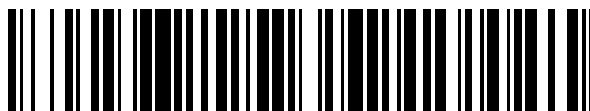


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 673**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61B 5/0428 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2017 PCT/EP2017/071858**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2019 WO19042553**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2017 E 17758875 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3471820**

54 Título: **Electrodo implantable acoplado a un dispositivo optoelectrónico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.03.2020

73 Titular/es:
**SYNERGIA MEDICAL (100.0%)
Rue Emile Francqui 6
1435 Mont-Saint-Guibert, BE**

72 Inventor/es:
**DOGUET, PASCAL;
DAUTREBANDE, MARIE y
GODFRAIND, CARMEN**

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 748 673 T3

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

DESCRIPCIÓN

Electrodo implantable acoplado a un dispositivo optoelectrónico

Descripción

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico implantable (IMD) para su uso en un tratamiento médico que implica la transmisión de luz a través de una fibra óptica, entre una carcasa del IMD y un módulo de electrodos, que está acoplado a un tejido biológico. En particular, la presente invención aborda un elemento de electrodo optoelectrónico que comprende un módulo de electrodos, un módulo optoelectrónico que comprende un dispositivo optoelectrónico (p. ej., una célula fotovoltaica o una fuente de luz), una fibra óptica y un módulo de acoplamiento
10 para unir los módulos anteriores y formar una cadena de transmisión de energía óptica continua sólida, pero compacta y eficaz entre la fibra óptica y el módulo de electrodos. Un dispositivo optoelectrónico comprendido dentro del módulo optoelectrónico puede ser un transductor óptico-eléctrico tal como una célula fotovoltaica, un fotodiodo, una fotorresistencia, un conmutador óptico y similares, o un transductor eléctrico-óptico, es decir; una fuente de luz tal como un LED, un diodo láser. El elemento de electrodo optoelectrónico de la presente invención es modular, lo
15 que permite una gran flexibilidad de diseño, que puede adaptarse a todo tipo de electrodos.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos médicos implantables (IMD) se han utilizado durante décadas para tratar un número de trastornos, en particular trastornos neurológicos. Un tipo principal de IMD consiste en neuroestimuladores, que suministran impulsos eléctricos a un tejido tal como un nervio o un músculo para diagnosticar o tratar un número de trastornos
20 tales como la enfermedad de Parkinson, la epilepsia, el dolor crónico, los trastornos motores y muchas otras aplicaciones. En su forma más simple, un dispositivo para suministrar dichos impulsos eléctricos comprende un generador de impulsos eléctricos alojado en una carcasa, electrodos estimuladores y cables eléctricos que acoplan eléctricamente los electrodos al generador de impulsos eléctricos. En muchas aplicaciones, los electrodos deben aplicarse directamente sobre el tejido a tratar, lo que requiere el uso de un dispositivo implantable. Los cables eléctricos simplemente terminan formando electrodos, en general parcialmente incrustados en un soporte eléctricamente aislante cuya geometría depende del tipo de tratamiento para el que está diseñado el IMD.
25

En lugar de conducir corriente eléctrica desde una carcasa de un IMD que contiene el generador de impulsos, el controlador electrónico y la fuente de alimentación, a través de conductores eléctricos a electrodos fijados a un nervio, músculo o cualquier otro tejido objetivo, se han desarrollado varias aplicaciones que utilizan luz para transferir energía desde una carcasa IMD a los electrodos a través de fibra óptica. Un ejemplo se describe en la publicación internacional WO2016131492A1. La energía luminosa se transforma en corriente eléctrica mediante células fotovoltaicas, dicha corriente que se suministra directamente a los electrodos para estimular el tejido a tratar.
30

En aplicaciones alternativas, la luz también se puede utilizar para transferir información desde una carcasa IMD a los electrodos a través de una segunda fibra óptica de alimentación. Un IMD puede comprender por ejemplo, por un
35 lado, una célula fotovoltaica que recibe luz por medio de una primera fibra óptica de alimentación para alimentar un circuito optoelectrónico y, por el otro, una segunda fibra óptica de alimentación que transmite información digital o analógica utilizada para generar formas de onda de estimulación para alimentar a los electrodos.

En otras aplicaciones alternativas, la supervisión de funciones vitales, señales neuronales u otros parámetros fisiológicos se puede realizar mediante la transferencia de señales de luz desde un tejido a la carcasa del IMD por medio de una fibra óptica de realimentación. Las señales de luz pueden ser generadas por un elemento emisor de luz sensible a la tensión. El elemento emisor de luz se puede acoplar a un circuito optoelectrónico, alimentado por una célula fotovoltaica (como se ha analizado anteriormente) y amplificar, procesar y convertir la señal capturada en una señal de emisión de luz adecuada para alimentar a la misma fibra óptica o a una fibra óptica diferente de la acoplada a la célula fotovoltaica.
40

La publicación internacional WO2017004576 describe dispositivos biomédicos implantables, inyectables y/o montados en la superficie para interactuar con un tejido a tratar y que no comprenden fibra óptica. Los dispositivos tienen un sustrato, uno o más canales microfluidicos incrustados o compatibles con el sustrato y un actuador de fluido en comunicación operativa con uno o más depósitos y que responden a una señal de control inalámbrica. Los componentes del dispositivo están especialmente configurados y envasados para ser ultradelgados y mecánicamente compatibles. Los dispositivos pueden ser autoalimentados y totalmente implantables. Los dispositivos se pueden conformar para proporcionar inyección de una forma mínimamente invasiva, evitando así daños innecesarios en los tejidos y proporcionando una plataforma para la implantación a largo plazo que interactúa con el tejido biológico.
45
50

El diseño de un conjunto formado por una o más fibras ópticas, un módulo optoelectrónico y electrodos, en lo sucesivo denominado "elemento de electrodo optoelectrónico", es más complejo que con los IMD tradicionales que utilizan cables eléctricos. Esto se debe a que varios componentes deben ensamblarse en perfecta alineación en el menor volumen posible, para reducir el tamaño del elemento de electrodo optoelectrónico. De hecho, una mala
55

alineación de los componentes del elemento de electrodo optoelectrónico aumenta las pérdidas de intensidad de la señal óptica transferida. Esto es particularmente sensible para las células fotovoltaicas excitadas a través de una fibra óptica de alimentación, ya que una baja eficacia de la transferencia de energía desde la fibra óptica a los electrodos limita la autonomía del IMD.

5 El documento US20070043404 describe un IMD que comprende una fuente de luz, una fibra óptica que transmite energía luminosa a una célula fotovoltaica acoplada a electrodos. La célula fotovoltaica es plana y flexible, de manera que se puede envolver alrededor de un extremo de una fibra óptica. La célula fotovoltaica y el extremo de la fibra óptica están dispuestos en una carcasa protectora en la que entra y sale la fibra óptica de la que salen las puntas de los electrodos. La luz que llega al final de la fibra óptica se desvía fuera del eje de la fibra óptica hacia la célula fotovoltaica envuelta a su alrededor por pequeñas construcciones de espejos o prismas o cauterizando o rompiendo el extremo de la fibra óptica para dispersar la luz de modo difuso. La desviación del haz de luz es compleja y genera pérdidas sustanciales de transferencia de energía desde la fibra óptica a la célula fotovoltaica.

10 El documento US20050070987A1 describe un IMD que comprende varios electrodos acoplados a un generador por un cable eléctrico, pasando por conmutadores activados ópticamente. Los conmutadores activados ópticamente están conectados ópticamente a una fuente de luz por medio de un número correspondiente de fibras ópticas. La transmisión de luz a través de una fibra óptica activa el conmutador óptico correspondiente que permite el paso de la corriente eléctrica desde los cables a los electrodos correspondientes. En una realización alternativa, se elimina el cable eléctrico y los conmutadores ópticos se sustituyen por células fotovoltaicas, que están acopladas eléctricamente a los electrodos correspondientes. El documento US20050070987A1 describe solo los principios de la disposición del elemento de electrodo optoelectrónico, pero no proporciona ningún detalle de construcción real.

15 Puesto que los IMD deben ser miniaturizados, solo se utilizan pequeñas fuentes de energía, lo que limita su autonomía. Se puede usar una batería recargable, por supuesto, pero cargar una batería bloquea el huésped del IMD e impide que realice actividades no estáticas durante el tiempo requerido para la carga. Se describe un ejemplo de dispositivo de recarga, p. ej., en el documento PCT/EP2016/061722 (= WO2017202455) De ello se desprende que la energía no puede desperdiciarse y la transferencia de luz de un emisor a un receptor debe ser lo más eficaz posible.

20 Otro problema con los IMD es su longevidad. Para evitar tener que sustituir un dispositivo médico implantado, se desea que el tiempo de vida útil de un IMD sea lo más larga posible. Una de las principales causas de fallos de los IMD es la infiltración de contaminantes extraños a través de juntas degradadas. Otra posible causa de fallo es la reducción o interrupción de la transferencia de energía óptica desde la fibra óptica a la célula fotovoltaica, lo cual puede deberse a una desalineación de la fibra óptica con respecto al dispositivo optoelectrónico, o la rotura de la fibra óptica, en particular cerca de la zona de conexión con el dispositivo optoelectrónico.

25 La presente invención propone un IMD que comprende un elemento de electrodo optoelectrónico que tiene un diseño versátil adaptable a diversos tipos de electrodos, que es muy compacto, asegura una estabilidad estructural a largo plazo y produce una cadena de transferencia de energía altamente eficaz entre la fibra óptica y los electrodos. Estas y otras ventajas se describen con más detalle en las siguientes secciones.

