

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 881**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2015 PCT/EP2015/073129**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.04.2016 WO16055512**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2015 E 15774937 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 3204105**

54 Título: **Disposición de electrodos implantable**

30 Prioridad:

07.10.2014 DE 102014014927

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

06.03.2019

73 Titular/es:

**NEUROLOOP GMBH (100.0%)
Engesserstr. 4
79108 Freiburg, DE**

72 Inventor/es:

**PLACHTA, DENNIS;
GIERTHMÜHLEN, MORTIMER;
STIEGLITZ, THOMAS y
ZENTNER, JOSEF**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 702 881 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

Disposición de electrodos implantable

5 Campo técnico

La invención se refiere a una disposición de electrodos implantable para la detección localmente selectiva de señales eléctricas neuronales, las cuales se propagan a lo largo de al menos una fibra nerviosa contenida en un haz de fibras nerviosas, así como para la estimulación eléctrica selectiva de la al menos una fibra nerviosa seleccionada, con un sustrato portador biocompatible, el cual presenta por lo menos un área de sustrato portador, la cual se puede colocar alrededor del haz de fibras nerviosas de manera similar a un manguito y presenta una superficie de sustrato portador con forma de cilindro recto orientado de manera inclinada hacia el haz de fibras nerviosas en el estado implantado, la cual posee una extensión axial así como una extensión orientada en la dirección circunferencial y en la cual está colocada una primera disposición de electrodos. La primera disposición de electrodos incluye, respectivamente separados el uno del otro en sucesión axial, al menos tres primeras estructuras de electrodos con respectivamente al menos dos primeras superficies de electrodos dispuestas de manera distribuida en la dirección circunferencial, así como al menos dos primeras tiras de electrodos separadas la una de la otra de manera axial que se extienden en la dirección circunferencial y que adoptan respectivamente una forma anular, las cuales contienen a ambos lados de manera axial las al menos tres estructuras de electrodos. La primera disposición de electrodos se puede unir con un detector y generador de señales, esto es, la disposición de electrodos está unida por medio de una interfaz eléctrica separable, p. ej., en forma de una unidad de enchufe, con el detector y generador de señales, o de forma directa, esto es, de manera inseparable.

Estado de la técnica

La hipertensión arterial es una enfermedad típica de la civilización, extendida a nivel mundial, que amenaza la vida de millones de personas y, al mismo tiempo, sobrecarga en gran medida los sistemas de salud. Las medidas terapéuticas conocidas hasta la fecha se fundamentan en la administración de medicamentos hipotensores como, p. ej., inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, betabloqueantes, etc.; sin embargo, además del efecto hipotensor deseado, estos presentan efectos secundarios considerables como, p. ej., bradicardia, insuficiencia cardíaca, ataques de asma, etc. Además, a pesar del desarrollo de nuevos medicamentos hipotensores, en el caso de en hasta el 30 % de todos los pacientes con la medicación correspondiente no se puede alcanzar ninguna presión arterial objetivo adecuada, véase el artículo de H. R. Black, et al., «Principal results of the controlled onset Verapamil investigation of cardiovascular end points (Convince), TRIAL». *Jama*, 289 (16), (págs. 2073-2082), 2003.

Otro planteamiento terapéutico distinto para el tratamiento de la hipertensión arterial lo persigue un estudio por parte de la solicitante, el cual se ha publicado en el artículo de Dennis T. T. Plachta, Oscar Cota, Thomas Stieglitz, Mortimer Gierthmuehlen, «Selektive Ableitung und Stimulation für ein blutdrucksenkendes Implantat unter Verwendung von Vielkanal-Cuff-Elektroden», *tm – Technisches Messen*, 2013, vol. 80 (5), págs. 163-172. Los resultados obtenidos mediante ensayos con animales llevados a cabo en ratas justifican la posibilidad de detectar señales eléctricas neuronales de manera localmente diluida del segmento de haz de fibras nerviosas por medio de una disposición de electrodos implantada en un segmento de haz de fibras nerviosas del nervio vago, así como aplicar señales eléctricas en fibras nerviosas seleccionadas para su estimulación en aras de una reducción de la presión arterial iniciada técnicamente. En principio, una estimulación del nervio vago de este tipo posee por lo tanto el potencial de establecerse como alternativa para el tratamiento de la presión arterial refractaria a la terapia.

El concepto de la estimulación del nervio vago selectiva se basa en experiencias de la terapia neuromoduladora de formas graves de la epilepsia establecida y aplicada desde hace muchos años, en el caso de la cual el nervio vago se estimula eléctricamente en su totalidad con ayuda de una disposición de electrodos implantada con el objetivo de, en el caso de los ataques epilépticos que se inician, mitigar por lo menos su dimensión en cuanto a la intensidad y la duración en el tiempo, véase a propósito de esto F. Sidiqi, et al., «Cumulative effect of Vagus nerve stimulators on intractable seizures observed over a period of 3 years», *Epilepsy and Behavior*, 18 (3), págs. 299-302, 2010, así como T. Stieglitz, «Neuroprothetik und Neuromodulation – Forschungsansätze und klinische Praxis bei Therapie und Rehabilitation», *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 53 (8), págs. 783-790, 2010.

Por el contrario, para el tratamiento crónico de la hipertensión, primero se deben localizar de manera metrológica las fibras relevantes para la tensión arterial para, a continuación, estimularlas eléctricamente de manera selectiva de forma apropiada. A fin de proteger tanto como sea posible el nervio vago a través de la medida implantiva de la aplicación de una disposición de electrodos y no irritar, tanto como sea posible, el epineuro del nervio vago, en el artículo citado de Dennis T. T. Plachta et al. se propone la utilización de un denominado electrodo cuff, el cual se puede colocar en el nervio vago de forma extraneural. Esto tiene la ventaja de un posicionamiento relativamente fácil del electrodo cuff a lo largo del nervio vago y posibilita además una intervención quirúrgica levemente invasiva y, por lo tanto, protectora y rápida de realizar en el paciente.

Para la regulación natural de la tensión arterial sirve el Baroreflex, el cual representa un mecanismo autoregulador homeostático y activa distintos efectores de manera reflectiva en el caso de una tensión arterial elevada. Entre otras cosas, en este caso se baja la frecuencia cardíaca, pero también se dilatan los vasos para reducir con ello la tensión

arterial. En el caso de una tensión arterial baja, el Baroreflex se suprime, por medio de lo cual aumenta la tensión arterial y se estrechan los vasos sanguíneos para que la tensión arterial aumente de nuevo. Las entradas sensoriales para el Baroreflex las representan denominados barorreceptores, los cuales se encuentran, entre otras cosas, en las paredes del arco de la aorta. Desde allí, las informaciones sobre la tensión arterial se extienden de manera monosináptica a lo largo de las fibras nerviosas relevantes para la tensión arterial, en lo sucesivo denominadas como fibras barorreceptoras, hasta el tronco cerebral. Al sobrepasarse un valor límite para la tensión arterial, el Baroreflex provoca una inhibición de las fibras nerviosas simpáticas, lo cual conduce a una bajada inmediata de la tensión arterial. Con ayuda del electrodo de manguito representado con referencia a las figuras 2a, b, el cual se denomina con frecuencia como electrodo cuff en la literatura de habla inglesa, es posible utilizar este mecanismo Baroreflex detectando de manera selectiva y, de igual manera, "sobrescribiendo" de manera selectiva las informaciones sobre la tensión conducidas hasta el tronco cerebral para, de esta forma, sugerir al tronco cerebral una situación de presión arterial considerablemente alta, por medio de lo cual se inicia una significativa bajada natural de la presión arterial.

La figura 2a muestra el conocido electrodo de manguito CE en una vista en planta plana en un estado desplegado de manera planar. La figura 2b muestra el electrodo de manguito CE en estado implantado, en el que están dobladas la una sobre la otra áreas B1, B2 del electrodo de manguito CE en aras de una forma que ahorra espacio y, además, un área de sustrato portador 1B del electrodo de manguito CE provisto con una disposición de electrodos 2 incluye, de manera similar a un manguito, un área de una haz de fibras nerviosas NFB.

El electrodo de manguito CE está compuesto por un sustrato portador 1 flexible y biocompatible que, en la forma de realización realizada, es una lámina de poliimida de aprox. 11 µm de grosor, en cuyo lado superior de sustrato portador orientado hacia el plano de proyección en la figura 2a está aplicada, en aras de la detección localmente diluida de señales eléctricas neuronales, así como también de la estimulación eléctrica selectiva de fibras nerviosas NF individuales que transcurren en el haz de fibras nerviosas NFB, una disposición de electrodos 2 compuesta por una pluralidad de electrodos individuales. Los electrodos individuales de la disposición de electrodos 2 entran en contacto superficial directo con el epineuro E del haz de fibras nerviosas NFB, ya que el sustrato portador 1 se enrolla en el área de sustrato portador 1B mediante impresión correspondiente de una pretensión de lámina mecánica de manera autónoma a través de la configuración de una superficie de sustrato portador 1' con forma de cilindro recto orientada de manera inclinada hacia el haz de fibras nerviosas NFB, tal y como puede observarse esto en la figura 2b. De esta manera, los electrodos individuales de la disposición de electrodos 2 adoptan una forma espacial con forma anular curvada alrededor del haz de fibras nerviosas NFB en la dirección circunferencial U.

Tanto para la detección localmente selectiva de señales eléctricas neuronales como también para la estimulación eléctrica selectiva de al menos una fibra nerviosa NF sirven tres primeras estructuras de electrodos 3 dispuestas de manera igualmente separadas la una de la otra respectivamente de manera axial, las cuales, en la dirección circunferencial U, incluyen al menos dos primeras superficies de electrodos 4, en el ejemplo de realización ilustrado según la figura 2a, b respectivamente ocho. Las respectivamente ocho primeras superficies de electrodos 4 pertenecientes a una primera estructura de electrodos 3 están dispuestas de manera uniformemente distribuidas en la dirección circunferencial U, esto es, en separaciones angulares de 45°. Esto posibilita una selectividad local óctuple dividida en la dirección circunferencial para la detección localmente selectiva de señales eléctricas neuronales del haz de fibras nerviosas NFB que se pretende examinar. Las primeras tiras de electrodos 5 dispuestas respectivamente de manera axial a ambos lados junto a las tres primeras estructuras de electrodos 3, las cuales incluyen por completo en forma anular el haz de fibras nerviosas NFB, sirven, en el caso de la detección localmente selectiva de señales eléctricas neuronales, como potencial de masa; por el contrario, si las fibras nerviosas NF seleccionadas de manera selectiva se deben estimular eléctricamente por dentro del haz de fibras nerviosas NFB, entonces estas primeras tiras de electrodos 5 sirven respectivamente como ánodo, o bien como polaridad contraria.

