que la segunda unidad puede estar configurada del mismo sustrato flexible que la primera unidad, tal como se ha descrito en la DE 10 2006 021 258 A1.

La segunda unidad puede contener un receptor de rayos infrarrojos que transforme la luz IR incidente en energía eléctrica para el abastecimiento de la primera unidad.

También se sabe que la primera y la segunda unidad están formadas por dos sustratos distintos y que estos dos sustratos están unidos por medio de una cinta de conexión flexible y ambos se implantan en el ojo.

En otras aplicaciones la segunda unidad es una unidad externa, que se fija de forma apropiada fuera del cuerpo, por ejemplo en el cerebro, tal como por ejemplo se sabe de la WO 2008/037363 A2 o bien de la DE 10 2006 021 258 A1.

La segunda unidad externa así como la primera unidad implantable están ambas unidas por medio de una cinta de conexión flexible, que discurre asimismo por el espacio subretinal.

La segunda unidad externa configurada como unidad de abastecimiento puede recibir la energía eléctrica a través de un cable externo o la puede obtener de la energía electromagnética, tal como se conoce de la WO 00/67676 A1.

Conjuntamente a los implantes de retina activos descritos, que presentan una multitud de electrodos de estimulación, se da la estimulación eléctrica de las células de la retina a contactar. Además se han previsto una

multitud de elementos que transforman la luz incidente en las señales de estimulación. En otros detalles se hace referencia a los documentos citados a este respecto.

5 Los implantes de retina descritos ya han mostrado su eficacia desde el punto de vista médico. Sin embargo, su tiempo de permanencia en el ojo es todavía limitado desde el punto de vista técnico porque después de un periodo de al menos 100 horas entre ambos circuitos conductores, que conectan la primera unidad y la segunda unidad con la finalidad del abastecimiento de tensión, se producen cortocircuitos o interrupciones de corriente, de manera que el abastecimiento de la tensión al implante no se garantiza con total seguridad y éste debe ser extraído o reemplazado.

10 La patente americana 2010/0106227 A1 describe un marcapasos cardíaco implantable, cuyo electrodo está conectado al propio aparato implantado por medio de un dispositivo conductor coaxial. El dispositivo conductor coaxial tiene un conductor interno, que discurre concéntricamente a un conductor externo. Dentro en el conductor externo además del conductor interno hay un conducto piloto. El conducto piloto y el conductor interno están separados por material aislante dispuesto en el conductor externo. El conductor externo y el conductor interno transportan los impulsos de excitación de un generador de impulsos de la carcasa al electrodo en la punta del dispositivo conductor axial. En la punta o extremo del dispositivo conductor axial se ha previsto además un interruptor, que está conectado al conducto piloto, y puede conectarse o desconectarse a través del electrodo.

20 Sobre esta base la presente invención tiene el cometido de emplear un dispositivo del tipo mencionado al principio de una construcción simple, como implante de retina, e ir perfeccionándolo de forma que se incremente su periodo máximo de permanencia en un estado implantado.

25 De acuerdo con la invención este cometido se resuelve con el dispositivo mencionado al principio, donde la primera unidad es una unidad de estimulación para la retina, que comprende una multitud de elementos de la imagen, que transforman la luz incidente en las señales eléctricas que son emitidas por los electrodos de estimulación (22), y que al menos se ha previsto un circuito conductor adicional funcionalmente no conectado a la alimentación de la primera unidad con energía eléctrica, que está dispuesto entre el primer y el segundo circuito conductor.

30 El cometido en el que se basa la presente invención se resuelve totalmente de este modo.

35 Por un "no funcional en el abastecimiento con energía eléctrica del circuito conductor adicional" en el ámbito de la presente invención se entiende un circuito conductor que puede haber sido diseñado técnicamente como los circuitos conductores más eficaces funcionalmente, pero que no está conectado directamente a tierra ni tampoco a un potencial de tensión de una fuente de alimentación. Para los fines del suministro de corriente el circuito conductor adicional tampoco dispone de función eléctrica, pero prolonga de un modo inesperado el periodo de duración del dispositivo nuevo en un estado implantado.

40 Los inventores han investigado los implantes explantados para analizar los fallos del cortocircuito o de la interrupción de la corriente. Con ello se ha destacado que el líquido corporal circundante lleva las capas de plástico a la fuente, de manera que se forman poros, los iones disueltos en el líquido pueden penetrar en el líquido, y llegan también a los circuitos conductores.

45 Bajo una tensión o voltaje eléctrico se llega entonces a un proceso electrolítico, que conduce a una disgregación del material del circuito conductor. El empleo de metales nobles puede parar este proceso únicamente en ciertas condiciones.

50 Sobre el sustrato flexible de la cinta de conexión se disponen principalmente en paralelo los circuitos conductores, de manera que entre ellos se llega a un acoplamiento inductor y capacitativo, que provoca una corriente de fuga inferior entre los circuitos conductores. Este efecto se conoce como la electromigración y conduce a un desgaste de material en uno de ambos circuitos conductores.

55 Los problemas identificados que conducen al cortocircuito conocido o bien a la interrupción de la corriente entre los circuitos conductores, se basan por un lado en la fuente de las capas aislantes, entre las cuales están dispuestos los circuitos conductores, y por otro lado en la electromigración, que conduce al desgaste del material.

60 Los descubridores de la presente invención no han dejado de intentar reducir este efecto mediante un refuerzo mecánico de los sustratos o de la conexión entre el sustrato inferior y el superior y/o mediante mayores dimensiones de los circuitos conductores así como mediante distancias mayores entre los circuitos conductores que discurren en paralelo, sino que han dispuesto la existencia de un tercer circuito conductor, es decir el circuito conductor adicional entre ambos circuitos conductores existentes.

65 El efecto del circuito conductor adicional entre el primer y el segundo circuito conductor se basa pues no prioritariamente en que mediante la inserción del circuito conductor adicional se incrementa la distancia entre el primer y el segundo circuito conductor pues el efecto medido en los ensayos es claramente mayor que el obtenible mediante el incremento de la distancia.

Además se ha demostrado que el circuito conductor adicional puede presentar un ancho menor que los circuitos conductores, por ejemplo de solamente un 10% hasta un 20% del ancho de los circuitos conductores, presentando el mismo grosor.

5 Esto tiene la ventaja de que el ancho de la cinta de conexión no se incrementa demasiado al añadir el circuito conductor adicional, de manera que el implante en el ojo no se ve alterado.

10 El uso conforme a la invención de circuitos conductores adicionales es especialmente favorable en el caso de implantes de retina porque en estos se tienen en cuenta unas especificaciones espaciales muy limitadas, de manera que las medidas de protección mecánicas solamente se pueden llevar a cabo con problemas.

15 En un ejemplo preferido los circuitos conductores y los circuitos conductores adicionales tienen un grosor que se encuentra entre 0,1 y 20 μm , por lo que los circuitos conductores presentan un ancho, que se sitúa entre 10 μm y 1 mm.

20 En los primeros ensayos los investigadores pudieron demostrar que en los implantes o en las cintas de conexión sin circuito conductor adicional se observaba un cortocircuito tras unas 100 hasta máximo 1000 horas aproximadamente en un entorno líquido, que copiaban las condiciones fisiológicas del estado implantado. Si por el contrario se emplea la pista conductora adicional, se incrementaría en un caso el periodo o tiempo de permanencia a más de 2500 horas, mientras que en un segundo ensayo la medición se interrumpiría después de 4000 horas, puesto que no se observaban efectos negativos.