Resumen de la invención

30 La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes. En particular, la presente invención se refiere a un elemento de electrodo optoelectrónico que se puede implantar en un cuerpo humano o animal para su colocación en un tejido biológico para estimular eléctricamente y/o detectar parámetros fisiológicos de dicho tejido biológico, dicho elemento de electrodo optoelectrónico que comprende:

(a) un módulo de electrodos que comprende:

- 45 • un soporte eléctricamente aislante para acoplar el elemento de electrodo implantable a un tejido biológico, en el que dicho soporte aislante comprende una superficie de acoplamiento de electrodo (43s) e incrusta parcialmente;
- al menos un primer y segundo electrodos, cada uno de los cuales comprende una superficie de electrodo, que están separadas entre sí y expuestas a la atmósfera ambiente en las superficies de electrodo respectivas, de manera que cuando el elemento de electrodo optoelectrónico está
- 50 acoplado a un tejido biológico, la primera y segunda superficies de electrodo están en contacto eléctrico con el tejido biológico, y
- una primera y segunda superficies de acoplamiento en comunicación eléctrica con el primer y segundo electrodos, respectivamente,

55 (b) un módulo optoelectrónico que comprende un circuito optoelectrónico que incluye uno o más dispositivos optoelectrónicos adecuados para transformar energía óptica en energía eléctrica y/o energía eléctrica en energía óptica, dicho módulo optoelectrónico que comprende además una primera y segunda superficies de contacto del módulo optoelectrónico en comunicación eléctrica con el circuito optoelectrónico,

(c) un módulo óptico que comprende una o más fibras ópticas, cada una de las cuales tiene un extremo distal caracterizado por una sección transversal de diámetro hidráulico, D_h , dicho extremo distal que está en comunicación óptica con un dispositivo optoelectrónico correspondiente,

(d) un módulo de acoplamiento que comprende:

- 5
- una porción receptora de circuito para insertar, posicionar y fijar rígidamente el módulo optoelectrónico al módulo de acoplamiento;
 - una o más cavidades de fibra; cada una para insertar y acoplar el extremo distal de una fibra óptica correspondiente de manera que la sección transversal del extremo distal esté en comunicación óptica, y orientada en alineación exacta con el dispositivo optoelectrónico correspondiente;

10 (e) en el que, el módulo de acoplamiento está acoplado directamente a un área de fijación del soporte eléctricamente aislante, y en el que la primera y segunda superficies de contacto del módulo optoelectrónico son distintas y están en contacto eléctrico con la primera y segunda superficies de acoplamiento del módulo de electrodos, respectivamente.

15 El elemento de electrodo optoelectrónico de la presente invención tiene la ventaja de ser sólido y de pequeñas dimensiones. En particular, es preferible que cada una de las una o más cavidades de fibra del módulo de acoplamiento se extienda sustancialmente paralela a un vector de soporte, z , y están encerrados dentro de un círculo de diámetro, D , normal al vector de soporte, z . Una proyección del módulo de acoplamiento en un plano normal al vector de soporte, z , tiene una superficie que tiene una primera dimensión, H , preferiblemente no más del 300%, más preferiblemente no más del 200%, lo más preferiblemente no más del 100% del diámetro, D . Dicha superficie tiene una segunda dimensión, W , normal a la primera dimensión que es preferiblemente no más del 300%, preferiblemente no más del 200%, más preferiblemente no más del 100% del diámetro, D . En términos de valores absolutos, la primera y/o segunda dimensiones, H , W , son preferiblemente menores de 5 mm, más preferiblemente menores de 3 mm.

25 En una realización preferida, los uno o más dispositivos optoelectrónicos comprenden una célula fotovoltaica, cuya fibra óptica correspondiente es una fibra óptica de alimentación, y en el que la primera y segunda superficies de contacto del módulo optoelectrónico están en comunicación eléctrica y alimentadas eléctricamente por la célula fotovoltaica.

30 De forma adicional o alternativa, los uno o más dispositivos optoelectrónicos pueden comprender un dispositivo emisor de luz, cuya fibra óptica correspondiente es una fibra óptica de realimentación, dicho dispositivo emisor de luz que tiene una salida óptica que:

(a) es representativa de la actividad de un dispositivo optoelectrónico adecuado para transformar energía óptica en energía eléctrica y/o

(b) se puede modular mediante variaciones de una diferencia de potencial eléctrico entre la primera y segunda superficies de electrodo del módulo de electrodos.

35 En el último caso, el circuito optoelectrónico puede comprender una cadena de amplificación para amplificar las variaciones de la diferencia de potencial eléctrico entre el primer y segundo electrodos del módulo de electrodos, dicha cadena de amplificación que está alimentada por una célula fotovoltaica del módulo optoelectrónico.

40 Una buena comunicación eléctrica entre el circuito optoelectrónico y el primer y segundo electrodos es esencial. Esto se logra conectando eléctricamente la primera y segunda superficies de contacto del módulo optoelectrónico con la primera y segunda superficies de acoplamiento del módulo de electrodos, respectivamente, por medio de uno o más de,

- 45
- una pasta conductora que comprende un polímero conductor, un polímero cargado con partículas conductoras o un metal de baja temperatura de fusión,
 - un conductor seleccionado entre un cable o cinta conductora, un circuito impreso o una pista, en el que dicho conductor está unido en un primer extremo a la primera o segunda superficie de contacto de módulo optoelectrónico y, en un segundo extremo a la primera o segunda superficie de acoplamiento correspondiente, en el que la unión se puede formar mediante uno o más de unión de cables, unión de cintas, soldadura por láser de cable o cinta, soldadura.
 - 50 • contacto directo de la primera o segunda superficie de contacto de módulo optoelectrónico con la primera o segunda superficie de acoplamiento correspondiente, y soldadura con gas, remachado, sujeción, ajuste a presión, con un conjunto de enchufe y clavija, soldando con un material de soldadura conductor las superficies en contacto, o por contacto simple entre superficies planas.

55 Para mejorar la impermeabilidad del elemento de electrodo optoelectrónico de la presente invención contra cualquier fluido biológico, es preferible que todo el módulo de acoplamiento se incruste en un polímero aislante. El polímero aislante puede ser silicona, una resina epoxi, un polímero de poli(p-xilileno), un polímero o mezcla de cristal líquido o un laminado multicapa de los mismos. Esto tiene las ventajas de estabilizar el módulo de acoplamiento en el soporte

aislante, aislar el módulo de acoplamiento del entorno y suavizar cualquier borde o esquina afilada del módulo de acoplamiento. Si las una o más fibras ópticas, excepto los extremos distales de la misma, están encerradas en una vaina, entonces el polímero aislante preferiblemente incrusta de forma continua los extremos distales y parte de la vaina.

- 5 Para evitar que el circuito optoelectrónico entre en contacto con cualquier fluido biológico cuando se implanta, cada uno de los uno o más dispositivos optoelectrónicos se puede separar del extremo distal de la fibra óptica correspondiente mediante una ventana correspondiente transparente a la longitud de onda transmitida hacia o desde la fibra óptica correspondiente. Las ventanas correspondientes pueden ser una parte integral del módulo de acoplamiento, en el que el módulo de acoplamiento está hecho de un material cerámico transparente que forma un bloque monolítico que incluye las ventanas correspondientes. El material cerámico transparente se selecciona preferiblemente entre: sílice fundida, borosilicato, espinela, zafiro u óxido de itrio.
- 10

En una realización preferida, un conjunto de acoplamiento formado por el módulo optoelectrónico y el módulo de acoplamiento se forma de la siguiente manera:

- (a) la porción receptora de circuito está formada por una cavidad de circuito,
- 15 (b) el circuito optoelectrónico se apoya en una placa de soporte que define un perímetro de placa de soporte que encaja o se solapa con la cavidad de circuito,
- (c) el módulo optoelectrónico se inserta en o sobre la cavidad de circuito formando un perímetro interfacial de soporte entre el perímetro de la placa de soporte y el módulo de acoplamiento,
- 20 (d) el perímetro interfacial de soporte está sellado con un elemento de sellado seleccionado preferiblemente entre una soldadura con gas tal como soldadura por láser de femtosegundo, o línea de soldadura, o un polímero de sellado (27) aplicado al perímetro interfacial principal.

De forma alternativa, el conjunto de acoplamiento se puede formar de la siguiente manera:

- (a) la porción receptora de circuito está formada por una cavidad de circuito,
- 25 (b) el circuito optoelectrónico se apoya en una placa de soporte que define un perímetro de placa de soporte que encaja con o es menor que la cavidad de circuito,
- (c) la placa de soporte está acoplada a una primera superficie de una placa principal, que define el perímetro de la placa principal, que encaja o se solapa con la cavidad de circuito,
- (d) el módulo optoelectrónico se inserta en o sobre la cavidad de circuito formando un perímetro interfacial principal entre el perímetro de la placa principal y el módulo de acoplamiento,
- 30 (e) el perímetro interfacial principal está sellado con un elemento de sellado seleccionado preferiblemente entre una soldadura con gas tal como soldadura por láser de femtosegundo, o línea de soldadura, o un polímero de sellado aplicado al perímetro interfacial principal, y en el que
- (f) la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) están ubicadas en una segunda superficie de la placa principal, separada de la primera superficie de la placa principal, y en el que la comunicación eléctrica entre el circuito optoelectrónico y la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) están aseguradas por vías, que se extienden a través del espesor desde la primera hasta la segunda superficie de la placa principal
- 35

En una configuración preferida, los uno o más dispositivos optoelectrónicos comprenden:

- 40 (a) una primera célula fotovoltaica, cuya fibra óptica correspondiente es una primera fibra óptica de alimentación, en la que dicha primera célula fotovoltaica está dispuesta para proveer potencia eléctrica a un circuito estimulador que incluye el primer y segundo electrodos, para transportar cargas en una primera dirección para estimular un tejido,
- 45 (b) Una segunda célula fotovoltaica, cuya fibra óptica correspondiente es una segunda fibra óptica de alimentación, que puede ser igual o diferente de la primera fibra óptica de alimentación, en la que dicha segunda célula fotovoltaica está dispuesta para proveer potencia eléctrica a un circuito de recuperación que incluye el primer y segundo electrodos, para transportar cargas en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, para equilibrar las cargas suministradas por el circuito de estimulación,
- 50 (c) Una o más fuentes de luz, que incluyen un LED o un diodo láser incluido en el circuito de estimulación y/o el circuito de recuperación, cuyas fibras ópticas correspondientes son una o más fibras ópticas de realimentación, en el que dichas una o más fuentes de luz están alimentadas por la primera y/o segunda células fotovoltaicas, y cuya salida está modulada opcionalmente por variaciones de un potencial eléctrico medido entre el primer y segundo electrodos.