La disposición triple, o bien tripolar, de respectivamente las primeras estructuras de electrodos 3, por medio de cuyas respectivamente primeras superficies de electrodos 4 se detectan monopolarmente señales eléctricas neuronales, o bien se emiten señales eléctricas en aras de la estimulación localmente selectiva, se posibilita el determinar cambios de impedancia debido al crecimiento de tejido en las superficies de electrodos 4 metálicas y eliminarlos por tecnología de análisis; por otro lado, las señales neuronales relevantes para la tensión arterial, las cuales, con un leve desplazamiento temporal, transcurren por la disposición tripolar de manera axial a lo largo de una fibra nerviosa NF correspondiente, se pueden detectar mediante un fortalecimiento tripolar apropiado. Junto a las primeras estructuras de electrodos 3 indicadas anteriormente así como primeras tiras de electrodos 5 que adoptan respectivamente una forma anular, las cuales están aplicadas todas juntas en la superficie de sustrato portador 1' inclinada hacia el plano de proyección en la figura 2a y terminan en estructuras de conexión V por el lado próximo por medio de correspondientes vías conductoras L eléctricas, por el lado posterior en el sustrato portador 1 se encuentran electrodos de referencia 12, los cuales, por un lado, sirven para la detección de la señal de masa de fondo eléctrica intracorporal, o bien nivel de ruido, el cual se produce tomando como base el análisis de señales; y, por otro, ofrecen la posibilidad de detectar señales de ECG con ayuda del electrodo de manguito CE. Por medio de las estructuras de conexión V eléctricas, la disposición de electrodos implantable como electrodo de manguito CE se puede unir con un detector y generador de señales 6 encapsulado herméticamente, el cual está asimismo configurado como implante.

Con la disposición de electrodos implantable conocida se pudo demostrar, en el marco de ensayos con animales en ratas, que, con ayuda de las en total 24 primeras superficies de electrodos dispuestas de manera tripolar uniformemente distribuidas alrededor del haz de fibras nerviosas NFB, se pueden detectar señales temporales eléctricas neuronales correlacionadas con la presión arterial, en lo sucesivo denominadas como señales barorreceptoras, las cuales, con respecto a su nivel de señal dependiente en la dirección circunferencial, sirven además para la localización de las fibras nerviosas barorreceptoras. La estimulación se llevó a cabo de manera tripolar respectivamente con aquella superficie de electrodos 4 o aquellas superficies de electrodos 4 de la primera estructura de electrodos 3 dispuestas en el centro de la disposición tripolar, por medio de la cual se detectó en el caso de la detección del respectivamente mayor nivel de señal bajo las señales barorreceptoras. Se pudo demostrar que, por medio de la estimulación selectiva de fibras nerviosas barorreceptoras, se puede reducir de manera considerablemente fiable la tensión arterial, en donde únicamente aparecen una bradicardia muy débil (reducción del pulso por debajo de 60 pulsaciones por minuto) y una bradipnea apenas significativa (reducción de la respiración por debajo de 20 respiraciones por minuto).

Para la estimulación eléctrica selectiva de las fibras nerviosas barorreceptoras se aplicaron señales de estimulación eléctricas con una frecuencia de estimulación respectivamente entre 30 a 50 Hz, una duración de estimulación de 0,1 a 0,5 msec, así como una amplitud de estimulación de 0,4 a 1,5 mA en las superficies de electrodos 4 respectivamente seleccionadas de la estructura de electrodos dispuesta en el centro. En este caso, la estimulación eléctrica a lo largo de las fibras nerviosas barorreceptoras se llevó a cabo de manera isotrópica, esto es, sin especificación de una dirección de propagación de señal determinada, de manera que las señales de estimulación eléctricas se pudieron propagar tanto a lo largo de fibras nerviosas aferentes como también eferentes. Por último, pueden ejercer una influencia directa incontrolada sobre la actividad cardíaca, lo que puede conducir a efectos secundarios indeseados, en particular en el caso de seres vivos más grandes en comparación con ratas.

Exposición de la Invención

La invención se basa en la tarea de perfeccionar una disposición de electrodos implantable del tipo anteriormente señalado para la detección localmente selectiva de señales eléctricas neuronales, las cuales se expanden a lo largo de al menos una fibra nerviosa contenida en un haz de fibras nerviosas, así como para la estimulación eléctrica selectiva de al menos una fibra nerviosa con las características del preámbulo de la reivindicación 1 de tal manera que se deben tomar precauciones para, en la medida de lo posible, descartar por completo posibles efectos secundarios provocados a causa de efectos de propagación de señales incontrolados de las señales de estimulación eléctricas acopladas de manera selectiva longitudinalmente en fibras nerviosas barorreceptoras. En particular, se deben tomar precauciones para impedir una propagación de señales de estimulación eléctricas a lo largo de fibras nerviosas eferentes sin ejercer en este caso una influencia constante significativa sobre fibras nerviosas no barorreceptoras, aferentes así como eferentes por dentro del haz de fibras nerviosas.

La solución de la misión en la que se basa la invención está indicada en la reivindicación 1. Las ideas de la solución en las características perfeccionadoras de manera ventajosa son objeto de las reivindicaciones secundarias y se deben deducir de la descripción a continuación con referencia a los ejemplos de realización.

La disposición de electrodos implantable de conformidad con la invención según las características del preámbulo de la reivindicación 1 se caracteriza por que, en sucesión axial en la superficie de sustrato portador con forma de cilindro recto inclinada hacia el haz de fibras nerviosas está dispuesta de manera axial junto a la primera disposición de electrodos al menos una segunda disposición de electrodos, la cual incluye al menos dos segundas tiras de electrodos separadas la una de la otra de manera axial que se extienden en la dirección circunferencial y que adoptan respectivamente una forma anular, así como, de manera axial entre las al menos dos segundas tiras de electrodos, al menos una segunda estructura de electrodos que incluye respectivamente al menos dos segundas superficies de electrodos dispuestas de manera uniformemente distribuidas en la dirección circunferencial, en donde la segunda disposición de electrodos está unida por lo menos con el generador de señales o un otro generador de señales.

La disposición de electrodos implantable configurada como electrodo de manguito anteriormente explicada, tal y como ésta se ha explicado con referencia a las figuras 2a y b, se complementó de conformidad con la invención a través de al menos una segunda disposición de electrodos configurada por dentro de un haz de fibras nerviosas para la inhibición de una transmisión de señal eléctrica unidireccional a lo largo de al menos una fibra nerviosa seleccionada.

La segunda disposición de electrodos aplicada como la primera disposición de electrodos igualmente sobre el mismo sustrato portador configurado de manera continua de una sola pieza en la misma superficie de sustrato portador está en una asignación espacialmente fija con respecto de la primera disposición de electrodos, en particular con respecto de las primeras superficies de electrodos de las al menos tres primeras estructuras de electrodos, con cuya ayuda son detectadas de manera localmente selectiva fibras nerviosas barorreceptoras por dentro del haz de fibras nerviosas y, además, estimuladas eléctricamente de manera selectiva. Teniendo conocimiento de las fibras nerviosas barorreceptoras localizadas, la segunda disposición de electrodos se puede utilizar en aras de una inhibición selectiva de las fibras nerviosas barorreceptoras para la supresión de una transmisión de señales de

estimulación eléctrica a lo largo de fibras nerviosas eferentes, esto es, fibras nerviosas que conducen al corazón. Para ello, sirven al menos dos, preferiblemente cuatro o más segundas superficies de electrodos de al menos una segunda estructura de electrodos, que, de igual manera como las primeras superficies de electrodos de una de las al menos tres primeras estructuras de electrodos, están dispuestas de manera uniformemente distribuidas en la dirección circunferencial de la superficie de sustrato portador que se configura en forma de cilindro recto orientada de manera inclinada hacia el haz de fibras nerviosas. En aras de la inhibición de fibras nerviosas barorreceptoras eferentes localizadas se activa eléctricamente al menos una de las segundas superficies de electrodos de la segunda estructura de electrodos, por lo cual se llega a una inhibición específica, limitada en el tiempo y selectiva de las fibras nerviosas eferentes pertinentes. En este caso, en el haz de fibra nerviosa se produce un campo de polarización eléctrico de la respectivamente al menos una segunda superficie de electrodos activada e interactúa principalmente con la fibra nerviosa que se quiere inhibir. Para limitar de manera axial el campo de polarización eléctrico que se propaga en el haz de fibras nerviosas durante la inhibición, sirven respectivamente segundas tiras de electrodos colocadas a ambos lados de manera axial con respecto de la segunda estructura de electrodos, las cuales, en el estado implantado del electrodo de manguito, representan electrodos anulares que rodean por completo el haz de fibras nerviosas.

En aras de la inhibición de las fibras nerviosas eferentes escogidas, la disposición de electrodos implantable configurada de conformidad con la invención se debe aplicar en el haz de fibras nerviosas de tal manera que la segunda disposición de electrodos prevista de conformidad con la invención está orientada de manera inclinada al corazón, o bien inclinada a los receptores barorreceptores, esto es, en dirección caudal, y la primera disposición de electrodos, con la cual se realiza la detección selectiva de señales eléctricas neuronales así como la estimulación eléctrica de fibras nerviosas localizadas, está orientada de manera inclinada al cerebro, esto es, en dirección rostral, a lo largo del haz de fibras nerviosas.

Con ayuda de la segunda disposición de electrodos, la inhibición se puede realizar o bien mediante un bloqueo anodal así denominado o bien mediante la aplicación de señales sinusoidales de frecuencias en el rango de los kilohercios. En el caso del bloqueo anodal, se apolariza anódicamente al menos una de las segundas superficies de electrodos, por medio de lo cual se genera un potencial de tensión predominante en el lugar de la fibra nerviosa eferente, por medio del cual se suprime una estimulación activante de la fibra nerviosa correspondiente. De igual manera, también se puede conseguir una inhibición mediante una aplicación de señales de alta frecuencia, en el caso de la cual se aplica una señal de inhibición eléctrica de alta frecuencia en al menos una segunda superficie de electrodos escogida, por medio de lo cual los mecanismos de transmisión de señales eléctricos quedan paralizados por poco tiempo a lo largo de las fibras nerviosas eferentes.

En ambos casos, debido a su limitación espacialmente axial, la cual está dada por medio de la distancia axial de las segundas tiras de electrodos, la segunda disposición de electrodos prevista de conformidad con la invención es válida a pesar de su cercanía espacial con respecto de la primera estructura de electrodos; al fin y al cabo, la disposición de electrodos implantable no debe sobrepasar una longitud axial de 4 cm, limitada espacialmente de manera axial a lo largo de las fibras nerviosas eferentes que se pretende inhibir, de manera que la primera disposición de electrodos dispuesta por el lado del cerebro a lo largo del haz de fibras nerviosas se puede acoplar en las fibras nerviosas aferentes respectivamente localizadas con las señales de estimulación eléctrica que conducen al cerebro de manera no influenciada por el mecanismo de inhibición. De esta manera se puede descartar cualquier tipo de efectos secundarios debidos a posibles estimulaciones directas en la dirección de las fibras nerviosas que conducen al corazón, esto es, eferentes.