25 Por el momento no existe para los inventores ninguna aclaración verificada de este efecto. No obstante, se ha observado que la fuente de las capas de aislamiento no se había eliminado manteniéndose estable el contacto entre las capas de aislamiento durante un periodo de tiempo más largo. Además parece haberse limitado o modificado la formación de campos electromagnéticos entre el primer circuito conductor y el segundo circuito conductor por el circuito conductor adicional, al menos se ha observado que los efectos de la electromigración se reducían claramente en los ensayos con circuito conductor adicional. Seguir esperando conduce a un circuito conductor adicional eléctrico inactivo, que está dispuesto entre ambos circuitos conductores, de forma que el periodo de permanencia del nuevo dispositivo mejora claramente en un entorno fisiológico, sin que las dimensiones laterales de los circuitos conductores así como del espacio intermedio entre ambos circuitos conductores deba ser incrementado, lo que en la aplicación para implantes de retina o neuroimplantes se vería en parte limitado.

35 La presente invención puede también emplearse en los dispositivos en los cuales entre la primera y la segunda unidad discurren más de dos circuitos conductores, de manera que entre dos circuitos conductores colindantes al menos se ha previsto un circuito conductor adicional. Esto puede ser conveniente por ejemplo, se deben transferir tensiones de alimentación de distinta polaridad y/o nivel de tensión.

40 Por circuito conductor y circuitos conductores adicionales se entiende en el ámbito de la presente invención circuitos conductores incrustados entre dos sustratos generalmente flexibles, en general capas de plástico, como las que se emplean en conexiones electrónicas para la conexión del abastecimiento de la tensión. Estos circuitos conductores se aplican a presión sobre sustratos o bien se estructuran sobre los sustratos, por ejemplo mediante pulverización, PVD (deposición física de vapor) o bien de forma galvánica. Los circuitos conductores así fabricados tienen en general un ancho de 1 mm y un grosor de menos de 100 μm (micrómetros).

45 Por lo que es preferible que el circuito conductor adicional esté conectado con potencial libre.

50 También es una ventaja que el circuito conductor adicional no tenga que estar conectado por ambos extremos, es decir discurra como circuito conductor ciego, que pueda flotar de cualquier manera.

La construcción va a ser simple ya que entre ambos circuitos conductores únicamente se debe colocar un circuito conductor adicional, que no se tendrá que conectar.

55 Alternativamente el circuito conductor adicional frente al primer o al segundo circuito conductor puede tener también una resistencia eléctrica, que sea mayor de 100 kOhm.

Esta medida es pues una ventaja cuando los circuitos conductores adicionales flotantes se almacenan en el dispositivo.

60 Por lo que es preferible que el circuito conductor adicional discurra al menos en un 50%, preferiblemente en un 90% y más preferiblemente en toda su longitud entre el primer y el segundo circuito conductor.

65 Además es preferible que junto al primer circuito conductor se haya previsto un segundo circuito conductor adicional de forma que el primer circuito conductor discurra entre el primer y el segundo circuito conductor adicional, de manera que preferiblemente junto al segundo circuito conductor se disponga un tercer circuito conductor adicional de

tal forma que el segundo circuito conductor discorra entre el primer y el tercer circuito conductor adicional, por lo que preferiblemente al menos dos circuitos conductores adicionales estén unidos por sus extremos exteriores.

Además preferiblemente entre el primer y el segundo circuito conductor se ha previsto otro circuito conductor adicional, por lo que preferiblemente el primer y el segundo circuito conductor adicional así como los demás y el tercer circuito conductor adicional están conectados por sus extremos exteriores.

Los descubridores de la presente invención han reconocido que mediante estas medidas de construcción tan simples se incrementa la función protectora.

La conexión de los circuitos conductores adicionales unos con otros puede realizarse por puentes de contacto, que discurren por los circuitos conductores, frente a los que están aislados eléctricamente. También es posible a la inversa. Es decir, que los circuitos conductores pasen por los puentes o bien por dentro del anillo cerrado o del rectángulo de circuitos conectores adicionales y puedan terminar en zonas de conexión, de las cuales las conexiones por cable se dirijan a la primera o a la segunda unidad.

Además es preferible que el dispositivo comprenda una cinta de conexión flexible, que esté conectada mecánicamente a la primera y a la segunda unidad y sobre la que se dispongan los circuitos conductores así como el circuito conductor adicional o los circuitos conductores adicionales.

La segunda unidad puede encontrarse o bien a una distancia en un ojo o en el cerebro o bien fuera del cuerpo, tal como se sabe de los primeros escritos mencionados. Y al contrario. Si la primera y la segunda unidad se han configurado en un sustrato común flexible, los circuitos conductores circulan por este sustrato unitario, de manera que el efecto protector conforme a la invención tiene efecto. Mientras que si los circuitos conductores se han diseñado en una zona de todo el sustrato que actúa como una cinta de conexión conforme a la invención y presenta circuitos conductores adicionales, entonces sin los circuitos conductores adicionales previstos conforme a la invención solamente se podrá disponer de un periodo de vida limitado de los dispositivos en un estado implantado.

En general los circuitos conductores y el circuito conductor adicional o los circuitos conductores adicionales discurren en paralelo, lo que tiene la ventaja de que la cinta de conexión puede ser muy estrecha, de manera que resulte una ventaja para su empleo en los implantes en la retina, poco espacio en un ojo, en particular en la zona subretinal.

Por lo que es preferible que el primer circuito conductor esté conectado a tierra y el segundo circuito conductor a una corriente continua de la tensión de alimentación. Sin embargo, la invención es también aplicable en otros circuitos de alimentación con elevadas diferencias de potencial, por ejemplo, en un voltaje de alimentación en el cual el primer circuito conductor está a -5 voltios y el segundo circuito conductor a +5 voltios.

En particular, si ambos circuitos conductores que discurren en paralelo están conectados a tierra o a un potencial de alimentación, de acuerdo con el descubridor se implanta rápidamente la electromigración, en especial si los circuitos conductores discurren en paralelo durante recorridos largos.

En esta construcción crítica actúa especialmente bien el efecto conforme a la invención del circuito conductor adicional.

En general se prefiere que la cinta de conexión presente una capa de material aislante eléctricamente, inferior, sobre la cual se apliquen los circuitos conductores y el circuito conductor adicional o los circuitos conductores adicionales, y una capa de material aislante eléctricamente, superior, prevista sobre los circuitos conductores y el circuito conductor adicional o los circuitos conductores adicionales, de manera que las capas de material aislantes sean preferiblemente de poliimida.

Aquí la ventaja es que con poliimida se emplea un material especialmente biocompatible como capa aislante, donde las capas aislantes también presentan la flexibilidad suficiente para poder colocar la cinta de conexión en un ojo o bien extraerla de un ojo.

La segunda unidad es o bien una unidad de abastecimiento implantable, que transforma la energía de radiación incidente en energía eléctrica para abastecer la unidad de estimulación para la retina, tal como se sabe de la patente WO 2004/067088 A1 mencionada al principio, o bien es una unidad de abastecimiento externa, que dispone de la energía eléctrica para abastecer la unidad de estimulación para la retina, como se conoce de la patente DE 10 2006 021 258 A1 o de la WO 2000/67676 A1 mencionadas al principio.

Otras ventajas se deducen de la descripción y de los dibujos o figuras adjuntos.

Se entiende que las características mencionadas y que todavía quedan por mencionar no solo son aplicables en la combinación respectiva mencionada, sino también en otras combinaciones o bien por si solas, sin dejar de lado la presente invención.