El sellado del circuito optoelectrónico de la atmósfera ambiente se puede lograr mediante uno o más de las siguientes maneras:

- 5 (a) el circuito optoelectrónico está encerrado en una cavidad de circuito provista en el módulo de acoplamiento, y una interfaz formada entre el módulo optoelectrónico y el módulo de acoplamiento está sellada por un elemento de sellado,
- (b) las una o más cavidades de fibra están cerradas en un extremo por una ventana (18) transparente a las longitudes de onda transportadas a través de la fibra óptica, y separando las cavidades de fibra de la cavidad de circuito,
- 10 (c) todas las comunicaciones eléctricas entre una primera superficie y una segunda superficie de una pared de un componente no conductor están formadas por vías hechas de metales conductores que se extienden desde la primera a la segunda superficie de la pared y, preferiblemente, un revestimiento de metal conductor se aplica sobre las vías donde llegan la primera y segunda superficies.

La presente invención también se refiere a un dispositivo médico implantable que comprende:

- (a) una carcasa que comprende una o más fuentes de luz y un controlador, y
- 15 (b) un elemento de electrodo optoelectrónico como se describe anteriormente, que comprende una o más células fotovoltaicas, y una o más fibras ópticas correspondientes,
- (c) en el que las una o más fuentes de luz de la carcasa están en comunicación óptica con las una o más células fotovoltaicas a través de las una o más fibras ópticas. El módulo de electrodos tiene preferiblemente la forma de un manguito o cinta helicoidal adecuado para ajustarse alrededor de un nervio, una aguja o varilla adecuado para insertarse en un tejido cerebral, una matriz bidimensional adecuada para colocarse sobre la corteza cerebral o la médula espinal.
- 20

Breve descripción de las figuras

Para una mayor comprensión de la naturaleza de la presente invención, se hace ahora referencia a la siguiente descripción detallada, considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

- 25 Figura 1: muestra un IMD según la presente invención.
- Figura 2: muestra un ejemplo de elemento de electrodo optoelectrónico según la presente invención, con el módulo de electrodos formando una (a) vista en despiece, y (b) vista ensamblada de un electrodo de manguito.
- Figura 3: muestra vistas en corte de dos realizaciones según la presente invención de elementos de electrodos optoelectrónicos aplicadas a electrodos de manguito.
- 30 Figura 4A: muestra (a) vistas en perspectiva en despiece, (b) vistas en corte en despiece, (c) vistas en corte ensambladas de una realización según la presente invención de módulos de un elemento de electrodo optoelectrónico en forma de electrodos de estimulación cerebral profunda, y (d) vista general.
- Figura 4B: muestra (a) vistas en perspectiva en despiece, (b) vistas en corte en despiece, y (c) vistas en corte ensambladas de una realización alternativa a la de la Figura 4A según la presente invención de módulos de un elemento de electrodo optoelectrónico en forma de electrodos de estimulación cerebral profunda.
- 35 Figura 5: muestra vistas en corte de una realización según la presente invención de elementos de electrodos optoelectrónicos aplicados a electrodos de manguito que comprenden fibra óptica de alimentación y fibra óptica de realimentación alineada con las células fotovoltaicas y el dispositivo emisor de luz correspondientes.
- Figura 6: muestra vistas en perspectiva de ejemplos de un módulo de acoplamiento y módulos optoelectrónicos.
- 40 Figura 7: muestra vistas en corte de elementos de electrodos optoelectrónicos ensamblados según la presente invención.
- Figura 8: muestra (a) un pulso estimulador seguido de un pulso de recuperación; y (b) un circuito estimulador según la presente invención acoplado a un circuito de recuperación.

Descripción detallada de la invención

- 45 Como se ilustra en la Figura 1, un dispositivo médico implantable (IMD) según la presente invención comprende una carcasa (50) que contiene la electrónica para controlar las funciones del IMD, que incluyen, por ejemplo, una fuente emisora de luz y una fuente de alimentación, en general en forma de una batería primaria o recargable. Un elemento de electrodo optoelectrónico (40) comprende al menos el primer y segundo electrodos (41, 42) y se puede acoplar a un tejido a tratar. El tratamiento puede incluir, por un lado, la estimulación de un tejido mediante la aplicación de
- 50 tensión eléctrica o pulsos de corriente a través del tejido comprendido entre los dos electrodos y/o, por otro lado, el

registro de señales eléctricas medidas entre los dos electrodos. Para la estimulación de un tejido, la corriente se suministra a los electrodos por medio de una célula fotovoltaica alimentada por una fuente emisora de luz ubicada en la carcasa cuya luz se transmite a la célula fotovoltaica a través de una fibra óptica de alimentación (31a). Una fuente emisora de luz ubicada en la carcasa (igual o diferente a la anterior) también se puede utilizar para alimentar un circuito optoelectrónico ubicado en el elemento de electrodo optoelectrónico y que comprende una fuente de luz, p. ej., un LED, cuya salida puede ser modulada por variaciones de potencial entre los electrodos representativos de la actividad del tejido tratado. La salida de la fuente de luz puede transmitirse a la carcasa a través de una fibra óptica de realimentación (31c) que puede ser igual o diferente de la fibra óptica de alimentación anterior.

Puesto que la carcasa normalmente es demasiado voluminosa para ser implantada adyacente al tejido a tratar, en general se implanta en una región de fácil acceso, alejada del tejido a tratar y del elemento de electrodo optoelectrónico. Cuando el dispositivo optoelectrónico incluye una célula fotovoltaica, la energía óptica se transfiere desde la fuente emisora de luz de la carcasa a la célula fotovoltaica a través de al menos una fibra óptica de alimentación (31a).

Un elemento de electrodo optoelectrónico es más complejo que un elemento de electrodo eléctrico convencional, en el que la corriente eléctrica se transfiere desde y/o hacia la carcasa directamente hacia y/o desde los electrodos a través de cables eléctricos. La cadena de transferencia de energía eléctrica entre la batería de la carcasa y los electrodos se logra fácilmente con cables y pasamuros. Por el contrario, en el caso de un IMD optoelectrónico que comprende una célula fotovoltaica, la energía óptica se transfiere a través de una fibra óptica de alimentación (31a) desde una fuente emisora de luz en la carcasa a una célula fotovoltaica (21a), de donde se convierte en energía eléctrica, proporcionando corriente eléctrica directa entre los electrodos o alimentando el módulo optoelectrónico. La cadena de transferencia de energía desde la carcasa a los electrodos implica la conversión mediante una célula fotovoltaica de energía luminosa emitida por una fuente emisora de luz ubicada en la carcasa en energía eléctrica en el electrodo. La eficacia de la transferencia de energía y la conversión de energía en los IMD fotovoltaicos es de primordial importancia y, sin embargo, rara vez se aborda en la bibliografía. En algunos casos, la célula fotovoltaica y el módulo optoelectrónico asociado con la misma están alojados en una segunda carcasa ubicada cerca pero separada del módulo de electrodos, acoplada al mismo mediante cables eléctricos. La célula fotovoltaica y el módulo optoelectrónico asociado con la misma en general se alojan por separado de los electrodos puesto que hasta la fecha estos elementos son demasiado voluminosos para integrarse directamente en un elemento de electrodo. La necesidad de una segunda carcasa cerca, aunque separada de los electrodos, aumenta el volumen global del elemento de electrodo optoelectrónico, lo que lo hace más complejo de implantar y, por lo tanto, neutraliza considerablemente las ventajas de los IMD optoelectrónicos inalámbricos que se han analizado anteriormente. La presente invención propone un elemento de electrodo optoelectrónico compacto y resistente que asegura conversiones óptimas de energía luminosa a eléctrica y eléctrica a luminosa, lo cual es fácil de producir y adaptar a cualquier tipo de tipo de electrodo utilizado en la técnica, y que es fiable durante largos períodos después de implantarse en un paciente.

Un elemento de electrodo optoelectrónico según la presente invención se puede implantar en un cuerpo humano o animal para su colocación en un tejido biológico para estimular eléctricamente y/o detectar parámetros fisiológicos de dicho tejido biológico. Puede estar alimentada por una fuente de energía luminosa. Como se muestra en la Figura 2, un elemento de electrodo optoelectrónico según la presente invención es modular y comprende:

- un módulo de electrodos (40),
- un módulo óptico (30),
- un módulo optoelectrónico (20), y
- un módulo de acoplamiento (10).

La naturaleza modular del elemento de electrodo optoelectrónico de la presente invención ofrece una gran libertad para adaptarlo a cualquier tipo y tamaño de electrodos. Las funciones de estimulación y registro pueden implementarse fácilmente sin perder ninguna de las ventajas mencionadas anteriormente.

Módulo de electrodos (40)

El módulo de electrodos (40) comprende un soporte eléctricamente aislante (43) para acoplar el elemento de electrodo implantable a un tejido biológico. La geometría del soporte depende de la aplicación específica del IMD. Por ejemplo, el módulo de electrodos puede tener la forma de un manguito o un electrodo de cinta helicoidal a envolver alrededor de un nervio objetivo (véase, p. ej., Figuras 2 y 7), una varilla o aguja para tratamientos de estimulación cerebral profunda (véase la Figura 4), una matriz bidimensional y similares, todos bien conocidos en la técnica. El soporte aislante comprende una superficie de acoplamiento de electrodo (43s), que puede entrar en contacto con el tejido a tratar sin ningún efecto sobre el mismo. El soporte aislante se utiliza para asegurar los electrodos en sus posiciones de tratamiento para su implantación a largo plazo. El soporte aislante está hecho preferiblemente de un material polimérico. Si el material aislante debe deformarse para su inserción y para acomodar cualquier movimiento del cuerpo, es preferible que se haga de un polímero elastomérico, tal como silicona o un elastómero de poliuretano. Para otras geometrías de electrodos, tal como los electrodos de estimulación

cerebral profunda, el soporte aislante puede ser rígido y estar hecho, por ejemplo, de poliuretano o de una resina epoxi.