De manera ventajosa, las segundas superficies de electrodos de la segunda estructura de electrodos en el estado implantado del electrodo de manguito están dispuestas de manera uniformemente distribuidas a lo largo de una línea circular virtual para, de esta manera, inhibir de manera selectiva y efectiva fibras nerviosas eferentes localizadas en relación con el borde circunferencial de un haz de fibras nerviosas.

No necesariamente aunque de forma ventajosa, las segundas superficies de electrodos están configuradas de manera idéntica entre sí en forma y tamaño, en donde sus extensiones axiales están escogidas respectivamente de forma idéntica, por así decirlo como las extensiones axiales de las primeras superficies de electrodos de las primeras tres estructuras de electrodos. La extensión orientada en la dirección circunferencial de las respectivamente segundas superficies de electrodos está escogida de manera más grande que la extensión orientada en la dirección circunferencial de las primeras superficies de electrodos. Por lo tanto, con respecto de las primeras superficies de electrodos, las segundas superficies de electrodos presentan preferiblemente una medida de superficie más grande, por medio de lo cual la selectividad local con la que las segundas superficies de electrodos son capaces de polarizar determinadas fibras nerviosas eferentes es más pequeña que la selectividad local con la que las primeras superficies de electrodos son capaces de estimular eléctricamente fibras nerviosas localizadas. De manera alternativa, en vez de una forma rectangular, las segundas superficies de electrodos también pueden estar configuradas como superficies circulares. Esto tiene la ventaja de que no se forma ningún pico de campo potencial eléctrico debido a cantos o esquinas.

La segunda disposición de electrodos está configurada preferiblemente en forma de una disposición de electrodos tripolar, esto es, la segunda estructura de electrodos está limitada de manera axial a ambos lados por

respectivamente una segunda tira de electrodos configurada en forma anular, en donde la distancia axial entre las dos segundas tiras de electrodos a lo largo del sustrato portador está seleccionada preferiblemente entre 0,5 cm y 3 cm, en particular entre 0,75 cm y 1,25 cm. Las segundas tiras de electrodos configuradas en forma anular poseen preferiblemente una extensión axial entre 1 μm y 5 mm, preferiblemente entre 100 μm y 4000 μm .

Las segundas superficies de electrodos de la segunda estructura de electrodos están dispuestas de manera axial en el centro entre las dos segundas tiras de electrodos y disponen de una extensión axial, de manera que la respectivamente distancia axial con respecto de las segundas tiras de electrodos es más grande que su propia extensión axial.

En particular, con respecto a la posibilidad de la implementación de medidas despolarizantes, es concebible, en vez de una segunda estructura de electrodos, disponer tres segundas estructuras de electrodos separadas de manera axial entre las segundas tiras de electrodos, por así decirlo para la configuración de la respectivamente primera estructura de electrodos por dentro de la primera disposición de electrodos. Cabe mencionar, solo por motivos de exhaustividad, que también sería concebible disponer asimismo más de tres primera y segunda estructuras de electrodos entre las respectivamente primera y segunda tiras de electrodos. De esta manera, se podrían prever tres, cinco, siete o más primeras y/o segundas estructuras de electrodos impares.

En un ejemplo de realización preferido ilustrado a continuación, una segunda estructura de electrodos incluye cuatro segundas superficies de electrodos, cuya medida de superficie está escogida respectivamente de manera más pequeña que un cuarto del tamaño de la superficie de respectivamente una segunda tira de electrodos. Puesto que las primeras, o bien segundas, tiras de electrodos previstas tanto en la primera como también en la segunda disposición de electrodos sirven como polos de masa u opuestos para la polarización de respectivamente la primera, o bien segunda, estructura de electrodos, los tamaños de la superficie de la primera y segunda tiras de electrodos están escogidas de manera respectivamente idéntica por motivos de las relaciones de simetría de carga. Sin embargo, también es concebible una elección del tamaño de la superficie individualmente independiente en la configuración de la primera y segunda tiras de electrodos.

Además, ha demostrado ser ventajoso fabricar todos los electrodos de la segunda disposición de electrodos, esto es, las segundas superficies de electrodos y segundas tiras de electrodos, a partir de un material conductor, el cual dispone de una capacidad de transmisión de carga más pequeña que el material de electrodos por el que están compuestas las primeras superficies de electrodos de la primera disposición de electrodos. Como material especialmente apropiado con una capacidad de transmisión de carga particularmente alta, se utiliza óxido de iridio para la configuración de las respectivamente primeras superficies de electrodos de la primera disposición de electrodos, mientras que el material de las segundas superficies de electrodos y segundas tiras de electrodos está compuesto por platino o por un polímero conductor de electricidad.

Todas las superficies de electrodos tanto de la primera como también de la segunda disposición de electrodos están preferiblemente configuradas a ras con respecto de la superficie de sustrato portador del sustrato portador o dispuestas de manera escalonada con respecto de esta, de manera que éstas no sobresalen de la superficie de sustrato portador, con el fin de establecer, en la medida de lo posible, un contacto de superficie protector con el epineuro del haz de fibras nerviosas. Mediante el contacto de superficie no invasivo, la disposición de electrodos implantable se puede aplicar y posicionar de manera operativamente sencilla a lo largo del haz de fibras nerviosas, en donde el epineuro sólo se irrita mínimamente o nada.

Además, con el fin de hacer frente a reacciones inflamatorias de irritaciones de tejidos causadas por implantaciones, se propone prever con una sustancia inhibidora de reacciones inflamatorias el sustrato portador que está compuesto por un polímero biocompatible al menos en aquellas áreas que entran en contacto de superficie directo con el haz de fibras nerviosas.

Una medida más para la reducción de las irritaciones mecánicas del haz de fibras nerviosas, las cuales pueden surgir por el contacto de superficie con el electrodo de manguito similar a un manguito, se refiere a un rondeamiento de los bordes de limitación axiales del sustrato portador que rodea el haz de fibras nerviosas de tal manera que el sustrato portador biocompatible presenta, en el área de la superficie de sustrato portador orientada de manera inclinada al haz de fibras nerviosas, áreas de borde opuestas respectivamente de manera axial, en las cuales el sustrato portador dispone de un grosor de sustrato más grande que en el resto del área de sustrato portador, en donde las áreas de borde disponen de cantos de borde redondeados.

En el área de la segunda disposición de electrodos, la cual sirve para la inhibición eléctrica de fibras nerviosas localizadas, una otra forma de realización preferida prevé al menos uno, preferiblemente varios orificios, o bien aperturas, de conductor de onda de luz, por medio de los cuales la luz se puede aplicar, o bien acoplar, a medio del epineuro del haz de fibras nerviosas. Los orificios de conductor de onda de luz están preferiblemente dispuestos de forma adyacente de manera axial a las dos segundas tiras de electrodos y, en forma, tamaño y extensión, están reproducidas de manera correspondiente a las segundas superficies de electrodos de la segunda estructura de electrodos. Por medio de la previsión de varios conductores de onda de luz espacialmente separados, los cuales desembocan en la superficie de sustrato portador de manera orientada al haz de fibras nerviosas, al haz de fibras

nerviosas se le pueden aplicar señales ópticas uniformes o diferentes con diferentes longitudes de onda en aras de una activación óptica de reacciones optogenéticas neuronales por dentro del haz de fibras nerviosas. De esta manera, por medio de una pluralidad de orificios, o bien aperturas, de salida de ondas de luz adecuadamente dispuestas por dentro del haz de fibras nerviosas se pueden provocar de manera localmente selectiva reacciones de activación o inhibición, las cuales se pueden efectuar de manera alternativa o de manera complementaria a los procesos neuronales provocados por las superficies de electrodos.

Como ya se ha mencionado, la disposición de electrodos implantable configurada de conformidad con la invención se debe aplicar de tal manera a lo largo del haz de fibras nerviosas de modo que la segunda disposición de electrodos coincida de manera orientada a lo largo del haz de fibras nerviosas en dirección al corazón. De esta manera se asegura que se pueden inhibir fibras nerviosas eferentes, mientras que la primera disposición de electrodos orientada de manera inclinada al encéfalo a lo largo del haz de fibras nerviosas se puede utilizar en aras de la estimulación selectiva de fibras nerviosas aferentes localizadas, esto es, fibras nerviosas que conducen al cerebro. En caso de que surja la necesidad de inhibir de manera selectiva fibras nerviosas aferentes, entonces la disposición de electrodos implantable configurada de conformidad con la invención se puede implantar con orientación invertida a lo largo del haz de fibras nerviosas. Una otra forma de realización posible prevé una segunda disposición de electrodos inhibidora segunda, la cual está colocada axialmente junto a la primera disposición de electrodos de manera opuesta a la segunda disposición de electrodos.

Para el control y el suministro de señales y de energía de todas las superficies de electrodos y tiras de electrodos aplicadas sobre el sustrato portador está previsto al menos un detector y generador de señales, el cual está rodeado de manera hermética juntamente con una unidad de suministro de energía eléctrica de manera separada con respecto del sustrato portador por dentro de un cerramiento similar a una cápsula o está previsto como componente integral del sustrato portador. En el caso de una configuración por separado del detector y generador de señales, éste se puede unir con la disposición de electrodos implantable configurada de conformidad con la invención por medio de una interfaz eléctrica y, en su caso, óptica, correspondiente.

La implantación intracorporal de la disposición de electrodos que rodea de manera similar a un manguito el haz de fibras nerviosas se enfrenta además al problema fundamental de que las tiras de electrodos y superficies de electrodos aplicadas en el sustrato portador de poliimida están expuestas a un ambiente húmedo constante, por medio de lo cual pueden aparecer signos de degradación, en especial en las uniones planas entre las superficies de electrodos y el sustrato portador de poliimida, las cuales conducen a desprendimientos locales y a al menos degradaciones de contacto asociadas con esto, a través de las cuales se menoscaba, en última instancia, la eficiencia eléctrica de la disposición de electrodos. Con el fin de hacer frente a los signos de desprendimiento causados por este ambiente entre las superficies de electrodos metálicas y el sustrato portador de poliimida, en una forma de realización preferida al menos la primera y segunda tiras de electrodos disponen respectivamente de por lo menos un orificio local, en donde la primera y segunda tiras de electrodos están unidas de forma plana de tal manera con el sustrato portador, o bien la superficie de sustrato portador, de modo que el polímero, o bien la poliimida, por el cual está compuesto el sustrato portador, penetra al menos de manera parcial el al menos un orificio. A causa de esto se consigue un anclaje mecánico mejorado de las correspondientes tiras de electrodos con el sustrato portador.