Los ejemplos aclaratorios de la invención se muestran representados en las figuras y se aclaran del modo siguiente:

- 5 Fig. 1 una representación esquemática de un dispositivo totalmente implantable para la electroestimulación de la Retina, en una representación no a escala;
- Fig. 2 una representación esquemática de un ojo humano, en la que el dispositivo se emplea conforme a la invención, asimismo no a escala
- 10 Fig. 3 otro dispositivo representado no a escala para la electroestimulación de la retina, con una unidad de estimulación implantable y una unidad externa de alimentación;
- Fig. 4 una representación esquemática de un ojo humano como en la figura 1, pero con el dispositivo conforme a la figura 3;
- 15 Fig. 5 una representación esquemática de un dispositivo con una primera unidad y una segunda unidad implantables, que están conectadas por medio de una cinta de conexión;
- Fig. 6 una representación de una sección del dispositivo de la figura 5, vista longitudinalmente, de la línea VI-VI de la figura 5;
- 20 Fig. 7 un primer ejemplo aclaratorio de una cinta de conexión, tal como se emplea para un dispositivo de las figuras 1,3 y 5, en una visión esquemática;
- Fig. 8 un segundo ejemplo aclaratorio de una cinta de conexión, en una representación tal como en la fig.7;
- 25 Fig. 9 un tercer ejemplo aclaratorio de una cinta de conexión, en una representación tal como en la fig.7;

30 En la figura 1 se representa esquemáticamente un dispositivo 10 para la electroestimulación de la retina, donde las dimensiones no son a escala.

El dispositivo 10 se ha configurado sobre un sustrato en forma de una lámina flexible 11, en la cual se disponen una unidad de estimulación 12 así como una unidad de alimentación 14. La unidad de alimentación 14 comprende un receptor IR 15, que contiene uno o varios elementos fotovoltaicos, y transforma la luz IR saliente en tensión o voltaje eléctrica. La energía extraña acoplada es transferida a un productor de voltaje 17, que produce una tensión de alimentación para la unidad de estimulación 12.

35

La unidad de estimulación comprende por ejemplo los elementos de imagen 18 dispuestos en filas y columnas, de los cuales se representan únicamente cuatro debido a la visualidad. Cada elemento de imagen 18 tiene una célula de imagen logarítmica 19 para la claridad de la imagen local así como un amplificador 21; que en su salida está conectado a un electrodo de estimulación 22. Además en la unidad de estimulación 12 se ha previsto una célula de imagen 23 para la claridad global, que está conectada a los amplificadores 21 del conjunto de elementos de imagen 18 de la unidad de estimulación 12. Se entiende que la unidad de estimulación 12 puede comprender varias células de imagen 23 globales o bien una única.

40

La producción de tensión 17 presenta un elemento almacenador 24, en el cual se almacena la energía extraña recibida del receptor de IR 15. El elemento almacenador 24 está conectado a una pieza de tensión 25, que produce, por ejemplo, dos tensiones de alimentación distintas V_{cc1} y V_{cc2} de las señales de salida del receptor de IR recibidas a través de un conducto múltiple 26. La unidad de alimentación 14 está conectada a la unidad sensorial 12 a través de varios circuitos conductores 27. Debido a otros detalles de este dispositivo se hace referencia a la DE 10 2006 021 258 A1 mencionada al principio.

45

50

De la figura 1 se deduce que la unidad de estimulación 12 y la unidad de abastecimiento 14 se disponen en toda la lámina 11 como unidades dispuestas por separado, que están conectadas por medio de circuitos conductores 27. Alternativamente, la unidad de estimulación 12 y la unidad de alimentación 14 pueden estar configuradas por separado mecánicamente sobre sus propios sustratos y estar conectadas a través de una cinta de unión, sobre la cual circulan los circuitos conductores 27 para el abastecimiento de la unidad de estimulación 12 con energía eléctrica.

55

La unidad de abastecimiento 14 puede asimismo implantarse en un ojo tal como se ha previsto en el dispositivo 10 de la figura 1, o bien disponerse fuera del ojo, tal como se ha previsto en el dispositivo 10 de la figura 3.

60

El dispositivo 10 de la figura 1 se ha definido de tal forma que está totalmente implantado en un ojo humano 31, que se representa de forma esquemática en la figura 2. A causa de la simplicidad se visualizan solamente la lente 32 así como la retina 33, en las que se ha implantado el dispositivo 10. El dispositivo 10 se colocará preferiblemente en el llamado espacio subretinal, que se encuentra entre el epitelio pigmentario y la capa fotoreceptora. Siempre que la capa fotoreceptora se degenera o pierda, se forma el espacio subretinal entre el epitelio pigmentario y la capa de

65

células bipolares y horizontales. El dispositivo 10 se coloca de manera que sobre los electrodos de simulación visualizados en la figura 1 las señales de estimulación puedan actuar sobre las células en la retina 33.

5 La luz 34 visible que viene indicada por una flecha cuyo haz de radiación se marca con 35 se dirige sobre la lente 32 a la unidad de estimulación 12, donde la luz visible 34 se transforma en una señal eléctrica que se convierte en señales de estimulación por medio del amplificador 21 de la figura 1.

10 En la figura 2 se puede ver que la unidad de alimentación 14 se encuentra fuera de la zona de incidencia de la luz visible 34. En la unidad de abastecimiento 14 la energía extraña 36 se dirige en forma de rayos de luz IR 37, que se transforman en el receptor IR 15 en una tensión eléctrica, que pasa por el conducto múltiple 26 a la producción de voltaje 17, donde se producen las tensiones de alimentación correspondientes. Estas tensiones de alimentación se dirigen a través de los circuitos conductores 27 a la unidad de estimulación 12, donde se emplean para abastecer piezas de construcción, que convierten la luz visible incidente 34 en señales de estimulación.

15 En la figura 3 se visualiza otro dispositivo 10 para la electro estimulación del ojo en una representación no a escala, en la que el abastecimiento de energía no se realiza a través de una unidad de abastecimiento 14 implantada, que es alimentada por luz IR acoplada con energía sino a través de una unidad externa 41, que por ejemplo es alimentada de forma inductiva por energía o bien tiene una batería o bien está conectada a una batería o a una fuente de tensión continua de forma no visualizada.

20 La unidad de abastecimiento externa 41 está conectada mecánica y eléctricamente a una cinta de conexión 42, que en su otro extremo está conectada a la unidad de estimulación 12 ya conocida de la figura 1. La unidad externa de abastecimiento 41 se fija por fuera del ojo por ejemplo al cráneo del paciente. A través de la unidad de alimentación 41 se envía la energía eléctrica a la unidad de estimulación 12, de forma que al mismo tiempo pueden transmitirse señales de control que influyen en el modo de funcionamiento de la unidad de estimulación de tal forma que ésta, por ejemplo, descrita en la WO 2005/000395 A1, es decir su contenido es objeto de la presente solicitud.

30 Aproximadamente a unos 50 mm de la unidad de estimulación 12 se han previsto en la cinta de conexión 42 unas lengüetas de fijación 43 y 44, sobre las cuales se fija de forma inamovible y por fuera la cinta de conexión 42 a la esclerótica del ojo, tal como se ha visualizado de forma esquemática en la figura 4.

35 La figura 4 es una representación como la figura 2, pero ahora para el dispositivo conforme a la fig. 3. Puede verse que la cinta de conexión 42 sale por el lateral del ojo y allí por fuera de la esclerótica se fija a las lengüetas de fijación 43, 44, antes de que la cinta de conexión 42 se dirija de nuevo a la unidad de alimentación externa 41. De ese modo se consigue que en los movimientos del ojo 31 la unidad de estimulación 12 se mantenga inamovible en la retina 33.

40 Vale la pena mencionar que las dimensiones, en particular de la unidad de estimulación 12, de las lengüetas de fijación 43, 44, de la cinta de conexión 42 así como de la unidad de abastecimiento externa 41 no se representan ni a escala ni en la correcta relación de tamaño.