5 El módulo de electrodos comprende además al menos un primer y segundo electrodos (41, 42) al menos parcialmente incrustados en el soporte aislante, tal como para exponer las superficies de electrodo (41s, 42s) adyacentes a la superficie de acoplamiento de electrodo (43s). Los al menos primer y segundo electrodos están separados entre sí. Cuando el elemento de electrodo optoelectrónico está acoplado a un tejido biológico, la primera y segunda superficies de electrodo (41s, 42s) están en contacto eléctrico con el tejido biológico. El primer y segundo electrodos (41, 42) están en comunicación eléctrica con una primera y segunda superficies de acoplamiento (44, 45), respectivamente. La comunicación eléctrica entre electrodos y superficies de acoplamiento puede establecerse con cables o pistas impresas, preferiblemente incrustadas en el soporte aislante. Los materiales utilizados para los electrodos, las superficies de acoplamiento y la comunicación eléctrica no están restringidos por la presente invención, y se puede utilizar cualquier material conductor eléctrico conocido adecuado para aplicaciones implantables, tales como oro, platino, aleaciones de platino-iridio y polímeros conductores.

15 El módulo de electrodos puede ser bipolar y comprender dos electrodos cargados positiva y negativamente (+, -) cuando se activa. De forma alternativa, puede ser tripolar y comprender tres electrodos cargados, por ejemplo, negativo, positivo y negativo (+, -, +). Todos los electrodos con la misma polaridad están acoplados eléctricamente a una misma primera o segunda superficie de acoplamiento correspondiente. Por lo tanto, una superficie de acoplamiento (44, 45) se puede acoplar a más de un electrodo. Se pueden ensamblar más electrodos en serie o en paralelo.

20 A la inversa, un electrodo puede acoplarse a más de una fuente de energía, a través de más de una superficie de acoplamiento correspondiente. Esto puede ser útil si un par de electrodos necesita funcionar con más de un segundo par de electrodos.

Módulo optoelectrónico (20)

25 El módulo optoelectrónico (20) comprende un circuito optoelectrónico que se apoya en una placa de soporte (28), que puede ser rígida o flexible. La placa de soporte se puede acoplar opcionalmente a una placa principal (29) (véase las Figuras 4A, 6(a) derecha y 7(d)). Esto puede ser ventajoso para la elección de materiales si se requiere una geometría o propiedad específica, que es difícil de producir con las placas de soporte en general disponibles en el mercado.

30 El circuito optoelectrónico incluye uno o más dispositivos optoelectrónicos. Los uno o más dispositivos optoelectrónicos pueden incluir transductores óptico-eléctricos (O-E), tal como una célula fotovoltaica (21a) adecuada para transformar la energía óptica en energía eléctrica, que puede inyectarse directamente en los electrodos. Dichos transductores O-E pueden servir para proveer potencia eléctrica a un circuito estimulador y/o de recuperación que incluye el primer y segundo electrodos, para el transporte de cargas en una primera y/o segunda dirección para estimular un tejido.

35 De forma alternativa o adicional, los uno o más dispositivos optoelectrónicos pueden incluir transductores eléctrico-ópticos (E-O) (= fuentes emisoras de luz) tal como fotodiodos, LED, diodos láser, fotorresistencias, conmutadores ópticos, que pueden estar alimentados por una dicha célula fotovoltaica. Dichos transductores E-O pueden estar alimentados directamente por un transductor O-E o ser utilizados para convertir las señales eléctricas emitidas por un circuito de detección electrónico alimentado por la célula fotovoltaica.

40 El módulo optoelectrónico comprende además una primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) en comunicación eléctrica con el circuito optoelectrónico y, en particular, con la célula fotovoltaica (21a) desde la cual pueden alimentarse con corriente eléctrica. El circuito optoelectrónico es preferiblemente un circuito fotónico integrado personalizado para los usos específicos previstos. También puede integrarse en los mismos elementos ópticos del Soc (sistema en un chip), tal como una célula fotovoltaica y un llamado ASIC (= circuito integrado de aplicación específica). Los ASIC modernos a menudo incluyen microprocesadores completos, bloques de memoria que incluyen ROM, RAM, EEPROM, memoria flash y otros bloques componentes grandes. Por ejemplo, los dispositivos fotónicos de silicio pueden fabricarse utilizando las técnicas de fabricación de semiconductores existentes, y puesto que el silicio ya se usa como sustrato en la mayoría de circuitos integrados, es posible crear dispositivos híbridos en los que los componentes ópticos y electrónicos se integran en un único microchip.

55 La primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) se pueden disponer en una segunda superficie diferente de una primera superficie de la placa de soporte en la que se apoya el circuito optoelectrónico. Por ejemplo, la segunda superficie puede ser la superficie de la placa de soporte que es opuesta a la primera superficie de la placa de soporte. De forma alternativa, la segunda superficie puede ser una superficie de una placa principal (29) opuesta a una superficie de acoplamiento de la placa principal que está acoplada a la placa de soporte. En dichos casos, es preferible que la comunicación eléctrica entre los dispositivos optoelectrónicos y la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) se cree mediante vías (22). Las vías son varillas hechas de un metal noble y conductor, tal como Au, Pt, Ir, Pd, Ni, Cu, Ti o W, o aleaciones de los

mismos, que se insertan a través del espesor de una pared formando de este modo un puente conductor entre una primera y segunda superficie de dicha pared. El uso de vías es ventajoso en las aplicaciones actuales porque son estancas a los fluidos. El área que rodea e incluye los extremos de una vía, que están a ras con la primera y segunda superficie de la pared que atraviesa, puede recubrirse con una capa (23) de metal conductor, preferiblemente seleccionado entre los mismos materiales que la vía, para formar áreas de contacto más grandes que se pueden acoplar fácilmente a los conductores mediante unión de cables o similares. Las capas recubiertas aplicadas en la segunda superficie pueden formar la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25).

Como se analiza más detalladamente a continuación, los uno o más dispositivos optoelectrónicos del circuito optoelectrónico pueden incluir, por ejemplo, un dispositivo emisor de luz (21c), típicamente un LED, que está en comunicación eléctrica con la primera y segunda superficies de acoplamiento (44, 45) y con el primer y segundo electrodos (41, 42) del módulo de electrodos. El dispositivo emisor de luz puede estar alimentada por la célula fotovoltaica (21a). En algunas aplicaciones, la salida óptica puede ser modulada por variaciones de una diferencia de potencial eléctrico medida en el tejido entre la primera y segunda superficies de electrodo (41q, 42s) del módulo de electrodos. Al transmitir la señal modulada emitida por el dispositivo emisor de luz (21c) a través de una fibra óptica de realimentación (31c) a la electrónica contenida en la carcasa (50), los datos sobre el tejido se pueden recopilar y analizar. El circuito optoelectrónico también puede comprender una célula fotovoltaica (21a, 21b) para alimentar una cadena de amplificación y procesamiento de señal. Por lo tanto, las variaciones de las diferencias de potencial eléctrico medidas entre la primera y segunda superficies de electrodo del módulo de electrodos pueden amplificarse, procesarse y convertirse en una señal de emisión de luz adecuada.

Como se ha analizado anteriormente, los dispositivos optoelectrónicos pueden comprender al menos una primera célula fotovoltaica (21a), que es alimentada por energía luminosa transmitida a través de una primera fibra óptica de alimentación (31a) que está orientada hacia dicha primera fibra óptica de alimentación (31a) y que está dispuesta para proveer potencia eléctrica a un tejido comprendido entre el primer y segundo electrodos, a través de un circuito estimulador. Sin embargo, las cargas suministradas a un tejido deben recuperarse, para que no se produzcan cambios electroquímicos irreversibles. Por esta razón, es preferible que el circuito eléctrico que incluye los electrodos se haga bipolar, es decir, que la corriente pueda circular en ambas direcciones. El circuito de estimulación transporta cargas en una primera dirección para estimular el tejido, y se forma un circuito de recuperación de carga eléctrica que transporta cargas en la dirección opuesta. Este proceso se ilustra en la Figura 8 (a) que muestra un pulso estimulador eléctrico (S) de intensidad superior a una intensidad estimuladora de tejido umbral (10), seguido de un pulso equilibrado de recuperación de carga (R) de intensidad inferior a la intensidad estimuladora de tejido umbral, que idealmente debería tener la misma área de tiempo x corriente que el pulso estimulador. Un ejemplo de circuito de recuperación se ilustra en la Figura 8 (b). La porción del circuito ubicado en el lado izquierdo del tejido (Z_{bio}) a tratar es el circuito estimulador como se ha analizado anteriormente. El circuito en el lado derecho del tejido (Z_{bio}) es el circuito de recuperación montado en paralelo con el circuito estimulador, y solo difiere de este último en que la dirección de la corriente, I_{1R} , se invierte con respecto a la corriente, I_1 , del circuito estimulador. El circuito de recuperación de carga eléctrica es alimentado por una segunda célula fotovoltaica (21b) alimentada por energía luminosa transmitida a través de una segunda fibra óptica de alimentación (31b) que está orientada hacia dicha segunda fibra óptica de alimentación (31b). El circuito estimulador y el circuito de recuperación están destinados a activarse secuencialmente, no simultáneamente. Otras realizaciones de circuitos de recuperación se analizan más detalladamente en [0035] y [0036] de la publicación internacional WO2016131492, que se puede usar en la presente invención.