Una otra posibilidad para una unión estable en el tiempo entre las superficies de electrodos, o bien tiras de electrodos, y la poliimida, o bien material polimérico, del sustrato portador se refleja en una forma de realización especial de las superficies de electrodos, o bien tiras de electrodos, así como una integración especial posible gracias a esto de los electrodos en el sustrato portador. Para ello, la primera y segunda tiras de electrodos presentan de manera particular respectivamente una placa de base metálica con un lado superior e inferior liso, con al menos uno, preferiblemente una pluralidad de elementos de estructura que sobresalen localmente de forma octogonal del lado superior de la placa de base, los cuales están configurados preferiblemente de manera similar a columnas, de manera similar a nervaduras, de manera similar a vainas o de manera similar a nervios. La placa de base metálica está completamente rodeada por el polímero biocompatible del sustrato portador, con excepción de una primera área de superficie del al menos un elemento de estructura, el cual está orientado de manera inclinada a la superficie de sustrato portador y no sobresale de ésta. Por lo tanto, se reduce la superficie de contacto de electrodos libremente accesible en la superficie de sustrato portador, aunque, debido al cerramiento hermético de la placa de base así como los elementos de estructura unidos por allí de una sola pieza, está completamente rodeada por el polímero biocompatible, con excepción de las áreas de superficie orientadas de manera inclinada a la superficie de sustrato portador. Se dificulta de manera considerable una penetración de líquido, o bien humedad, debida al ambiente entre las tiras de electrodos y el polímero biocompatible del sustrato portador, de manera que los signos de degradación se pueden descartar en su mayor parte. En una otra forma de realización preferida, preferiblemente entre el lado inferior de la placa de base metálica y el polímero biocompatible del sustrato portador está colocada una capa de agente adhesivo o una disposición de capa de agente adhesivo, la cual hace frente a los posibles daños de desprendimientos provocados por la humedad.

En otras formas de realización preferidas en relación con el posible diseño de las tiras de electrodos se explica en conexión con las siguientes figuras.

Descripción breve de la invención

A continuación, la invención se describe a modo de ejemplo sin limitación de la idea de la invención general por medio de ejemplos de realización haciendo referencia a los dibujos. Muestran:

5 La Figura 1, vista en planta de una disposición de electrodos implantable esquematizada con una segunda disposición de electrodos para la inhibición de fibras nerviosas selectivas, las Figuras 2a, b representaciones de una disposición de electrodos implantable conocida en sí para la detección localmente selectiva de señales eléctricas neuronales, así como para la estimulación eléctrica selectiva de fibras nerviosas individuales,
 10 la Figura 3a, representación de una tira de electrodos con orificio, la Figura 3b, representación detallada de una tira de electrodos integrada en el sustrato portador, la Figura 3c, configuración alternativa de un elemento de estructura, las Figuras 4a-f, representaciones de un manguito que refuerza de manera adicional la disposición de electrodos implantable, y
 15 la Figura 5 estructuras de aplicación hidráulicas de la disposición de electrodos implantable.

Vías para la realización de la invención, utilidad industrial

La figura 1 muestra una vista en planta esquemática de un electrodo de manguito CE implantable configurado de conformidad con la invención, en cuyo sustrato portador 1 compuesto preferiblemente por poliimida, además de la primera disposición de electrodos 2 para la detección localmente selectiva de señales eléctricas neuronales así como para la estimulación eléctrica selectiva de fibras nerviosas individuales, está aplicada una segunda disposición de electrodos 7 que sirve para la inhibición de al menos una fibra nerviosa seleccionada. Para la prevención de repeticiones, en la explicación de los electrodos individuales de la primera disposición de electrodos 2 se remite a la descripción anterior de las figuras 2a y b.

25 La segunda disposición de electrodos 7 inhibidora para la propagación de señal a lo largo de fibras nerviosas eferentes, aquí que conducen al corazón H, incluye dos segundas tiras de electrodos 8 separadas de manera axial, entre las cuales está dispuesta en el centro una segunda estructura de electrodos 13, la cual está compuesta por cuatro segundas superficies de electrodos 9 dispuestas de manera separada la una de la otra. Todos los electrodos 8, 13 de la segunda disposición de electrodos 2 están unidos, o bien se pueden unir, por medio de vías conductoras L eléctricas aplicadas en el sustrato portador 1 o integradas en éste, con un generador de señales 6', el cual está integrado en una unidad implantable encapsulada por separado junto con el detector y generador de señales 6, así como con una fuente de energía. De manera opcional, las vías conductoras L eléctricas pueden presentar una estructura de conexión V separable.

35 De manera opcional, la segunda disposición de electrodos 2 incluye disposiciones de conductor de onda de luz 10 ópticas, las cuales incluyen respectivamente cuatro orificios de conductor de onda de luz 11 separados y dispuestos de manera distribuida en la dirección circunferencial U. Los conductores de ondas de luz LI para los orificios, o bien aperturas, de conductor de onda de luz 11 transcurren por dentro del sustrato portador 1 y se pueden combinar por el lado proximal con una fuente de luz LQ uniforme o con fuentes de luz LQ separadas de diferentes longitudes de onda de luz, con el fin de provocar estimulaciones activadas de manera optogenéticamente selectiva y/o inhibiciones activadas ópticamente y selectivas a lo largo de determinadas fibras nerviosas.

45 La elección geométrica de la forma y el tamaño de los electrodos individuales, esto es, de la primera y segunda tiras de electrodos 5, 8, así como la primera y segunda superficies de electrodos 4, 9 se pueden llevar a cabo, en principio, de manera individualmente compaginadas la una con la otra y dependen en particular del diámetro del haz de fibras nerviosas alrededor del cual se puede colocar el electrodo de manguito CF implantable. De esta manera, la extensión orientada en la dirección circunferencial U de la primera y segunda estructuras de electrodos y tiras de electrodos, así como, en su caso, de la disposición de conductor de onda de luz 10, se corresponden preferiblemente con el bordo circunferencial del haz de fibras nerviosas que hay que envolver con el electrodo de manguito CE. La distancia axial de la disposición de electrodos tripolar se debe adaptar preferiblemente al diámetro y a la distancia resultante de esto de los denominados nodos de Ranvier en el caso de fibras nerviosas mielinizadas de las fibras nerviosas que se pretende estimular. En el ejemplo de realización representado en la figura 1, los electrodos están representados como superficies de electrodos rectangulares. De manera ventajosa, en particular en aras de la prevención de condensaciones de líneas de campo que aparecen en los bordes rectangulares de los electrodos, se propone configurar las superficies de electrodos al menos con esquinas redondeadas.

50 Así, en el caso de las personas se deben inhibir o activar determinadas fibras grandes y mielinizadas. Esto sólo es posible en los lugares a lo largo de la fibra nerviosa en los cuales estas fibras no están mielinizadas, esto es, en los denominados anillos de Ranvier. Con diámetro aumentado de la fibra nerviosa, los intervalos, esto es, las distancias axiales entre los anillos de Ranvier, son mayores; de manera correspondiente, la distancia axial entre las dos primeras tiras de electrodos 6 separadas de manera axial se debe escoger más o menos igual de larga como la distancia axial de los anillos o algo más grandes, con el fin de llegar a también fibras muy grandes de los anillos de Ranvier con probabilidad estadística suficientemente grande. Lo mismo es de aplicación preferiblemente también para la separación axial de las segundas tiras de electrodos 8. La extensión total axial de todo el electrodo de

manguito CE debe estar adaptada a las proporciones de tamaño de respectivamente el haz de fibras neuronales y no sobrepasar, de manera típica, 4 cm.

5 Las superficies de electrodos de referencia 12 adicionales colocadas en el sustrato portador 1 por el lado posterior sirven para la detección del nivel de ruido detectable intracorporal; por ende, siempre que sea necesario, de señales de ECG.

10 De manera adicional, el sustrato portador 1 dispone de al menos uno, preferiblemente dos o tres orificios 14 fortalecidos por medio de estructuras anulares de metal, las cuales sirven para la fijación de la disposición de electrodos CF implantada en el haz de fibras nerviosas. La fijación se realiza con ayuda de un hilo quirúrgico, el cual se ensarta respectivamente al menos una vez por los orificios 14 y se cose en el tejido que rodea el haz de fibras nerviosas. A diferencia del área 1B enrollada hasta convertirse en un cilindro recto del sustrato portador, en el que están aplicadas la primera y segunda disposiciones de electrodos 2 y 7, de manera que éstas tocan superficialmente el epineuro del haz de fibras nerviosas en estado implantado, el sustrato portador 1 que se une al área de sustrato portador 1B dista lateralmente del haz de fibras nerviosas a modo de una bandera lisa y se adentra en el tejido del alrededor. Las estructuras anulares de metal 14 deben ayudar a absorber de forma segura mecánicamente las fuerzas de fijación que actúan a lo largo del hilo quirúrgico y evitar daños drásticos en el sustrato portador.

20 Para el rebobinado de manera similar a un manguito de la disposición de electrodos CF implantable en torno a un haz de fibras nerviosas no representado en más detalle, la segunda disposición de electrodos 7 se debe disponer en el lado que conduce al corazón H a lo largo del haz de fibras nerviosas. La segunda disposición de electrodos que sirve a la detección selectiva, así como también la estimulación selectiva de fibras nerviosas localizadas, está colocada por el lado del cerebro G a lo largo del haz de fibras nerviosas.

25 Preferiblemente, la primera y segunda tiras de electrodos 5, 8, así como la primera y segunda superficies de electrodos 4, 9, están metalizadas por evaporación o salpicadas; es concebible un refuerzo galvánico. Como tecnología también es posible la estructuración por láser de finas láminas de metal. Para una unión duradera en particular de la primera y segunda tiras de electrodos 5, 8 en el sustrato portador 1, las tiras de electrodos presentan orificios locales 15, véase la figura 3a, por medio de los cuales el material de polímero del sustrato portador 1 pasa, o bien sobresale, al menos de manera parcial. La superficie de electrodos 16 respectivamente de la primera y segunda tiras de electrodos 5, 8 están por lo demás dispuestas a ras con respecto del lado superior de sustrato portador 1' y contactan directamente con la superficie del haz de fibras nerviosas. Para mejorar de forma duradera la unión de las tiras de electrodos 5, 8, en un ejemplo de realización preferido se propone integrar en gran parte en el sustrato portador las tiras de electrodos de la siguiente manera, véase a propósito de esto la figura 3b:

35 Las tiras de electrodos 5, 8 presentan respectivamente una placa de base 17 metálica, la cual prevé un lado superior 18 y un lado inferior 19. De una sola pieza con el lado superior 18 de la placa de base 17 están previstos elementos de estructura 20 elevados en diagonal por el lado superior 18, preferiblemente distribuidos de manera plana por toda la superficie superior, preferiblemente en forma de prolongaciones de manera similar a columnas, de manera similar a nervaduras, de manera similar a nervios o de manera similar a vainas, las cuales disponen de un área de superficie 21 inclinada a la superficie de sustrato portador 1', la cual puede llegar a la instalación directa con el epineuro del haz de fibras nerviosas. De manera adicional, de manera ventajosa está prevista una capa de agente adhesivo 22 al menos entre el lado inferior 19 y el material de polímero que rodea la placa de base 17 del sustrato portador 1. Además, la capa de agente adhesivo 22 también puede estar aplicada en el lado superior 18. Las capas de agente adhesivo especialmente apropiadas constan de carburo de silicio (SiC) así como Diamond like Carbon (DLC). Preferiblemente las tiras de electrodos 5, 8 se fabrican a partir de óxido de iridio, el cual se ha de contar entre aquellos materiales con una de las más altas capacidades de transmisión de carga.