45 Una cinta de conexión comparable a la cinta de conexión 42 se puede emplear también en el dispositivo 10 de la figura 1, para conectar la unidad de estimulación 12 con la unidad de abastecimiento 14. La unidad de conexión 42 se puede configurar también en la lámina 11.

50 En cada caso la cinta de conexión 42 se encuentra al menos parcialmente en el cuerpo del paciente tras la implantación de la unidad de estimulación 12, donde está en contacto con el líquido corporal, lo que conduce desde el punto de vista técnico incluso tras a un período de permanencia más corto a los problemas mencionados al principio de cortocircuito o de interrupción del circuito conductor.

55 Problemas similares se dan en otros dispositivos, que se han previsto con el objetivo de contactar y/o electroestimular el tejido biológico para una implantación al menos parcial en el cuerpo humano o animal.

Dichos dispositivos comprenden también una primera unidad prevista para la implantación y una segunda unidad que o bien también se implanta o se queda por fuera del cuerpo, de manera que ambas unidades se configuran en un mismo sustrato o en distintos sustratos. Entre ambas unidades discurren aquí también al menos dos circuitos conductores, que están conectados a la fuente de alimentación y a distintos potenciales, por ejemplo a tierra o a V_{cc} .

60 En la figura 5 la cinta de conexión 42 de la figura 3 se visualiza de forma esquemática, así como una primera unidad implantable 46 y una segunda unidad 47 que sirve de unidad de abastecimiento de la primera unidad 46. Ambas unidades 46, 47 están unidas mecánica y eléctricamente a la cinta de conexión 42.

65 En la cinta de conexión 42 se disponen dos circuitos conductores 48, 49, que están conectados por sus extremos exteriores a las zonas de conexión 51, 52, 53 y 54, de las cuales salen conexiones no visualizadas a la primera y a la segunda unidad 46, 47, de manera que con la finalidad de la fuente de abastecimiento uno de ambos circuitos conductores 48, 49 está conectado a tierra y el otro al potencial V_{cc} del voltaje de corriente continua, que es por

ejemplo de 3 voltios. En la figura 5 se indica con 55 un voltaje previsto con esta finalidad en la segunda unidad 47, que por ejemplo, equivale a la producción de tensión 17 de la unidad de alimentación 14.

Entre ambos circuitos conductores 48, 49 que discurren en paralelo, discurre un circuito conductor adicional 56 paralelo a éstos, que no está conectado ni a la primera unidad ni a la segunda unidad 48, 49 ni a los circuitos conductores 48, 49. El circuito conductor adicional 56 no está conectado al abastecimiento de la primera unidad 47 y como consecuencia de ello no tiene funcionamiento eléctrico.

Junto al primer circuito conductor 48 circula en paralelo un segundo circuito conductor adicional 57 y junto al segundo circuito conductor 49 un tercer circuito conductor adicional 58, de tal forma que los circuitos conductores 48, 49 discurren respectivamente entre dos circuitos conductores adicionales 56 y 57 o 56 y 58. Los circuitos segundo y tercero 56 y 57 tampoco presentan conexión eléctrica.

Para el caso de que los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 no sean aceptados por motivos electrónicos, pueden conectarse a tierra con alta resistencia, tal como se indica en la figura 5 por medio de una resistencia 59 que está conectada eléctricamente al circuito conductor 48 conectado a tierra y al circuito conductor adicional 56 y que presenta un valor de resistencia de 1 mega ohm.

Los circuitos conductores 48, 49 así como los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 constan de metales nobles y en el caso de la presente invención de circuitos conductores de oro.

En la figura 6 se visualiza un corte a través de la cinta de conexión 42 que sigue longitudinalmente la línea VI-VI de la figura 5. La cinta de conexión 42 presenta una capa de material interna, aislante 61, sobre la que se disponen los circuitos conductores 48, 49 y los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58, que están recubiertos de una capa de material aislante 62. Ambas capas de material 61, 62 se componen en este ejemplo de poliimida.

La capa de material superior 62 rellena los espacios intermedios entre los circuitos conductores 48, 49 y los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 y se mantiene allí así como fuera junto a los circuitos conductores adicionales 57 y 58 sobre la capa de material inferior 61 y está unida a ellos mecánicamente.

Las capas de material 61, 62 presentan respectivamente un grosor 63, 64, que es del orden de unos 7 μm (micrómetros). Los circuitos conductores 48, 49 y los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 presentan un grosor 65, que es de unos 3,5 μm . Los circuitos conductores 48, 49 tienen un ancho 66 de unos 100 μm y los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 un ancho respectivo 67 de 20 μm , de forma que entre los circuitos conductores 48, 49 y los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 existe una distancia 68 ó 69 de unos 20 μm .

De la figura 5 se puede deducir que los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 presentan una longitud clara 70 de unos 50 mm, que al menos equivale a la longitud 70a de los circuitos conductores 48 y 49 entre las zonas de conexión 51 y 53 o 52 y 54.

La cinta de conexión 42 presenta en el ejemplo de la figura 5 una longitud 70a de unos 70 mm y una anchura 71 de 5 mm.

Sin los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 los circuitos conductores 48 y 49 formarían un cortocircuito a las 100, pero no más de 1000, horas después de la implantación en un cuerpo humano o animal, o bien aparecería una interrupción del circuito conductor, de manera que se interrumpiría la alimentación con energía eléctrica de la primera unidad 46.

De una forma totalmente no aclarada se puede decir que un circuito conductor adicional 56 de alta resistencia o bien no conectado por sus dos extremos, entre ambos circuitos conductores 48 y 49, se encarga de que el periodo de permanencia de la cinta de conexión 42 en el entorno fisiológico pueda prolongarse de forma clara y evidente. Este efecto no se basa prioritariamente en que la distancia 69 entre ambos circuitos conductores 48 y 49 haya aumentado por la inclusión del circuito conductor adicional 56.

En la figura 7 se visualiza un esquema de ensayo para ensayos a largo plazo con una cinta de conexión 42, en el cual el circuito conductor 48 está conectado a tierra por su zona de conexión 51 y el circuito conductor 49 a su zona de conexión 52 a un potencial de +3 voltios, y la cinta de conexión 42 se ha almacenado a 37°C totalmente recubierta por tampón PBS (solución salina tamponada de fosfatos; PBS de Dulbecco sin calcio ni magnesio).

En un ensayo a largo plazo se ha medido entonces la corriente de fuga en las zonas de conexión 53 y 54 entre los circuitos conductores 48, 49. En este ensayo a largo plazo se han investigado las cintas de conexión 42 con circuitos conductores 48, 49 de distinto tamaño 66 y distintas distancias 69 respectivamente, con y sin circuito conductor adicional 56, para definir el tiempo hasta el cortocircuito entre ambos circuitos conductores 48 y 49.

En una primera serie de ensayos no se habían previsto circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 y se habían analizado circuitos conductores 48, 49 con anchuras 66 de 75, 100, 125, 150, 175 y 200 μm (micrómetros), donde la

distancia 69 correspondía a la anchura 66 de los circuitos conductores 48, 49. El periodo de tiempo hasta un cortocircuito entre los circuitos conductores 48, 49 se situaba entre menos de 100 horas hasta un máximo de casi 1000 horas, pero variaba para los distintos objetos de prueba, de tal forma que no se detectaba ninguna correlación significativa estadísticamente entre la anchura 66 y el periodo de permanencia máximo.

5 En una segunda serie de ensayos se disponía entre los circuitos conductores 48, 49 un circuito conductor adicional 56 que tenía una anchura 67 de 50 μm y una distancia 68 de 75 μm con respecto a los circuitos conductores colindantes 48, 49.