Como se ilustra en la Figura 8 (b), una o más fuentes de luz (21c), que incluyen un LED o un diodo láser, pueden incluirse en el circuito de estimulación y/o el circuito de recuperación. Las una o más fuentes de luz están orientadas hacia una o más fibras ópticas de realimentación (31c), que transmiten la luz emitida por las fuentes a un controlador en la carcasa (50), en el que dichas una o más fuentes de luz están alimentadas por la primera y/o segundas células fotovoltaicas. En una realización, la luz emitida por las una o más fuentes de luz (21c) es un medio de control para asegurar que la corriente fluya correctamente en el circuito estimulador o de recuperación, y que el IMD funcione correctamente. En una realización alternativa, la salida de las una o más fuentes de luz, alimentadas por la primera o segunda célula fotovoltaica (21a, 21b) se puede modular mediante variaciones de un potencial eléctrico medido entre el primer y segundo electrodos, revelando una actividad del tejido tratado.

Módulo óptico (30)

El módulo óptico (30) comprende una o más fibras ópticas (31a-c), caracterizadas por una sección transversal de diámetro hidráulico, D_h . En general, la sección transversal de una fibra óptica es circular de diámetro, D_o . Si el dispositivo optoelectrónico es una célula fotovoltaica, la fibra óptica correspondiente es una fibra óptica de alimentación (31a) que tiene, por un lado, un extremo proximal en comunicación óptica con una fuente emisora de luz alojada en la carcasa (50) del IMD y, por otro lado, un extremo distal en comunicación óptica con la célula fotovoltaica (21a) del módulo optoelectrónico. El diámetro hidráulico, D_h , de la sección transversal de una fibra se define como, $D_h = 4 A / P$, en el que A es el área y P el perímetro de la sección transversal. Si la sección transversal es circular, el diámetro hidráulico es el diámetro, D_o , del círculo, $D_h = D_o$.

Como se ilustra en la Figura 5, el módulo óptico (30) puede comprender más de una fibra óptica. Por ejemplo, puede

comprender más de una fibra óptica de alimentación (31a, 31b), en el que una fibra óptica de alimentación se define en la presente memoria como una fibra óptica que transmite energía luminosa desde una fuente emisora de luz alojada en la carcasa hacia el elemento de electrodo optoelectrónico. La carcasa puede comprender más de una fuente emisora de luz, acoplada ópticamente a las fibras ópticas de alimentación correspondientes o a una única fibra óptica de alimentación. El módulo óptico también puede comprender una o más fibras ópticas de realimentación (31c). Una fibra óptica de realimentación se define en la presente memoria como una fibra óptica que transmite energía luminosa desde el elemento de electrodo optoelectrónico hacia la carcasa.

Una fibra óptica no está definida por una dirección de transmisión de luz, y una misma fibra óptica puede usarse como alimentación o como fibra óptica de realimentación. Es la posición de la fibra óptica orientada hacia una fuente de luz en su extremo proximal o distal lo que define en la presente memoria si una fibra óptica es una fibra óptica de alimentación o de realimentación. Si una fuente emisora de luz se coloca en alineación concéntrica con una célula fotovoltaica o con un fotodetector, se puede usar una única fibra óptica tanto como alimentación como fibra de realimentación.

Como es bien conocido en la técnica, una fibra óptica comprende uno o más núcleos encerrados en un revestimiento, en el que el índice de refracción del revestimiento debe ser menor que el índice de refracción del núcleo, para restringir la emisión de luz dentro del núcleo. El núcleo y el revestimiento pueden estar hechos de un vidrio mineral o de un material polimérico, a menudo denominado "fibra óptica de polímero" (POF). Una fibra óptica (31a-c) está preferiblemente encerrada dentro de una vaina polimérica (35), para protegerla mecánicamente, así como del contacto con la humedad del entorno externo. Una vaina (35) es particularmente útil cuando el módulo óptico (30) comprende más de una fibra óptica (31a-c), como se ilustra en la Figura 5. La vaina (35) está definida por una sección transversal que tiene un diámetro hidráulico, D_s y, preferiblemente, comprende uno o más lúmenes para acomodar un número correspondiente de fibras ópticas. Por lo tanto, cada fibra óptica puede introducirse o retirarse de un lumen correspondiente. De forma alternativa, la vaina también se puede sobremoldear alrededor de la fibra óptica. La vaina está hecha preferiblemente de un elastómero polimérico, que tiene baja fricción con, por un lado, las superficies de la fibra óptica y, por otro lado, con tejidos circundantes que pueden entrar en contacto entre la carcasa y el elemento fotovoltaico cuando se implanta. Por ejemplo, la vaina puede estar hecha de silicona, poliuretano, policarbonato, carbothane™ y similares.

Módulo de acoplamiento (10)

La esencia de la presente invención es el módulo de acoplamiento, que permite acoplar todos los módulos anteriores para formar una cadena de transmisión de energía eficaz entre la fibra óptica de alimentación o realimentación y el módulo optoelectrónico, con una transformación de energía óptica en energía eléctrica y/o de energía eléctrica en energía óptica. Ejemplos de módulos de acoplamiento según la presente invención se ilustran en las Figuras 2 a 7.

El módulo de acoplamiento (10) comprende una porción receptora de circuito (12) para el posicionamiento y la fijación rígida de la placa de soporte (28) o la placa principal (29) del módulo electrónico (20) al módulo de acoplamiento (10). El posicionamiento exacto del módulo electrónico con respecto al módulo de acoplamiento es de suma importancia para la eficacia de la cadena de transferencia de energía, ya que determinará el grado de alineación del dispositivo optoelectrónico (21a-21c) con la fibra óptica correspondiente (31a-c). El dispositivo optoelectrónico que es más sensible al grado de alineación es sin duda una célula fotovoltaica (21a) con una fibra óptica de alimentación correspondiente (31a). Si la porción receptora es una cavidad como se ilustra en las Figuras 3(a), 4(b) y 6(a), puede mecanizarse con exactitud, o grabarse, con tolerancias del orden de $\pm 50 \mu\text{m}$, preferiblemente $\pm 20 \mu\text{m}$ por procedimientos bien conocidos en la técnica.

El módulo de acoplamiento (10) también comprende una o más cavidades de fibra (11a-c) para insertar y acoplar el extremo distal de una o más fibras ópticas correspondientes (31a-c) de manera que la sección transversal del extremo distal de cada fibra óptica está en comunicación óptica con, y está orientada en alineación exacta hacia un dispositivo optoelectrónico correspondiente (21a-c). Aquí nuevamente, las una o más cavidades de fibra (11a-c) pueden mecanizarse o grabarse con una alta exactitud dentro de tolerancias del orden de $\pm 10\text{-}20 \mu\text{m}$ por procedimientos bien conocidos en la técnica. Nuevamente, el posicionamiento exacto de las una o más fibras ópticas con respecto al uno o más dispositivos optoelectrónicos (21a-c) correspondientes del módulo electrónico (20) es de suma importancia para la eficacia de la cadena de transferencia de energía.

La Figura 5 ilustra un elemento de electrodo optoelectrónico que comprende

(a) Una primera célula fotovoltaica (21a), que está orientada hacia una primera fibra óptica de alimentación (31a). La primera célula fotovoltaica está dispuesta para suministrar corriente eléctrica al primer y segundo electrodos a través de un circuito estimulador (véase la Figura 8(b)).

(b) Una segunda célula fotovoltaica (21b), que está orientada hacia una segunda fibra óptica de alimentación (31b). La segunda célula fotovoltaica está dispuesta para suministrar corriente eléctrica al primer y segundo electrodos a través de un circuito de recuperación (véase la Figura 8(b)).

(c) Una primera y segunda fuentes de luz (21c), tal como LED o diodos láser, representados en la Figura 5

como un único dispositivo dividido en dos fuentes de luz, ambos orientados hacia una fibra óptica de realimentación (31c). Las fuentes de luz primera y segunda pueden disponerse en los circuitos de estimulación y recuperación y están alimentadas por la primera y segunda células fotovoltaicas, respectivamente. La luz emitida por dichas primera o segunda fuentes de luz puede ser representativa de la corriente que fluye a través del circuito de estimulación o recuperación, indicando el correcto funcionamiento de los circuitos. Opcionalmente, la intensidad de la luz emitida por la fuente de luz se puede modular mediante variaciones de un potencial eléctrico medido entre el primer y segundo electrodos.

Las una o más cavidades de fibra (11a-c) pueden estar en comunicación de fluido con la porción receptora de circuito (12), en alineación con la(s) célula(s) fotovoltaica(s) (21a, 21b) correspondiente(s) y/o fuentes de luz (21c). Si el módulo electrónico es sensible a la humedad, las ventanas (18) transparentes a la longitud de onda de la luz transmitida pueden separar las cavidades de fibra correspondientes (11a-c) de la porción receptora de circuito (12). Las ventanas pueden ser ventanas separadas fijas a un extremo distal de la cavidad de fibra óptica correspondiente (11a-c) del módulo de acoplamiento o, de forma alternativa, las ventanas pueden ser una parte integral del módulo de acoplamiento que, por lo tanto, debe estar hecho de un material transparente a la longitud de onda de la luz. El módulo de acoplamiento puede estar hecho de un material cerámico transparente que forma un bloque monolítico que incluye las ventanas correspondientes, que se selecciona entre: sílice fundida, borosilicato, espinela, zafiro u óxido de itrio.

Conjunto de los diversos módulos para formar un elemento de electrodo optoelectrónico

El elemento de electrodo optoelectrónico de la presente invención está formado por el ensamblaje de los módulos anteriores de la siguiente manera.