50 Una otra variante mejorada para la configuración de los elementos de estructura 20, los cuales están aplicados de manera distribuida en el lado superior de la placa de base 17, está ilustrada en la figura 3c. La figura 3c muestra la sección longitudinal a través de un elemento de estructura 20, el cual presenta una extensión longitudinal LA orientada de manera octogonal al lado superior 18 de la placa de base 17 metálica, a lo largo de la cual el elemento de estructura 20 prevé al menos una segunda área de superficie superior 23, el cual está orientado en paralelo al lado superior 18 de la placa de base 17 metálica y está aplicado en la capa de agente adhesivo 22 o una disposición de capa de agente adhesivo 22'. La segunda área de superficie superior 23 está dispuesta de manera separada de la primera área de superficie superior 18 y separada por medio de la capa de agente adhesivo (22), o bien la disposición de capa de agente adhesivo (22'), completamente del polímero biocompatible. La segunda área de superficie superior está orientada, tal y como se ha de deducir de la figura 3c, de forma inclinada al lado superior 18 de la placa de base 17. Obviamente también es posible de manera adicional y ventajosa prever la capa de agente adhesivo 22, o bien la disposición de capa de agente adhesivo 22', tanto en una tercera área de superficie superior 24, la cual está opuesta a la segunda área de superficie superior 23 y/o en el lado superior y/o inferior 18, 19 de la placa de base 17.

65 La cantidad, así como también la disposición de los elementos de estructura 20 individuales se pueden elegir como se desee; sin embargo, son preferiblemente aprobadas constelaciones KO dispuestas de manera geométrica como,

p. ej., patrones de disposición cuadrados, pentagonales, hexagonales o de mayor calidad, tal y como debe deducirse esto de la figura 3b.

En una disposición preferida de la placa de base 3 dentro del sustrato portador 1, la placa de base 17 se encuentra en el centro dentro del sustrato portador 1, esto es, el grosor de la capa de polímero biocompatible colindante al lado inferior 19 de la placa de base 17 se debe corresponder más o menos con el grosor de la capa de polímero colindante al lado superior 18 de la placa de base 17. Con una disposición de este tipo de la placa de base 17 está vinculada la ventaja demostrable de manera experimental de que se compensan las tensiones inherente al material que actúan sobre la placa de base, las cuales se forman durante un proceso de temperado. El proceso de temperado es necesario para imprimir una tensión de material en el sustrato portador, por medio de la cual el electrodo de manguito implantable es capaz de enrollarse de manera autónoma alrededor del haz de fibras nerviosas.

En las figuras 4a a f está representado el manguito M que incluye parcialmente el sustrato portador 1 del electrodo de manguito CE implantable, el cual incluye aquella área del sustrato portador 1 tanto en su lado inferior así como también superior, el cual se conecta directamente en las áreas de sustrato portador 1B y, a diferencia del área de sustrato portador 1B, no se deforma de manera autónoma en forma de cilindro recto mediante una tensión mecánica inherente al material y, de esta forma, se lleva a la instalación de una sola pieza en el epineuro del haz de fibras nerviosas en estado implantado.

El manguito M sirve principalmente para un manejo mejorado del electrodo de manguito CE implantable, el cual, debido a su muy reducido grosor de sustrato portador así como a las disposiciones de electrodos afiligranadas aplicadas sobre la superficie de sustrato portador por parte del operador, exige una manipulación especialmente cuidadosa. El manguito M está configurado preferiblemente de una sola pieza y dispone de una parte inferior de manguito Mu así como una parte superior de manguito Mo, las cuales dos están conectadas de manera articulada a través de una articulación de bisagra de lámina 25, véase a propósito de esto las figuras 4b y 4c. La parte inferior de manguito Mu dispone de una depresión 26 que aloja el sustrato portador 1, en la cual se puede emplear el sustrato portador 1. En el estado utilizado, la parte inferior de manguito Mu incluye el sustrato portador 1 de la manera encuadrada deducible a partir de la figura 4b, es decir, la parte inferior de manguito Mu sobresale lateralmente por debajo del sustrato portador 1.

La parte superior de manguito Mo unida de una sola pieza con la parte inferior de manguito Mu por medio de la articulación de bisagra 25 está adaptada en forma y tamaño a la parte inferior de manguito Mu y dispone, al igual como la parte inferior de manguito Mu, de una depresión 27 que aloja el sustrato portador 1, de manera que, en el estado cerrado, el manguito M incluye herméticamente el sustrato portador 1 de la manera representada en la figura 4a, en donde únicamente sobresale del manguito M el área de sustrato portador 1B.

Además de para un manejo mejorado, el manguito M sirve también para una fijación mejorada del electrodo de manguito CE en relación con el haz de fibras nerviosas. Para ello, los lados superior e inferior de manguito Mo, Mu prevén respectivamente orificios de fijación 14', véase las Figuras 4a, b, d, los cuales están en el estado plegado del manguito M de manera coincidente con los orificios de fijación 14 producidos por dentro del sustrato portador 1. De esta manera, es posible conducir un hilo quirúrgico 28 a través de los orificios 14, 14' del electrodo de manguito CE incluido por el manguito M. A causa de esto, el anillo de metal puede descargar el orificio de fijación 14 revestido del electrodo de manguito CE por medio del orificio de fijación 14' producido dentro del manguito M. Preferiblemente, el manguito M está fabricado a partir de un material de plástico estable, por ejemplo, a partir de parileno. Para un aumento adicional de la resistencia, la Mo y Mu también pueden constar de un híbrido de polímero (p. ej., parileno (por dentro) y goma de silicona por fuera). Este híbrido tiene la ventaja de que la estabilidad del parileno se combina con la resistencia a la rotura de la silicona. En una forma de realización preferida, los orificios de fijación 14' están realizados de manera reforzada por dentro del manguito M por medio de espesamiento de material correspondiente.

En la parte superior de manguito Mo están producidas ventanas de apertura 29, las cuales garantizan un acceso libre a las superficies de electrodos de referencia 12. En la figura 4e está representada una sección transversal en relación con esto por medio del sustrato portador 1 incluido por el manguito M, en cuya parte superior están producidas superficies de electrodos de referencia 12, las cuales siguen siendo libremente accesibles a través de las ventanas de apertura 29 producidas por dentro de la parte superior de manguito Mo. Las ventanas de apertura 29 incluyen preferiblemente las superficies de electrodos de referencia 12 con un flanco limitador 29' inclinado hacia abajo, de manera que está asegurado que las superficies de electrodos de referencia 29 pueden entrar en contacto de cuerpo por toda la superficie con tejido colindante.

Para garantizar que el manguito M permanece en un estado cerrado, entre la parte superior e inferior de manguito Mo, Mu están dispuestas estructuras de bloqueo V, las cuales constan, por ejemplo, de una patilla 30 y una depresión 31 dispuesta de manera opuesta, véase las figuras 4c – f. Durante el plegado de la parte superior e inferior de manguito, las patillas 30 se unen con aplicación de fuerza en la depresión 31 correspondiente, en la cual la patilla 31 se mantiene de manera duradera respectivamente accionada por fricción. En la figura 4f está representado el estado cerrado de una estructura de bloqueo V. En este caso, la patilla 30 colocada en la parte superior de manguito Mo sobresale a través de un orificio correspondiente producido en el sustrato portador 1 y

desemboca por el lado del extremo dentro de la depresión 31 de la parte inferior de manguito Mu. Obviamente, son concebibles formas de realización alternativas para las estructuras de bloqueo, por ejemplo, en forma de mecanismos de enclavamiento configurados de manera apropiada.

5 En la figura 5 está ilustrada una otra forma de realización, la cual permite un implante más sencillo del electrodo de manguito CE configurado de conformidad con la invención. Por dentro del sustrato portador 1 está integrado un sistema de canal de fluido 32, el cual está incluido por completo por el sustrato portador 1. El sistema de canal de fluido 32 se extiende fundamentalmente en el área del área de sustrato portador 1B, la cual, debido a una pretensión inherente al material sin aplicación de fuerza exterior, adopta la forma de un cilindro recto mediante un autobobinado
10 autónomo. Si, por el contrario, el sistema de canal de fluido 32 se llena con un fluido, preferiblemente agua, entonces la presión del agua formada a lo largo del sistema de canal de fluido 32 es capaz precisamente de desplegar fuerzas de bobinado inherentes con respecto al área de sustrato portador 1b. Para ello, el sistema de canal de fluido 32 dispone de ramas de canal de fluido 33 que transcurren en la dirección circunferencial de la superficie de manguito del cilindro recto formado de manera autónoma, las cuales, en el estado lleno, imponen el
15 alargamiento del área de sustrato portador 1B.

Para el llenado del sistema de canal de fluido 32 están previstos al menos dos orificios de canal 34 por dentro del sustrato portador 1, cuyo tamaño y cuya disposición están calculados de tal manera que éstos desembocan de forma estanca a los fluidos en orificios de entrada y salida de alimentaciones y descargas de fluido 35, 36 que
20 transcurren por dentro del manguito M. Las alimentaciones, o bien descargas, 35, 36 que transcurren por dentro del manguito M están conectadas de forma fluida con un sistema de control de fluido 37, el cual se puede accionar por parte de un operador.