10 Estos ensayos a largo plazo se realizaban para los circuitos conductores 48, 49 con una anchura 68 de 100 μm y 125 μm . El periodo de duración era significativamente mayor que en el caso de objetos de ensayo sin circuito conductor adicional, por lo que la desviación estadística era claramente inferior. Se medían tiempos de permanencia mayores de 2500 horas y mayores a 4000 horas, antes de que algunos ensayos de periodos de 4000 horas se interrumpieran.

15 Este efecto puede desencadenarse cuando la longitud 70 del circuito conductor adicional es al menos un 50% de la longitud de los circuitos conductores 48, 49 entre las zonas de conexión 51 y 53 o 52 y 54. Si por el contrario la longitud 70 es el 90% de esta longitud, el efecto mejora claramente de nuevo.

20 Para poder influir positivamente en el periodo de permanencia los circuitos conductores 48 y 49 pueden estar rodeados de un segundo o tercer circuito conductor adicional 57 o 58, tal como se visualiza en la figura 5. Los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58 pueden extenderse con sus extremos 72, 73, 74, 75, 76, 77 por encima de las zonas de conexión 51, 52, 53 y 54 y allí a través de los circuitos transversales 78 y 79 conectarse, tal como se muestra en la figura 8.

25 Entre los circuitos conductores 48 y 49 se puede disponer otro circuito conductor adicional 81 que discurre paralelamente, paralelo al circuito conductor adicional 56, de manera que en esta construcción los circuitos conductores adicionales 56 y 57 estén conectados por circuitos transversales 78 y 79 así como los circuitos conductores adicionales 81 y 58 estén conectados por circuitos transversales 82 y 83, tal como se visualiza en la figura 9.

30 Los circuitos transversales 78, 79, 81 presentan el mismo ancho 67 y grosor 65 que los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58, 81.

35 Puesto que las capas de material 61, 62 son transparentes desde el punto de vista óptico, los circuitos conductores 48, 49 así como los circuitos conductores adicionales 56, 57, 58, 81 se pueden ver en la vista en planta de las figuras 7 hasta 9.

40

45

50

55

60

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la puesta en contacto y electroestimulación de tejido biológico, por medio de al menos un electrodo, de forma que el dispositivo (10) tiene al menos una primera unidad (12;46), en la que se ha previsto al menos un electrodo y que está configurada para su implantación en un cuerpo humano o animal, una segunda unidad (14;41;47), que dispone de un suministro de voltaje o tensión (55) para alimentar la primera unidad (12;46) con energía eléctrica, y al menos un primer y un segundo circuito conductor (48, 49) para conectar el suministro de voltaje (55) a la primera unidad (12;46), estando los circuitos conductores (48, 49) respectivamente conectados eléctricamente a la primera unidad (12;46) y a la segunda unidad (14;41;47) y estando a potenciales de voltaje distintos, de forma que la primera unidad (46) consta de una unidad de estimulación (12) para la retina (33), comprendiendo dicha unidad una multiplicidad de elementos pixel (18) que convierten la luz incidente en señales eléctricas que son emitidas por los electrodos de estimulación (22), que se caracteriza por que dispone de al menos una primera pista o circuito conductor adicional (56) funcionalmente no implicado en el suministro de energía eléctrica a la primera unidad (12;46), cuyo primer circuito conductor adicional está dispuesto espacialmente entre el primer y el segundo circuito conductor (48, 49).
2. Dispositivo conforme a la reivindicación 1, que se caracteriza por que la pista o el circuito conductor adicional (56) presenta una conexión de potencial libre.
- 20 3. Dispositivo conforme a la reivindicación 1, que se caracteriza por que la pista o el circuito conductor adicional (56) tiene una resistencia eléctrica (59) relativa al primer (48) o al segundo circuito (49) conductor que es mayor de 100 kOhm.
- 25 4. Dispositivo conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que se caracteriza por que la pista o el circuito conductor adicional (56) se extiende entre el primer y el segundo circuito conductor (48, 49) durante al menos un 50% de toda su longitud.
- 30 5. Dispositivo conforme a la reivindicación 4, que se caracteriza por que la pista o el circuito conductor adicional (56) se extiende entre el primer y el segundo circuito conductor (48, 49) durante al menos un 90% de su longitud.
- 35 6. Dispositivo conforme a la reivindicación 5, que se caracteriza por que la pista o el circuito conductor adicional (56) se extiende entre el primer y el segundo circuito conductor (48, 49) durante al menos toda su longitud.
7. Dispositivo conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que se caracteriza por que un segundo circuito conductor adicional (57) se encuentra al lado del primer circuito conductor (48) de manera que el primer circuito conductor (48) se extiende entre el primer y el segundo circuito conductor adicional (56, 57).
- 40 8. Dispositivo conforme a la reivindicación 7, que se caracteriza por que un tercer circuito conductor adicional (58) se encuentra al lado del segundo circuito conductor (49), de manera que el segundo circuito conductor (49) se extiende entre el primer y el tercer circuito conductor adicional (56, 58).
- 45 9. Dispositivo conforme a la reivindicación 7 o bien 8, que se caracteriza por que al menos dos pistas o circuitos conductores adicionales (56, 57; 56, 58) están conectados uno a otro por sus extremos exteriores (72, 73, 74; 75, 76, 77).
- 50 10. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 9, que se caracteriza por que se ha dispuesto otro circuito conductor adicional (81) entre el primer y el segundo circuito conductor (48, 49).
11. Dispositivo conforme a la reivindicación 8 y a la reivindicación 10, que se caracteriza por que el primer y el segundo circuito conductor adicional (56, 57) y el tercer y el último circuito conductor adicional (81, 58) están conectados unos a otros por sus extremos exteriores.
- 55 12. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 11, que se caracteriza por que el circuito o bien cada circuito conductor adicional (56, 57, 58, 81) tiene una anchura (67) que es inferior al ancho (66) de los circuitos conductores (48, 49), preferiblemente inferior al 20% del ancho (66) de los circuitos conductores (48, 49).
- 60 13. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 12, que se caracteriza por que las pistas o circuitos conductores (48, 49) y el circuito conductor adicional (56) o los circuitos conductores adicionales (56, 57, 58, 81) tienen un grosor (65), que oscila entre 0,1µm y 20µm, y por que los circuitos conductores (48, 49) tienen un ancho, que oscila entre 10 µm y 1 mm.
- 65 14. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 13, que se caracteriza por que comprende una cinta flexible de conexión (42), que está unida mecánicamente a la primera unidad (12;46) y a la segunda unidad (14;41;47) y sobre la cual se disponen los circuitos conductores (48, 49) así como la pista conductora adicional (56) o bien los circuitos conductores adicionales (56, 57, 58, 81).

ES 2 653 262 T3

15. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 14, que se caracteriza por que las pistas o circuitos conductores (48, 49) y el circuito conductor adicional o los circuitos conductores adicionales (56, 57, 58, 81) discurren en paralelo unos a otros.
- 5 16. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 15, que se caracteriza por que el primer circuito conductor (48) está conectado a tierra y el segundo circuito conductor (49) a un voltaje continuo de una tensión de alimentación o de suministro.
- 10 17. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 14 hasta 16, que se caracteriza por que presenta una capa de material aislante eléctricamente, inferior (61) a la que se empotran el circuito conductor adicional (56) o los circuitos conductores adicionales (56, 57, 58, 81) y una capa de material aislante eléctricamente, superior (62) prevista sobre los circuitos conductores (48, 49) y el circuito conductor adicional (56) o los circuitos conductores adicionales (56, 57, 58, 81).
- 15 18. Dispositivo conforme a la reivindicación 17, que se caracteriza por que las capas de material aislantes (61, 62) se han fabricado a base de poliimida.
- 20 19. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 18, que se caracteriza por que la segunda unidad (47) es una unidad de abastecimiento implantable (14), que transforma la energía de radiación incidente en energía eléctrica para el abastecimiento de la unidad de estimulación (12).
- 25 20. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 18, que se caracteriza por que la segunda unidad (47) es una unidad externa de abastecimiento (41) que facilita energía eléctrica para el abastecimiento de la unidad de estimulación (12).