Conj. acoplamiento (- (10) + (20))

El módulo optoelectrónico (20) está acoplado en alineación exacta con el módulo de acoplamiento (10) para formar un conjunto de acoplamiento, de manera que los dispositivos optoelectrónicos, tal como los uno o más dispositivos optoelectrónicos (21a-c), deben estar en perfecta alineación con las cavidades de fibra óptica correspondientes (11a-c). El módulo optoelectrónico (20) se puede acoplar al módulo de acoplamiento (10) por cualquier medio conocido en la técnica, incluido encolado, soldadura con gas, soldadura, unión por fusión, ajuste a presión y similares. Se puede añadir un elemento de sellado para sellar desde un exterior del módulo de acoplamiento el módulo electrónico, al menos el circuito optoelectrónico del mismo, dentro de la porción receptora de circuito. En caso de que la porción receptora de circuito esté formada por una cavidad de circuito, el elemento de sellado puede ser una tapa soldada a un perímetro de la cavidad de circuito. La tapa puede estar formada por la placa de soporte (28) que sostiene el circuito optoelectrónico. De forma alternativa, la tapa puede estar formada por una placa principal (29) que comprende una primera superficie principal a la que está acoplada la placa de soporte (28) (véase las Figuras 4A, 6(a) (derecha), 6(b) y 7(d)). Se puede aplicar un polímero de sellado (27), tal como un epoxi biocompatible, sobre una interfaz entre dicha tapa y el módulo de acoplamiento, tal como en los bordes de la cavidad de circuito, como se ilustra en la Figura 7(e). Esta operación se realiza en las instalaciones.

El módulo optoelectrónico se puede acoplar herméticamente a una porción receptora de circuito (12) formada por una cavidad de circuito, insertando el módulo optoelectrónico en o sobre la cavidad de circuito formando un perímetro interfacial entre el perímetro del módulo optoelectrónico y el módulo de acoplamiento. El perímetro interfacial se puede sellar luego con un elemento de sellado seleccionado preferiblemente entre una línea de soldadura o soldadura con gas, o un polímero de sellado (27) aplicado al perímetro interfacial. Puesto que las dimensiones del módulo optoelectrónico son muy pequeñas, y para proteger el circuito optoelectrónico durante la soldadura con gas, se prefiere la soldadura por láser de femtosegundo para sellar el perímetro interfacial. Como se ha analizado anteriormente, si la tapa está formada por la placa de soporte (28), entonces se forma un perímetro interfacial de soporte entre el módulo de acoplamiento y la placa de soporte (28), y puede sellarse. En caso de que la placa de soporte esté fijada a una superficie de una placa principal (29), se forma un perímetro interfacial principal entre el módulo de acoplamiento y la placa principal (29), y puede sellarse.

En una realización particularmente ventajosa de la presente invención, el circuito optoelectrónico está sellado de la atmósfera ambiente que rodea el conjunto de acoplamiento. Esto es, por supuesto, de suma importancia para la longevidad del circuito optoelectrónico cuando se implanta. Pero el sellado del circuito optoelectrónico dentro del conjunto de acoplamiento tiene la ventaja adicional de facilitar cualquier manipulación del mismo durante la fabricación, sin temor a contaminar o permitir que la humedad entre en contacto con el circuito optoelectrónico. En la Figura 7(c) y (d) se ilustran ejemplos de conjuntos de acoplamiento sellados. Primero, el módulo optoelectrónico se puede acoplar herméticamente al módulo de acoplamiento, como se ha explicado anteriormente. Si es necesario, se puede aplicar un polímero de sellado (27) para sellar aún más la interfaz entre los módulos optoelectrónicos y de acoplamiento. En segundo lugar, las cavidades de fibra óptica (11a-c) pueden cerrarse en un extremo mediante una ventana (18) que aísla físicamente las cavidades de fibra óptica de la cavidad de circuito y, por lo tanto, del circuito optoelectrónico. Tercero, cualquier comunicación eléctrica a través de una pared está formada por vías (22) que se extienden de una superficie a otra a través de un espesor de la pared, formando un puente conductor a través de la pared. Como se muestra en la Figura 7(c), las vías pueden sustituir las aberturas (14) que se muestran en las Figuras 3(a), 5 y 6(a) (izquierda). Como se muestra en la Figura 7(d), las vías se pueden usar para formar una

comunicación eléctrica a través de una tapa formada por la placa de soporte (28) o, como se ilustra en la Figura 7 (d), por una placa principal (29) a la cual la placa de soporte está unida. De esta forma, se puede producir un conjunto de acoplamiento en condiciones controladas en las instalaciones, sin riesgo de contaminación o corrosión por humedad de ninguna superficie interna del conjunto y, en particular, del circuito optoelectrónico.

5 **Conj. de electrodos (= (10) + (20) + (40))**

El conjunto de acoplamiento formado por el módulo de acoplamiento (10) y el módulo optoelectrónico (20) se puede fijar al módulo de electrodos (40) para formar un conjunto de electrodos. El conjunto de acoplamiento debe tener un área de fijación adecuada para formar una interfaz de fijación con un área de fijación del soporte aislante. La fijación del conjunto de acoplamiento al módulo de electrodos puede realizarse por cualquier medio conocido en la técnica. Por ejemplo, puede unirse con un adhesivo, mediante soldadura con gas, soldadura, unión por fusión y similares. También se puede fijar por medios mecánicos, incluidos tornillos, remaches, ajuste a presión, abrazaderas y similares. La fijación del conjunto de acoplamiento al módulo de electrodos debe incluir el establecimiento de un contacto eléctrico entre la primera y segunda superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) del módulo electrónico (20) con la primera y segunda superficies de acoplamiento correspondientes (44, 45) del módulo de electrodos (40).

Dependiendo de la geometría del elemento de electrodo optoelectrónico, pueden o no requerirse medios conductores adicionales para poner la primera y segunda superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) en contacto eléctrico con la primera y segunda superficies de acoplamiento correspondientes (44, 45) del módulo de electrodos. En las realizaciones ilustradas en las Figuras 3(b) y 4B, no se requieren medios conductores adicionales para establecer un contacto eléctrico entre las superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) y las superficies de acoplamiento (44, 45). Esto es posible si, por ejemplo, por un lado, la primera y segunda superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) pertenecen al área de fijación del conjunto de acoplamiento y, por otro lado, la primera y segunda superficies de acoplamiento (44, 45) pertenecen al área de fijación del módulo de electrodos. Al formar una interfaz de fijación entre el conjunto de acoplamiento y el módulo de electrodos, las superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) pueden ponerse al mismo tiempo en contacto eléctrico directo con las superficies de acoplamiento (44, 45) del módulo de electrodos.

En particular, la Figura 3(b) representa un elemento de electrodo optoelectrónico en forma de electrodo de manguito, en el que las superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) después del ensamblaje del módulo electrónico (20) con el módulo de acoplamiento (10) pertenecen al área de fijación que debe ponerse en contacto con el módulo de electrodos tras fijar el conjunto de acoplamiento al mismo. Como se ilustra en la Figura 3(b), se pueden proporcionar pasadores, que se ajustan perfectamente a las cavidades correspondientes para formar un conjunto de enchufe y clavija entre las superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) y las superficies de acoplamiento (44, 45). Dicha disposición puede ser ventajosa para asegurar un contacto eléctrico óptimo entre el módulo electrónico y los electrodos (41, 42). Para conjuntos más delgados, también se puede lograr un buen contacto eléctrico sin pasadores y enchufes, mediante el simple contacto de las superficies de contacto planas de módulo electrónico (24, 25) con las superficies de acoplamiento planas (44, 45).

Las Figuras 4A y 4B representan dos realizaciones de un elemento de electrodo optoelectrónico en forma de electrodo de estimulación cerebral profunda, en el que las superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) están, por un lado, en forma de capas conductoras recubiertas sobre las vías (22) ilustradas en la Figura 4A y, por otro lado, en forma de ranuras circulares, ilustradas en la Figura 4B. El conjunto de acoplamiento cilíndrico puede insertarse en una cavidad cilíndrica, llenarse con un primer y segundo (y más) electrodos (41, 42) con las superficies de acoplamiento correspondientes (44, 45). Las superficies de acoplamiento de los electrodos ilustrados en la Figura 4A están formadas por cualquier superficie de los electrodos, adecuada para unir un cable conductor a las superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) y a las superficies de acoplamiento correspondientes (44, 45). Las superficies de acoplamiento de los electrodos ilustrados en la Figura 4B tienen la forma de cilindros huecos que sobresalen en la dirección del eje del módulo de electrodos cilíndrico. Al insertar el conjunto de acoplamiento en el módulo de electrodos de la Figura 4B, la primera y segunda superficies de acoplamiento se acoplan a las ranuras de la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25). Las superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) no necesitan estar en forma de ranuras circulares, y pueden estar en forma de aberturas simples para recibir los pasadores correspondientes. Si las superficies de contacto correspondientes no son concéntricas con el eje del módulo de electrodos cilíndrico, el módulo de acoplamiento y el módulo de electrodos pueden comprender medios de guía para establecer la orientación angular del conjunto de acoplamiento con respecto al módulo de electrodos. Por ejemplo, un sistema de reborde y canal podría usarse para este efecto.

En otra realización, el contacto eléctrico entre la primera y segunda superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) del módulo electrónico (20) y la primera y segunda superficies de acoplamiento correspondientes (44, 45) del módulo de electrodos (40) requiere puentear eléctricamente las superficies con un material conductor adicional. Esta realización se ilustra en la Figura 7(a) y (b). En la Figura 7 (a), uno o más elementos conductores (16) seleccionados entre, por ejemplo, un cable o cinta conductora, un circuito o pista impresa, o una hoja metálica, o un conector eléctrico, tal como, entre otros, un conector accionado por resorte se utiliza para puentear eléctricamente las superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) con las superficies de acoplamiento correspondientes (44, 45). El elemento conductor (16) se puede unir en un primer extremo a una superficie de contacto de módulo

electrónico (24, 25) y, en un segundo extremo a la superficie de acoplamiento correspondiente (44, 45), mediante cualquier técnica conocida, tal como por unión de cables, unión de cintas, soldadura por puntos, soldadura, adhesivo conductor y similares.

5 En la Figura 7(b), una pasta conductora (16c) que comprende un polímero conductor o un polímero cargado con partículas conductoras se usa para puentear eléctricamente las superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) con las superficies de acoplamiento correspondientes (44, 45).