En el caso de un trasplante, el sistema de canal de fluido 32 se llena con un fluido, en donde el área de sustrato portador 1B está alargada. En este estado, el operador coloca el electrodo de manguito CE de manera exacta en un lugar predeterminado a lo largo del haz de nervios. A continuación, se realiza el vaciado del sistema de canal de fluido 32 por medio del operador, por medio de lo cual el área de sustrato portador 1B se envuelve de manera autónoma alrededor del haz de fibras nerviosas. Como último paso, el electrodo de manguito CE se fija al tejido colindante con un hilo quirúrgico por medio de los orificios de fijación 13' previstos en el manguito.
25
30

En un diseño ventajoso del sistema de canal de fluido 32 anterior es concebible llenar éste con un polímero metálico con memoria de forma polímero con memoria de forma. En aras de la activación, los orificios de canal 34 están provistos con contactos metálicos, a través de los cuales se puede colocar una señal eléctrica a lo largo de los suministros 35, 36 para el despliegue de la disposición de electrodos implantable CE por medio de un dispositivo de
35 mando 37 correspondientemente modificado, hasta que finalmente está colocado el electrodo.

Lista de símbolos de referencia

- 1 sustrato portador
- 1' superficie de sustrato portador
- 40 1B área de sustrato portador
- 2 primera disposición de electrodo
- 3 primeras estructuras de electrodo
- 4 primeras superficies de electrodo
- 4a extensión axial de las primeras superficies de electrodo
- 45 4U extensión orientada en la dirección circunferencial de las primeras superficies de electrodo
- 5 primeras tiras de electrodo
- 6, 6' detector y generador de señales
- 7 segunda disposición de electrodo
- 8 segundas tiras de electrodo
- 50 9 segundas superficies de electrodo
- 9a extensión axial de las segundas superficies de electrodo
- 9U extensión orientada en la dirección circunferencial de las segundas superficies de electrodo
- 10 disposición de conductor de onda de luz
- 11 orificios de conductor de onda de luz
- 55 12 superficies de electrodos de referencia, superficies de electrodos de ECG
- 13 segunda estructura de electrodos
- 14 orificios de fijación
- 14' orificio de fijación
- 15 orificio
- 60 16 superficie de tira de electrodo
- 17 placa de base
- 18 lado superior
- 19 lado inferior
- 20 elemento de estructura
- 65 21 área de superficie superior
- 22, capa de agente adhesivo

	22'	disposición de capa de agente adhesivo
	23	segunda área de superficie superior
	24	tercera área de superficie superior
	25	articulación de bisagra de lámina
5	26	depresión
	27	depresión
	28	hilo quirúrgico
	29	ventana de apertura
	29'	flanco limitador
10	30	patilla
	31	depresión
	32	sistema de canal de fluido
	33	ramas de canal de fluido
	34	orificio de canal
15	35	suministro, por dentro del manguito
	36	descarga, por dentro del manguito
	37	sistema de control de fluido
	CE	electrodo de manguito
	L	vía conductora
20	V	estructura de conexión
	U	dirección circunferencial
	A	dirección axial
	M	manguito
	Mo	parte superior de manguito
25	Mu	parte inferior de manguito
	NF	fibra nerviosa
	NFB	haz de fibras nerviosas
	G	cerebro
	H	corazón
30	LI	conductor de onda de luz
	LQ	fuelle(s) de luz
	LA	eje longitudinal del elemento de estructura
	KO	constelaciones geométricas
	V	estructura de bloqueo
35		

REIVINDICACIONES

- 5 1. Disposición de electrodos implantable para la detección localmente selectiva de señales eléctricas neuronales, las cuales se extienden a lo largo de al menos una fibra nerviosa contenida en un haz de fibras nerviosas, así como para la estimulación eléctrica selectiva de al menos una fibra nerviosa, con un sustrato portador (1) biocompatible, el cual presenta por lo menos un área de sustrato portador, la cual se puede colocar alrededor del haz de fibras nerviosas de manera similar a un manguito y presenta una superficie de sustrato portador (1') en forma de cilindro recto orientada de manera inclinada al haz de fibras nerviosas en el estado implantado, la cual posee una extensión axial (a) así como una extensión orientada en la dirección circunferencial (U) y en la cual está colocada una primera disposición de electrodos (2), la cual
- 10
- en secuencia axial, incluye al menos tres primeras estructuras de electrodos (3) con respectivamente al menos dos primeras superficies de electrodos (4) dispuestas en la dirección circunferencial, así como
 - 15 - al menos dos primeras tiras de electrodos (5) separadas la una de la otra de manera axial, que se extienden en la dirección circunferencial y que adoptan respectivamente una forma anular, las cuales contienen a ambos lados de manera axial al menos tres estructuras de electrodo, y la cual se puede unir con un detector y
 - un generador de señales (6), **caracterizada por que** en secuencia axial en la superficie de sustrato portador (1') con forma de cilindro recto inclinado al haz de fibras nerviosas, de manera axial junto con la primera disposición de electrodos (2) está dispuesta al menos una segunda disposición de electrodos (7), la cual
 - 20
 - incluye al menos dos tiras de electrodos (8) separadas la una de la otra de manera axial, que se extienden en la dirección circunferencial (U) y que adoptan respectivamente una forma anular, así como
 - 25 - de manera axial entre las al menos dos segundas tiras de electrodos (8), incluye al menos una segunda estructura de electrodos (13) que incluye respectivamente al menos dos segundas superficies de electrodos (9) dispuestas de manera uniforme en la dirección circunferencial (U) y
- en donde la segunda disposición de electrodos (7) se puede unir al menos con el generador de señales (6) o un otro generador de señales (6').
- 30
2. Disposición de electrodos según la reivindicación 1 **caracterizada por que** en el estado implantado la primera y segunda superficies de electrodos (4, 9) están dispuestas distribuidas uniformemente en la dirección circunferencial (U) respectivamente a lo largo de una línea circular virtual.
- 35
3. Disposición de electrodos según la reivindicación 1 ó 2 **caracterizada por que** la primera y segunda superficies de electrodos (4, 9) presentan respectivamente una extensión axial (4a, 9a) y una extensión orientada en la dirección circunferencial (4U, 9U), por que las extensiones (4a, 4U) de las primeras superficies de electrodos (9) son respectivamente idénticas, y por que la extensión (9U) orientada en la dirección circunferencial de las segundas superficies de electrodos (9) es más grande que la extensión (4U) orientada en la dirección circunferencial de las primeras superficies de electrodos (4).
- 40
4. Disposición de electrodos según la reivindicación 3 **caracterizada por que** las extensiones (4a, 4U) axiales de la primera y segunda superficies de electrodos (4, 9) son iguales.
- 45
5. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 4 **caracterizada por que** la superficie de sustrato portador (1'), en la cual está aplicada la primera y segunda disposición de electrodos (2, 7), está configurada de manera continua de una sola pieza, esto es, sin interrupción.
- 50
6. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 5 **caracterizada por que** la distancia axial entre la primera tira de electrodos (5) está seleccionada de manera más grande o igual a la distancia axial entre la segunda tira de electrodos (8), y que la distancia axial entre la segunda tira de electrodos mide entre 0,5 cm y 3 cm, preferiblemente entre 0,75 cm y 1,25 cm.
- 55
7. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 6 **caracterizada por que** la forma y tamaño de la primera y segunda tiras de electrodos (5, 8) son idénticas, y que los tamaños de la superficie de respectivamente la primera y segunda superficies de electrodos (4, 9) son más pequeños que el tamaño de la superficie de respectivamente la primera y segunda tiras de electrodos (5, 8), preferiblemente más pequeñas que un cuarto del tamaño de la superficie de la primera y segunda tiras de electrodos (5, 8).
- 60
8. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 7 **caracterizada por que** las primeras superficies de electrodos (4) están hechas de un material metálico, el cual dispone de una alta capacidad de transmisión de carga como un material del cual están hechas las segundas superficies de electrodos (9).
- 65
9. Disposición de electrodos según la reivindicación 8 **caracterizada por que** el material metálico de las primeras superficies de electrodos (4) es óxido de iridio, y/o

por que el material de las segundas superficies de electrodos (9) es un material metálico, preferiblemente platino, o un polímetro conductor de electricidad.

5 10. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 9 **caracterizada por que** la primera y segunda disposición de electrodos (2, 7) se puede operar respectivamente como disposición de electrodos tripolar, esto es, la primera y segunda tiras de electrodos (5, 8) se pueden polarizar respectivamente como polos opuestos con respecto a la primera y segunda estructura de electrodos (3, 13).

10 11. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 10 **caracterizada por que** en el área de la segunda disposición de electrodos (7) está prevista al menos una disposición de conductor de onda de luz (10) óptica, la cual incluye al menos dos orificios de conductor de onda de luz (11) separados dispuestos de manera distribuida en el dirección circunferencial (U).

15 12. Disposición de electrodos según la reivindicación 11 **caracterizada por que** los al menos dos orificios de conductor de onda de luz (11) separados están dispuestos distribuidos uniformemente a lo largo de una línea circular virtual, y por que los orificios de conductor de onda de luz (11) poseen respectivamente una extensión axial (11a) y una extensión orientada en la dirección circunferencial (11U), las cuales se corresponden con aquellas extensiones (9a, 9U) de las segundas superficies de electrodos (9).

20 13. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 12 **caracterizada por que** las primeras superficies de electrodos (4) así como las primeras tiras de electrodos (5) de la primera disposición de electrodos (2) así como las segundas superficies de electrodos (9) así como las segundas tiras de electrodos (8) de la segunda disposición de electrodos (7) están colocadas respectivamente en la superficie de sustrato portador (1') de manera tal que éstas no sobresalen de la superficie de sustrato portador (1').

30 14. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 13 **caracterizada por que** el sustrato portador (1) está fabricado a partir de al menos un polímero biocompatible y, como mínimo área por área en la superficie de sustrato portador (1') con forma de cilindro recto inclinada al haz de fibras nerviosas, presenta un principio activo inhibidor de reacciones inflamatorias.

35 15. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 14 **caracterizada por que** al menos el detector de señales y generador de señales (6), el segundo detector de señales (6') previsto de manera opcional y/o una unidad de suministro de energía eléctrica separada están rodeados herméticamente de forma individual con respecto al sustrato portador (1) por dentro de un cerramiento similar a una cápsula o son componentes integrales del sustrato portador (1).

40 16. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 15 **caracterizada por que** el sustrato portador (1) contiene polímero biocompatible.

45 17. Disposición de electrodos según la reivindicación 16 **caracterizada por que** las primeras y/o segundas tiras de electrodos (5, 8) disponen respectivamente de al menos un orificio local, y que las primeras y/o segundas tiras de electrodos (5, 8) están unidas de manera plana con la superficie de sustrato portador (1') de manera tal que el polímero penetra en al menos un orificio, al menos de manera parcial.

50 18. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 17 **caracterizada por que** por el lado posterior con respecto de la superficie de sustrato portador (1') en el sustrato portador (1) están colocadas al menos dos superficies de electrodos de referencia (12).