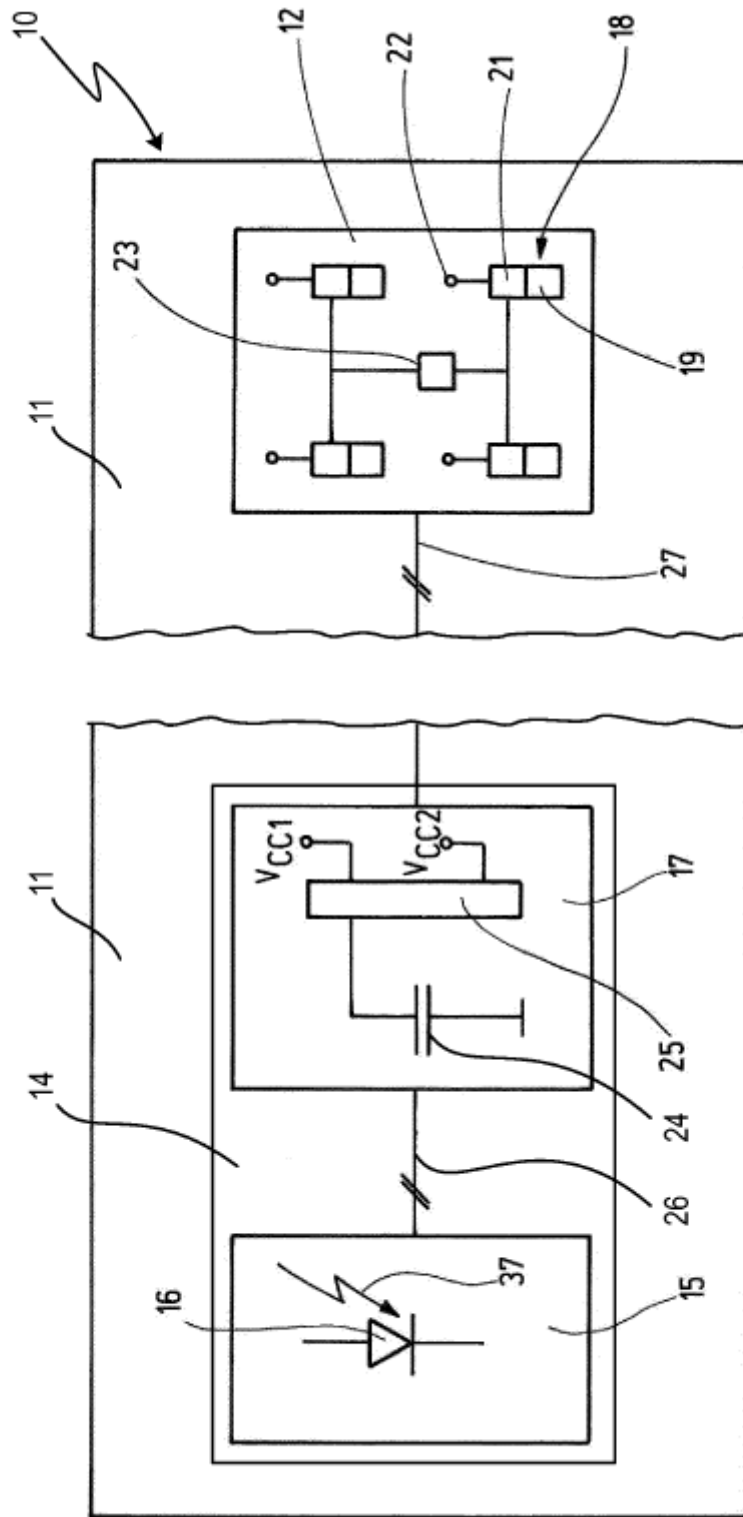


Fig. 1

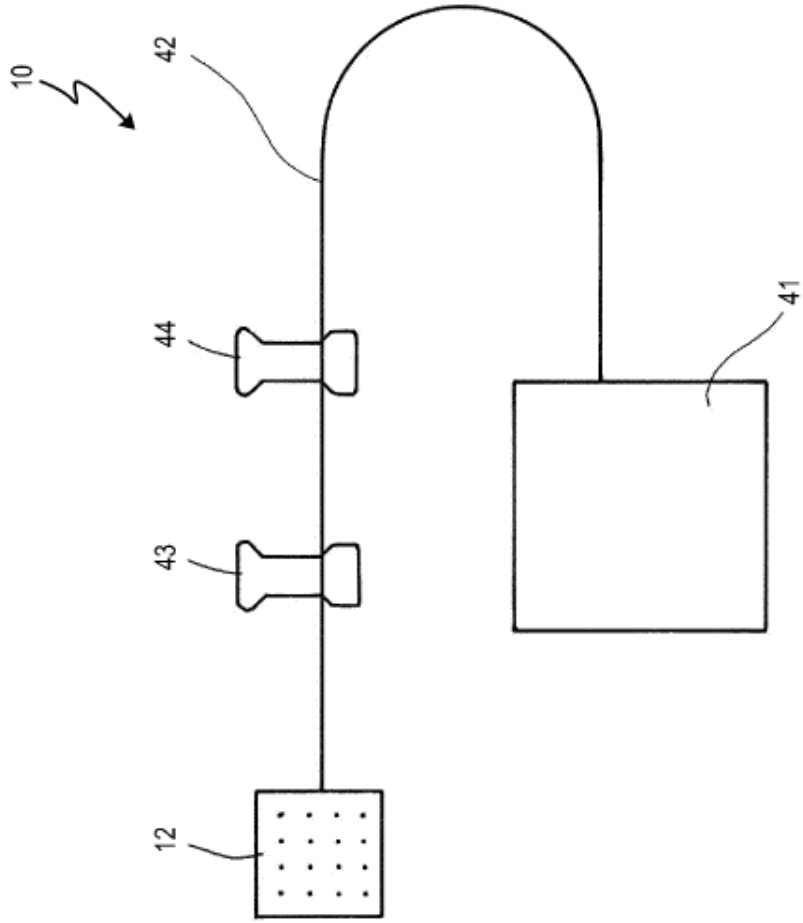


Fig. 3

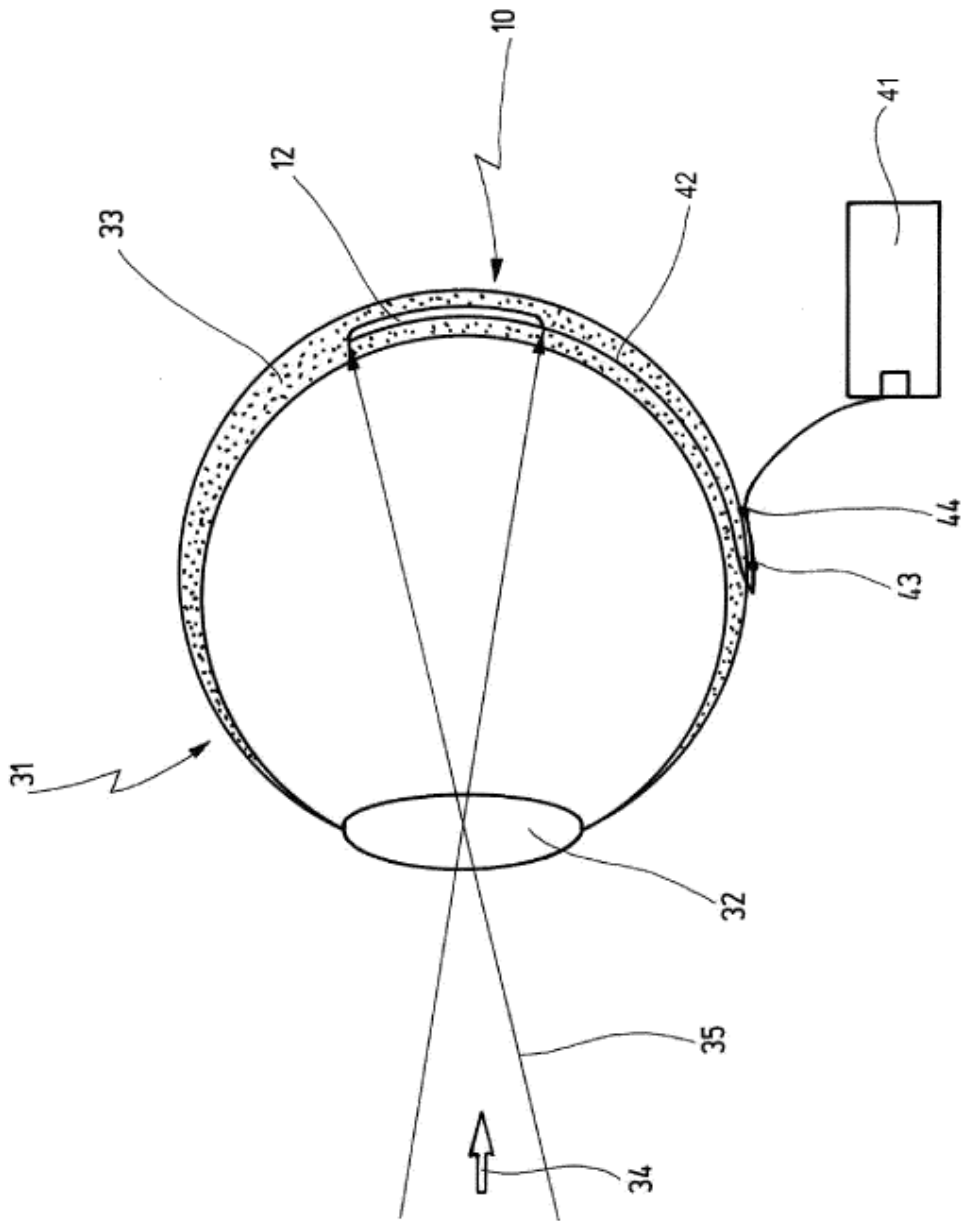