10 En las realizaciones de la Figura 7(a) y (b), se proporcionan aberturas (14) en el módulo de acoplamiento para dar acceso desde el exterior a las superficies de contacto de módulo electrónico (24, 25) (véase también las Figuras 3(a) y 6(a)). Después del ensamblaje de los diversos módulos para formar un elemento de electrodo optoelectrónico según la presente invención, dichas aberturas se sellan preferiblemente, p. ej., con un epoxi, una silicona o similares, para impedir cualquier cortocircuito cuando se implanta. El uso de las vías (22) se ha analizado anteriormente con respecto a las Figuras 7(c) y (d).

Conjunto óptico (= (10) + (30))

15 Un módulo óptico (30) como se ha analizado anteriormente se puede acoplar al módulo de acoplamiento (10) para formar un conjunto óptico. Si el módulo de acoplamiento ya está acoplado con los conjuntos optoelectrónico y de electrodos, se forma un elemento de electrodo optoelectrónico de la presente invención. Las una o más fibras ópticas (31a-c) del módulo óptico (40) están preferiblemente encerradas en una vaina (35) de diámetro hidráulico, Ds. Los extremos distales de cada una de las una o más fibras ópticas sobresalen de la vaina, y se pueden insertar en las cavidades de fibra óptica correspondientes (11a-c) del módulo de acoplamiento, ajustándose perfectamente. La geometría de las superficies finales de la fibra óptica debe controlarse cuidadosamente y las fibras deben alinearse con exactitud con los dispositivos optoelectrónicos correspondientes (21a-c). Las fibras ópticas se pueden asegurar en sus posiciones en las cavidades de fibra del módulo de acoplamiento por cualquier medio conocido en la técnica, incluido el bloqueo mecánico con un perno, ajuste a presión y similares, o mediante la unión con un adhesivo.

25 Elemento de electrodo optoelectrónico ensamblado

El conjunto del módulo de acoplamiento (10) con el módulo electrónico (20), el módulo de electrodos (40) y el módulo óptico (30) forma un elemento de electrodo optoelectrónico según la presente invención. Una preocupación importante con los elementos de electrodos optoelectrónicos es su tamaño, que debe ser lo más compacto posible, y al menos tener un tamaño similar a un elemento de electrodo equivalente alimentado directamente por cables eléctricos. La compacidad, pero también la resistencia mecánica del elemento de electrodo optoelectrónico depende también de la orientación del módulo óptico con respecto al módulo de electrodos. Para electrodos de manguito (véase las Figuras 2 y 7(e)) y electrodos de matriz, es preferible que el módulo óptico esté acoplado al conjunto de electrodos de manera que las una o más fibras ópticas se extiendan sustancialmente paralelas a un eje principal que define el módulo de electrodos. Para los electrodos de aguja o varilla (véase la Figura 4A(d)) es preferible que el módulo óptico esté acoplado al conjunto de electrodos de manera que las una o más fibras ópticas se extiendan sustancialmente coaxialmente al eje que define el módulo de electrodos de aguja o varilla.

40 Por ejemplo, para algunas geometrías de electrodos que incluyen electrodos de manguito, una porción del área de fijación del soporte eléctricamente aislante comprendido entre las superficies de contacto primera y segunda (44, 45), se puede definir mediante un vector de soporte, z (véase la Figura 2). Es preferible que la cavidad de fibra de alimentación (11a) del módulo de acoplamiento sea sustancialmente paralela al vector de soporte, z, de manera que, cuando se acople al módulo de acoplamiento, la fibra óptica sea paralela a la superficie de soporte donde alcanzan el módulo de acoplamiento. Esto asegura una protección de la fibra óptica contra cualquier esfuerzo mecánico aplicado sobre el elemento. Como se ha analizado anteriormente, la fibra óptica de alimentación (31a) en general está encerrada en una vaina (35) que tiene un diámetro hidráulico exterior, Ds. Es preferible que el módulo de acoplamiento sobresalga de una superficie del soporte aislante en una primera dirección normal a dicho soporte aislante, en una altura, H, de no más del 200%, preferiblemente no más del 150%, más preferiblemente no más del 100% del diámetro hidráulico, Ds, de la vaina. Dicha configuración se ilustra en la Figura 2(b). Los mismos requisitos dimensionales pueden aplicarse a una segunda dimensión, W, normal a la primera dimensión, que preferiblemente no es más del 200%, preferiblemente no más del 150%, más preferiblemente no más del 100% del diámetro hidráulico, Ds.

Independientemente de la presencia de una vaina, las dimensiones del elemento de acoplamiento también se pueden definir de la siguiente manera. Como se ilustra en la Figura 5,

55 (a) cada una de las una o más cavidades de fibra (11a-c) del módulo de acoplamiento se extiende sustancialmente paralela a un vector de soporte, z, y están todas encerradas dentro de un círculo de diámetro, D, normal al vector de soporte, z,

(b) una proyección del módulo de acoplamiento en un plano normal al vector de soporte, z, tiene una superficie que tiene una primera dimensión, H, de no más del 300%, preferiblemente no más del 200%, más preferiblemente no más de 100% del diámetro, D, y en el que dicha superficie tiene una segunda dimensión,

W, normal a la primera dimensión que preferiblemente no es más del 300%, preferiblemente no más del 200%, más preferiblemente no más del 100% del diámetro, D, y/o en el que

(c) las dimensiones primera y/o segunda, H, W, son preferiblemente menores de 5 mm, más preferiblemente menores de 3 mm. Dichas dimensiones del elemento de electrodo optoelectrónico de la presente invención son del mismo orden de magnitud que las de los elementos de electrodos tradicionales.

Como se ilustra en la Figura 7 (e), todo el conjunto de acoplamiento formado por el módulo de acoplamiento (10) y el módulo electrónico (20) y, preferiblemente, la porción de fibra óptica y posiblemente de la vaina (35) que sobresale del módulo de acoplamiento están incrustados en un polímero aislante (60). El polímero aislante aísla y protege las interfaces entre los módulos, así como todos los contactos y componentes eléctricos de la entrada de contaminantes y humedad presentes en el entorno externo. También tiene la ventaja de suavizar todos los bordes y esquinas externas del elemento de electrodo optoelectrónico, reduciendo los riesgos de dañar los tejidos circundantes, cuando se implanta. El polímero aislante puede ser, por ejemplo, una silicona, una resina epoxi, un polímero de poli(p-xilileno) (p. ej., Parylene™), polímero o mezcla de cristal líquido o un laminado multicapa de los mismos.

Aplicaciones del elemento de electrodo optoelectrónico de la presente invención

El primer objetivo de la presente invención es transferir energía en forma de un haz óptico emitido desde una carcasa (50) del IMD a un módulo de electrodos (40) en forma de energía eléctrica. El módulo de electrodos está ubicado a distancia de la carcasa. En su forma más simple, la carcasa comprende una única fuente de luz (51) controlada por un controlador (4) y el elemento de electrodo optoelectrónico de la presente invención comprende una única fibra óptica de alimentación (31a) que acopla la única fuente de luz (51) a una única célula fotovoltaica (21a) como se ilustra en las Figuras 2 a 4, 6(b) y 7. Esta configuración se puede usar, por ejemplo, para la estimulación eléctrica de un tejido, tal como un nervio periférico, usando un electrodo de manguito (véase la Figura 2), o tejido cerebral usando un electrodo de estimulación cerebral profunda, como se ilustra en la Figura 4A(d).

En caso de que el módulo de electrodos comprenda más de un primer y segundo electrodos, o si un mismo par de electrodos puede requerir diferentes fuentes de energía (p. ej., circuitos estimuladores y de recuperación, diferentes longitudes de onda, frecuencias de pulso, intensidades y similares), la carcasa de IMD (50) puede comprender más de una fuente emisora de luz (51, 51R), cada una transmitida al elemento de electrodo optoelectrónico por un número correspondiente de fibras ópticas de alimentación (31a, 31b), y acopladas ópticamente a una o más células fotovoltaicas (21a, 21b). Como se muestra en la Figura 8(b), al menos una fuente de luz adicional (31c) puede integrarse en los circuitos de estimulación y/o recuperación, para indicar que la corriente fluye ciertamente a través de un circuito dado cuando debería.

Además de la estimulación eléctrica, un IMD también se puede utilizar para supervisar la actividad de un tejido. En un primer ejemplo, un tejido puede crear diferencias de potencial representativas de la actividad del mismo, que se miden por los electrodos (41, 42). Se puede proporcionar una fuente de luz (21c) en el módulo optoelectrónico (20), que es alimentado por la energía proporcionada por una célula fotovoltaica (21a). La energía luminosa emitida por la fuente de luz es modulada por las diferencias de potencial medidas en los electrodos. La señal de luz modulada se puede transferir a la carcasa (50) a través de una fibra óptica de realimentación (31c) y puede ser registrada y/o interpretada por un procesador alojado en dicha carcasa. Esta realización requiere al menos una fuente de luz adicional (31c) en el módulo optoelectrónico, y una conexión eléctrica entre la fuente de luz y la célula fotovoltaica. Como ya se ha explicado, debido a que la amplitud de las diferencias de potencial así medidas es tan baja, se podría requerir un amplificador para amplificar las modulaciones medidas por los electrodos. En ese caso, el circuito optoelectrónico comprende una célula fotovoltaica para alimentar una cadena de amplificación y procesamiento de señal. Así, las variaciones de las diferencias de potencial eléctrico medidas entre las superficies de contacto primera y segunda del módulo de electrodos se amplifican, procesan y convierten en una señal de emisión de luz adecuada. La fibra óptica de realimentación (31c) puede ser igual o diferente de la fibra óptica de alimentación, dependiendo de si o no la fuente de luz (31c) y la célula fotovoltaica (31a) están dispuestas concéntricamente en el módulo optoelectrónico.

El IMD también se puede usar para supervisar la actividad de un tejido, usando un dispositivo optoelectrónico sensible a la tensión. Dicho transductor puede ser un modulador electroóptico (EOM) que es un dispositivo óptico en el que un elemento controlado por señal que presenta el efecto electroóptico se usa para modular un haz de luz. La modulación puede imponerse en la fase, frecuencia, amplitud o polarización del haz. Se emite una fuente láser en el IMD y es recibida por el modulador electroóptico que, a su vez, vuelve a emitir luz modulada por la señal electrofisiológica.