55 19. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 18 **caracterizada por que** el sustrato portador (1) biocompatible, en el área de la superficie de sustrato portador (1') con forma de cilindro recto orientado de manera inclinada al haz de fibras nerviosas presenta respectivamente áreas de borde opuestas de manera axial, en las cuales el sustrato portador (1) dispone de un grosor de sustrato como en el área de sustrato portador restante, y que las áreas de borde disponen de cantos de borde redondeados.

60 20. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 19 **caracterizada por que** el sustrato portador (1) biocompatible, en un área de sustrato portador, la cual no se puede colocar de manera similar a un manguito alrededor del haz de fibras nerviosas, presenta al menos un orificio de fijación (14) que introduce por completo el sustrato portador.

65 21. Disposición de electrodos según la reivindicación 20 **caracterizada por que** el al menos un orificio de fijación (14) está revestido, como mínimo por zonas, con un material metálico.

22. Disposición de electrodos según la reivindicación 16 **caracterizada por que** las primeras y/o segundas tiras de electrodos (5, 8) presentan respectivamente una placa de base metálica (17) con un lado superior (18) e inferior (19) liso, con al menos un elemento de estructura (20) que sobresale localmente de manera ortogonal,

- por que la superficie (18) llana de la placa de base metálica (17) está orientada en paralelo a la superficie de sustrato portador (1'), y
 por que la placa de base metálica (17) está rodeada por completo de manera indirecta y/o directa por el polímero biocompatible con excepción de una primera área de superficie (21) de al menos un elemento de estructura (20), el cual está orientado de manera inclinado a la superficie de sustrato portador (1') y no sobresale de éste.
- 5
23. Disposición de electrodos según la reivindicación 22 **caracterizada por que** por lo menos entre el lado inferior (19) de la placa de base (17) metálica y el polímero biocompatible del sustrato portador (1) está introducida una capa de agente adhesivo (22) o una disposición de capa de agente adhesivo (22').
- 10
24. Disposición de electrodos según la reivindicación 22 o 23 **caracterizada por que** la primera área de superficie (21) del al menos un elemento de estructura (20) o un nivel (E) asignado a la primera área de superficie (21) está orientada en paralelo a la superficie de sustrato portador (1'), que la primera área de superficie (21) está dispuesta de manera que puede accederse libremente por parte de la superficie de sustrato portador (1') y que el al menos un elemento de estructura (20) está unido de una sola pieza con la placa de base (17) metálica.
- 15
25. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 22 a 24 **caracterizada por que** está prevista una pluralidad de elementos de estructura (20) configurados de manera idéntica y dispuestos en el lado superior (18) de la placa de base (17) metálica conforme a un patrón geométrico (KO).
- 20
26. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 22 a 25 **caracterizada por que** el al menos un elemento de estructura (20) está configurado en forma de columna, nervadura, vaina o en forma de nervio.
- 25
27. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 23 a 25 **caracterizada por que** el al menos un elemento de estructura (20) presenta una extensión longitudinal (LA) orientada de manera ortogonal hacia el lado superior de la placa de base (17) metálica, a lo largo de la cual el elemento de estructura (20) prevé al menos una segunda área de superficie (23), la cual está orientada en paralelo al lado superior (18) de la placa de base (17) metálica y sobre la cual está aplicada la capa de agente adhesivo (22) o una disposición de capa de agente adhesivo (22'), y
- 30
- por que la segunda área de superficie (23) está dispuesta de manera separada de la primera capa de superficie (18) y revestida indirectamente por completo por el polímero biocompatible.
- 35
28. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 27 **caracterizada por que** al menos en un área parcial del sustrato portador (1) que no contiene la superficie de sustrato portador (1') está incluido el sustrato portador (1) de un manguito (M).
- 40
29. Disposición de electrodos según la reivindicación 28 y 20 o 21 **caracterizada por que** el manguito (1) dispone de un lado superior (Mo) e inferior de manguito (Mu), los cuales están unidos entre sí de manera articulada de una sola pieza, y
- por que el lado superior (Mo) e inferior de manguito (Mu) presentan respectivamente orificios de fijación (14'), los cuales están dispuestos de manera coincidente con los orificios de fijación (14) del sustrato portador (1) en el estado del machete (M) que incluye el sustrato portador (1).
- 45
30. Disposición de electrodos según una de las reivindicaciones 16 a 29 **caracterizada por que** el sustrato portador (1) presenta un grosor de sustrato orientado de manera ortogonal a la superficie de sustrato portador (1') y que la placa de base (17) está dispuesta en el centro con respecto del grosor de sustrato.

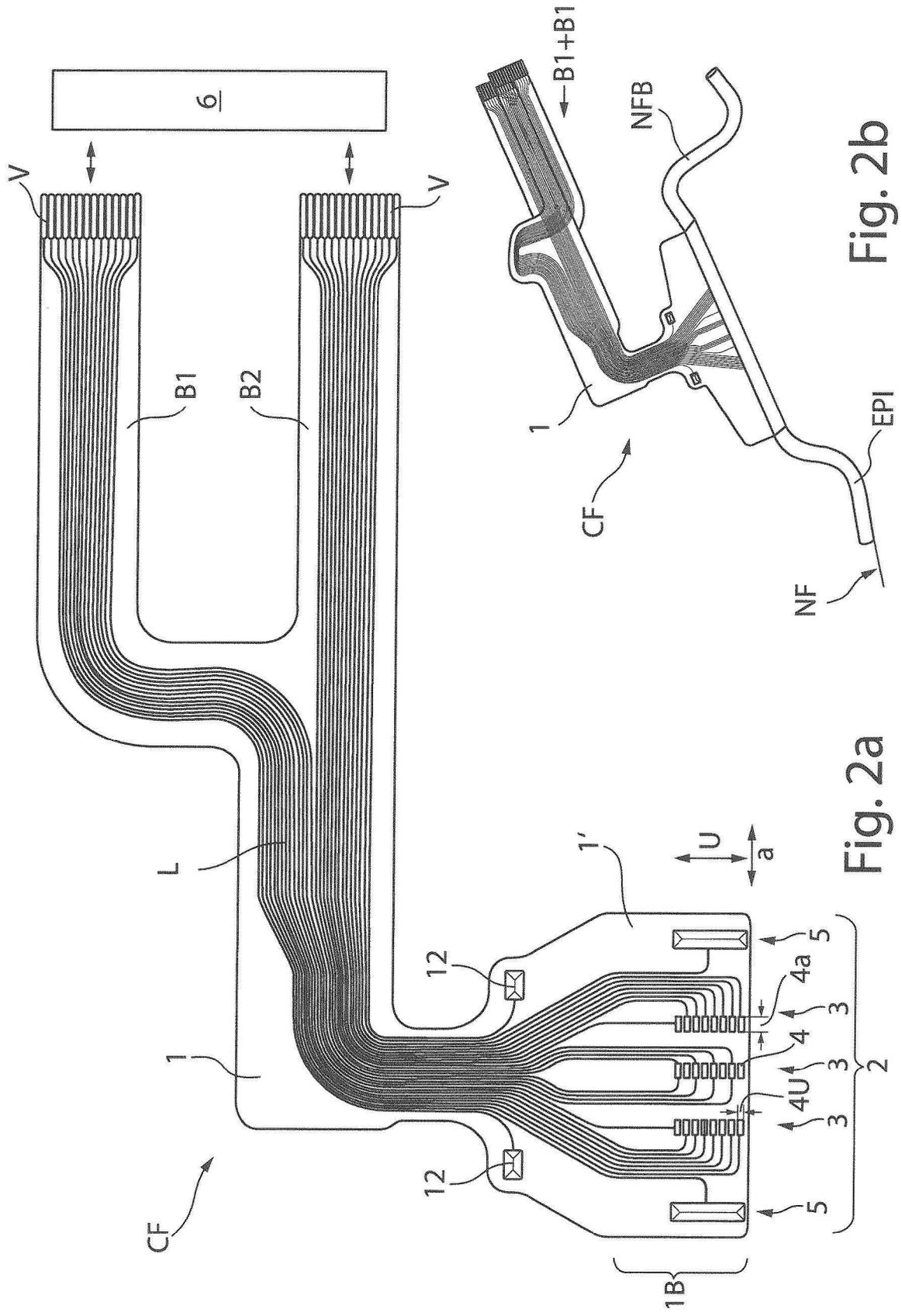
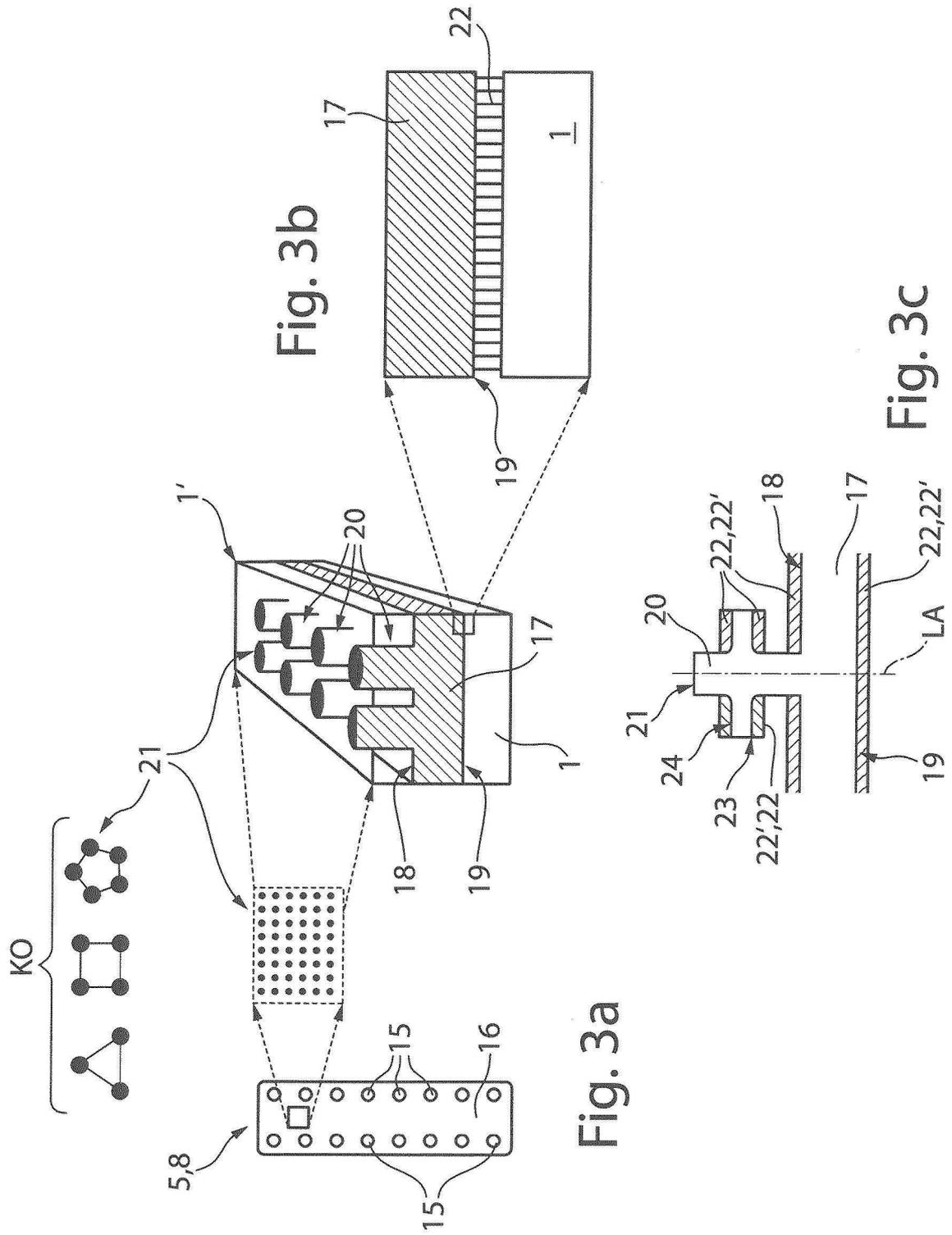