Fig. 4

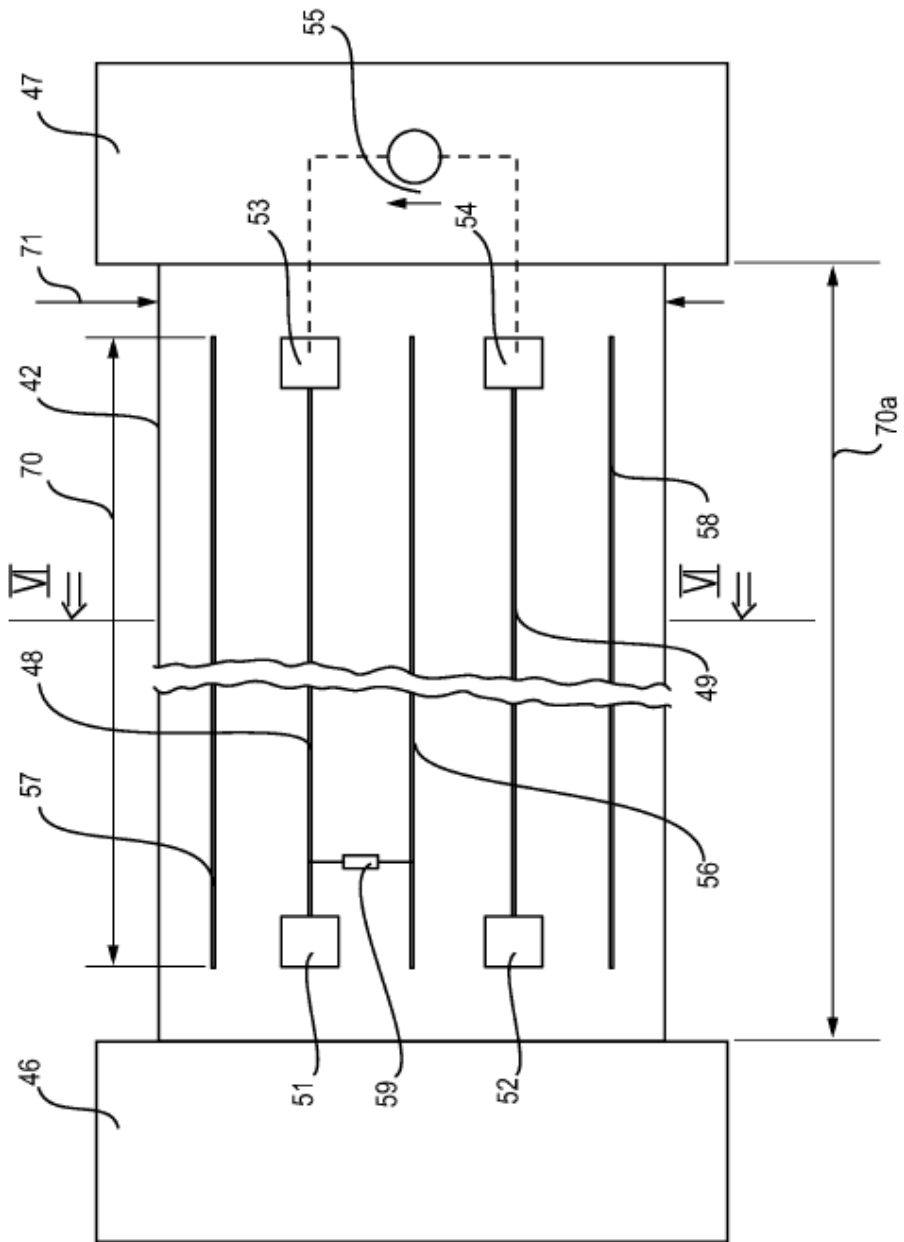


Fig. 5

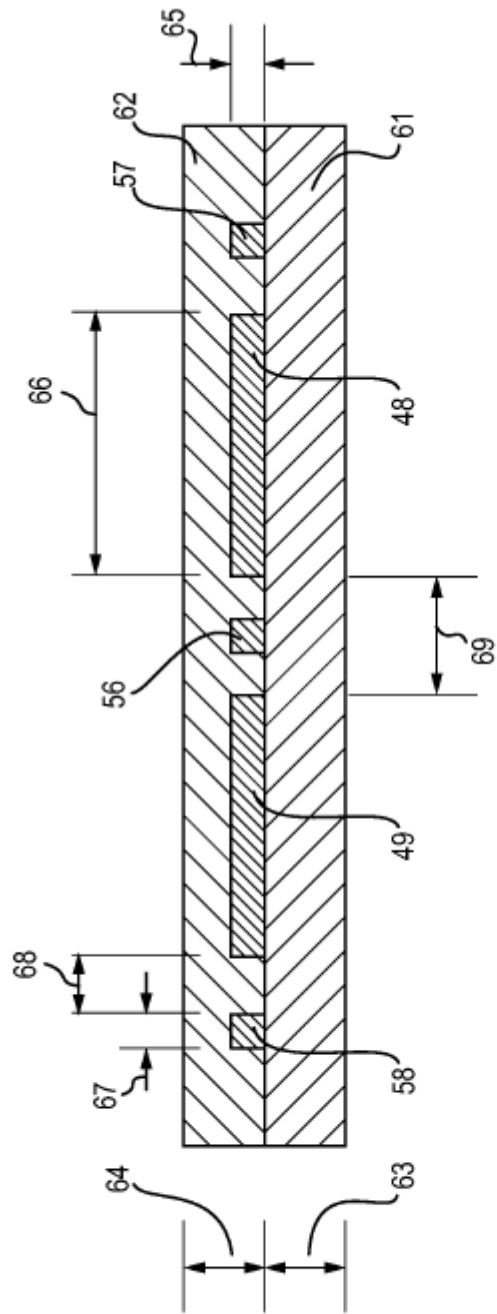


Fig. 6

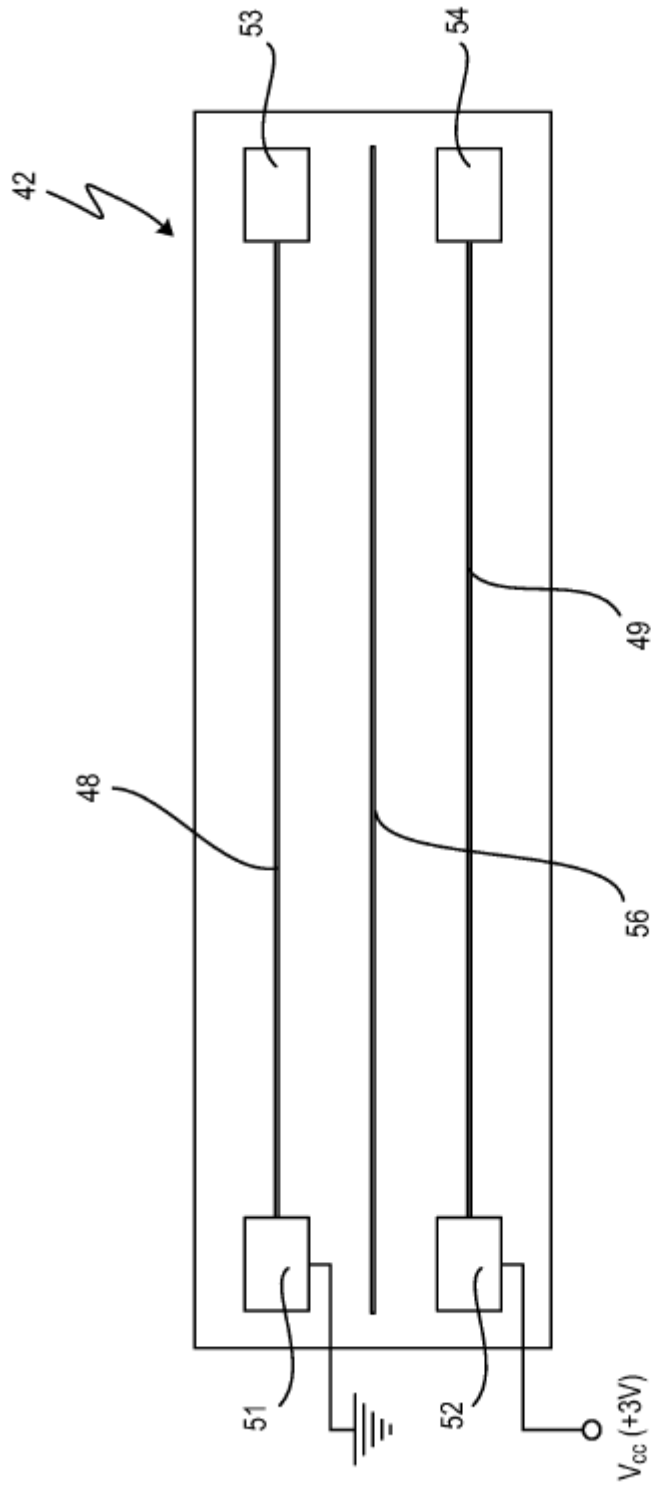


Fig. 7

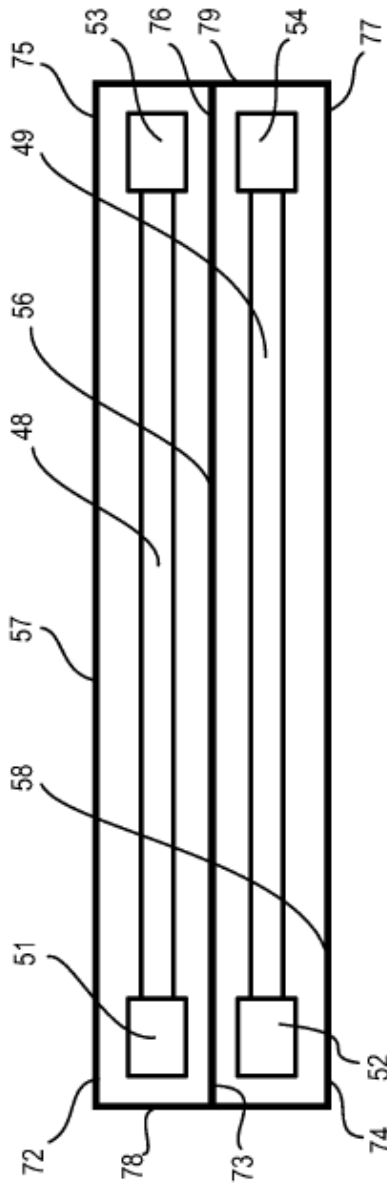


Fig. 8

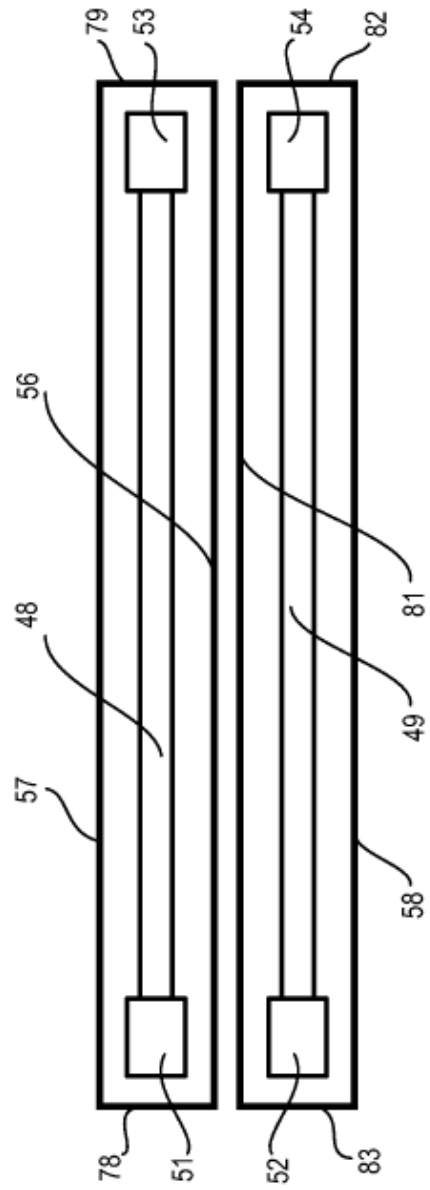


Fig. 9