Fig. 2b

Fig. 2a



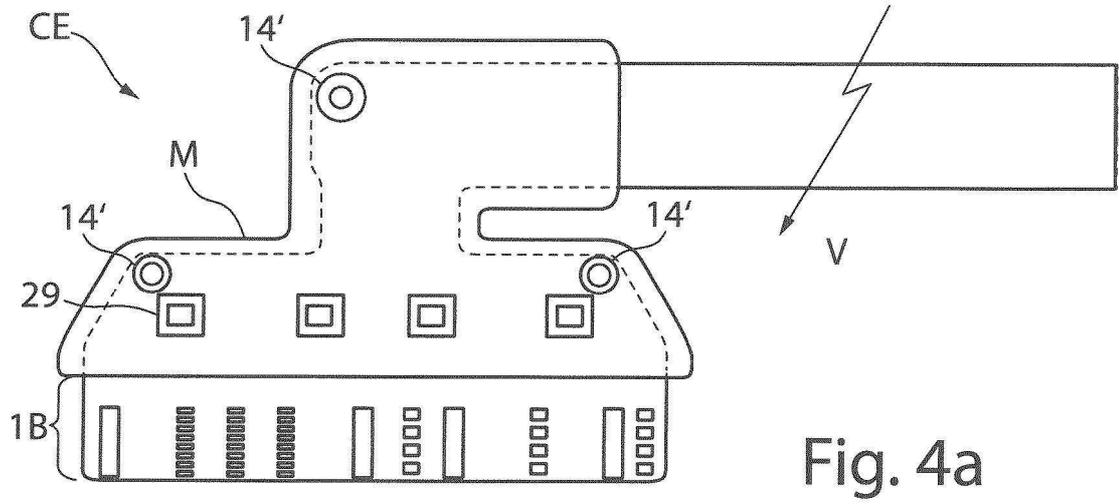


Fig. 4a

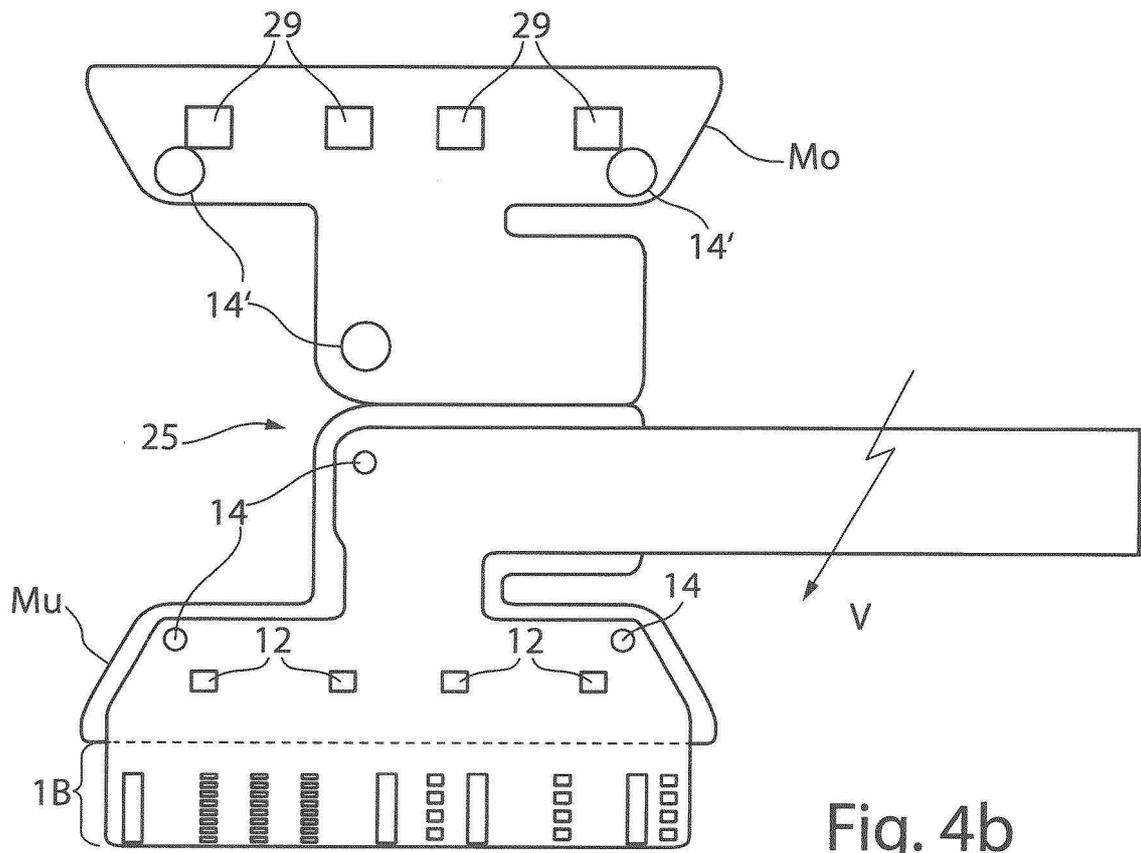


Fig. 4b

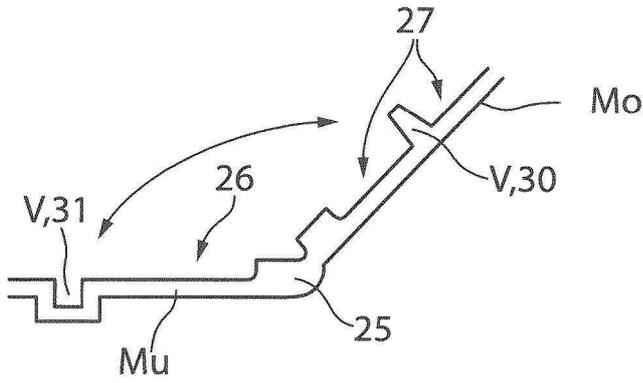


Fig. 4c

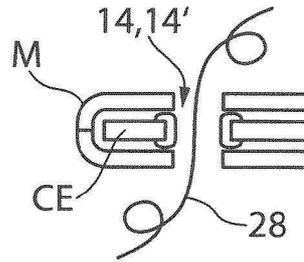


Fig. 4d

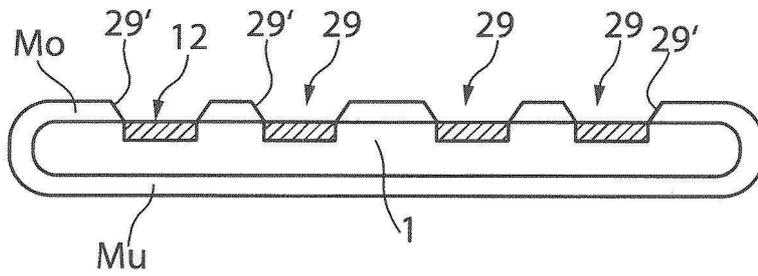


Fig. 4e

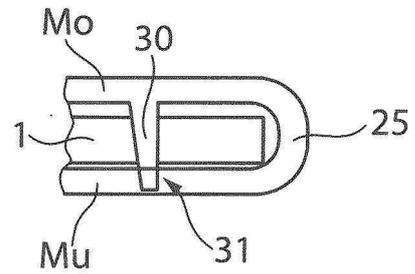


Fig. 4f

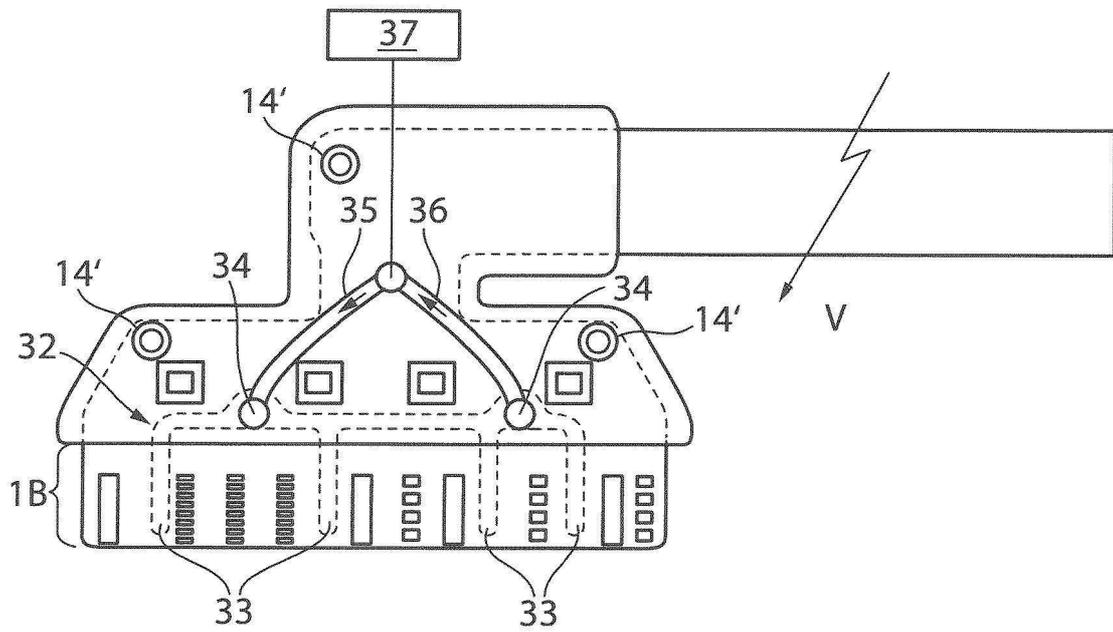


Fig. 5