Otro ejemplo de aplicación de supervisión es mediante la iluminación directa de un tejido con la luz transmitida por la fibra óptica de alimentación (31a). La luz reflejada o transmitida a través de dicho tejido puede ser recogida y un haz de luz de realimentación puede devolverse a la carcasa a través de una fibra óptica de realimentación (31c). Nuevamente, puede ser necesaria una amplificación de la intensidad de la luz reflejada o transmitida antes de enviar de vuelta el haz de luz de realimentación a través de la fibra óptica de realimentación. Dicha amplificación puede alimentarse con la energía eléctrica suministrada por la célula fotovoltaica (31a).

5 Por lo tanto, los elementos de electrodos optoelectrónicos según la presente invención pueden comprender más de una fibra óptica de alimentación (31a), más de una fibra óptica de realimentación (31c) y/o más de una fibra óptica (31b) que puede actuar como alimentación, o como alimentación y/o realimentación de fibra óptica. Un módulo de acoplamiento (10) adecuado para recibir más de una fibra óptica se ilustra en la Figura 5, y un módulo optoelectrónico (20) adecuado para establecer una cadena de transferencia de energía continua a través de más de una fibra óptica se ilustra en las Figuras 5 y 6(a).

10 Un elemento de electrodo optoelectrónico sellado en el que el circuito optoelectrónico, que es más sensible a la agresión por parte de fluidos biológicos cuando se implanta, se puede obtener aislando la cavidad de circuito de la atmósfera ambiente, sellando la cavidad de circuito con una tapa (28, 29), las cavidades de fibra óptica con una ventana (18), y cualquier comunicación de fluido a través de una pared mediante el uso de vías (22).

NÚM. DE REF.	Característica
4	Controlador de fuente de luz 51
4R	Controlador de fuente de luz 51R
10	Módulo de acoplamiento
11a	Cavidad para la alimentar fibra óptica (31a)
11b	Cavidad para fibra óptica (31b)
11c	Cavidad para fibra óptica (31c)
12	porción receptora de circuito
14	Abertura para establecer contacto eléctrico entre la primera superficie de contacto de módulo optoelectrónico y la primera superficie de acoplamiento
15	Abertura para establecer contacto eléctrico entre la segunda superficie de contacto de módulo optoelectrónico y la segunda superficie de acoplamiento
16	Cable eléctrico que pone en contacto eléctrico la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico con la primera y segunda superficies de acoplamiento
16c	Pasta conductora eléctricamente que pone en contacto eléctrico la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico con la primera y segunda superficies de acoplamiento
16w	Medios de acoplamiento de cable eléctrico con la primera y segunda superficies de acoplamiento
18	Ventana
20	Módulo optoelectrónico
21a	Células fotovoltaica
21b	Célula fotovoltaica o fuente de luz
21c	Fuente de luz (p. ej., LED) en circuito optoelectrónico
22	Vía
23	Capa conductora recubierta sobre los extremos de la vía
24	Primera superficie de contacto de módulo optoelectrónico
25	Segunda superficie de contacto de módulo optoelectrónico

ES 2 748 673 T3

NÚM. DE REF.	Característica
26	Contacto eléctrico entre circuito electrónico y la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico
26w	Medios de acoplamiento de cable eléctrico con la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico
27	Sellado de polímeros del módulo optoelectrónico
28	Placa de soporte
29	Placa principal
30	Módulo de transmisión óptica
31a	Fibra óptica de alimentación
31b	Fibra óptica de alimentación o fibra óptica de realimentación
31c	Fibra óptica de realimentación
35	Vaina
40	Módulo de electrodos
41	Primer electrodo
41s	Primera superficie de electrodo
42	Segundo electrodo
42s	Segunda superficie de electrodo
43	Soporte eléctricamente aislante
43s	Superficie de acoplamiento de electrodo
44	Primera superficie de acoplamiento
45	Segunda superficie de acoplamiento
46	Contacto eléctrico entre la primera y segunda superficies de electrodos y la primera y segunda superficies de acoplamiento
50	Carcasa de IMD
51	Primera fuente de luz en la carcasa
51R	Segunda fuente de luz en la carcasa

REIVINDICACIONES

1. Un elemento de electrodo optoelectrónico que se puede implantar en un cuerpo humano o animal para su colocación en un tejido biológico para estimular eléctricamente y/o detectar parámetros fisiológicos de dicho tejido biológico, dicho elemento de electrodo optoelectrónico que comprende:
- 5 (a) un módulo de electrodos (40) que comprende:
- un soporte eléctricamente aislante (43) configurado para acoplar el elemento de electrodo implantable a un tejido biológico, en el que dicho soporte aislante comprende una superficie de acoplamiento de electrodo (43s) e incrusta parcialmente un primer y segundo electrodos;
 - al menos un primer y segundo electrodos (41, 42), cada uno de los cuales comprende una superficie de electrodo (41s, 42s), que están separadas entre sí y expuestas a la atmósfera ambiente en las superficies de electrodo respectivas, de manera que cuando el elemento de electrodo optoelectrónico está acoplado a un tejido biológico, la primera y segunda superficies de electrodo (41s, 42s) están en contacto eléctrico con el tejido biológico, y
 - una primera y segunda superficies de acoplamiento (44, 45) en comunicación eléctrica con el primer y segundo electrodos (41, 42), respectivamente,
- 10 (b) un módulo optoelectrónico (20) que comprende un circuito optoelectrónico que incluye uno o más dispositivos optoelectrónicos (21a-c) configurados para transformar energía óptica en energía eléctrica y/o energía eléctrica en energía óptica, dicho módulo optoelectrónico que comprende además una primera y segunda superficies de contacto del módulo optoelectrónico (24, 25) en comunicación eléctrica con el circuito optoelectrónico,
- (c) un módulo óptico (30) que comprende una o más fibras ópticas (31a-c), cada una de las cuales tiene un extremo distal caracterizado por una sección transversal de diámetro hidráulico, D_h , dicho extremo distal que está en comunicación óptica con un dispositivo optoelectrónico correspondiente,
- 20 (d) un módulo de acoplamiento (10) que comprende:
- una porción receptora de circuito (12) para insertar, posicionar y fijar rígidamente el módulo optoelectrónico (20) al módulo de acoplamiento (10);
 - una o más cavidades de fibra (11a-c); cada una para insertar y acoplar el extremo distal de una fibra óptica correspondiente de manera que la sección transversal del extremo distal esté en comunicación óptica, y orientada en alineación exacta con el dispositivo optoelectrónico correspondiente;
- (e) en el que, el módulo de acoplamiento (10) está acoplado directamente a un área de fijación del soporte eléctricamente aislante (43), y en el que la primera y segunda superficies de contacto del módulo optoelectrónico son distintas (24, 25) y están en contacto eléctrico con la primera y segunda superficies de acoplamiento (44, 45) del módulo de electrodos, respectivamente.
- 30
2. Elemento de electrodo optoelectrónico según la reivindicación 1, en el que,
- (a) cada una de las una o más cavidades de fibra (11a-c) del módulo de acoplamiento se extiende sustancialmente paralela a un vector de soporte, z , y están todas encerradas dentro de un círculo de diámetro, D , normal al vector de soporte, z ,
- 35 (b) una proyección del módulo de acoplamiento en un plano normal al vector de soporte, z , tiene una superficie que tiene una primera dimensión, H , de no más del 300%, preferiblemente no más del 200%, más preferiblemente no más de 100% del diámetro, D , y en el que dicha superficie tiene una segunda dimensión, W , normal a la primera dimensión que preferiblemente no es más del 300%, preferiblemente no más del 200%, más preferiblemente no más del 100% del diámetro, D , y/o en el que
- 40 (c) las dimensiones primera y/o segunda, H , W , son preferiblemente menores de 5 mm, más preferiblemente menores de 3 mm.
3. Elemento de electrodo optoelectrónico según la reivindicación 1 o 2, en el que los uno o más dispositivos optoelectrónicos comprenden una célula fotovoltaica, cuya fibra óptica correspondiente es una fibra óptica de alimentación (31a), y en el que la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) están en comunicación eléctrica y alimentadas eléctricamente por la célula fotovoltaica.
- 45
4. Elemento de electrodo optoelectrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los uno o más dispositivos optoelectrónicos comprenden un dispositivo emisor de luz (21c), cuya fibra óptica correspondiente es una fibra óptica de realimentación (31c), dicho dispositivo emisor de luz que tiene una salida óptica que:
- 50 (a) se puede modular mediante variaciones de una diferencia de potencial eléctrico entre la primera y segunda superficies de electrodo del módulo de electrodos y/o

(b) es representativa de la actividad de un dispositivo optoelectrónico adecuado para transformar energía óptica en energía eléctrica.

5 5. Elemento de electrodo optoelectrónico según la reivindicación 4, en el que el circuito electrónico comprende una cadena de amplificación para amplificar las variaciones de la diferencia de potencial eléctrico entre el primer y segundo electrodos del módulo de electrodos, dicha cadena de amplificación que está alimentada por una célula fotovoltaica (21a, 21b) del módulo optoelectrónico.

10 6. Elemento de electrodo optoelectrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) están en comunicación eléctrica con la primera y segunda superficies de acoplamiento (44, 45) del módulo de electrodos, respectivamente, puenteando eléctricamente la primera y segunda superficies de contacto del módulo optoelectrónico con la primera y segunda superficies de acoplamiento del módulo de electrodos por medio de uno o más de,

• una pasta conductora (16c) que comprende un polímero conductor, un polímero cargado con partículas conductoras,

15 • un conductor (16) seleccionado entre un cable o cinta conductora, un circuito impreso o una pista, en el que dicho conductor está unido en un primer extremo a la primera o segunda superficie de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) y, en un segundo extremo a la primera o segunda superficie de acoplamiento correspondiente (44, 45), en el que la unión se puede formar mediante uno o más de unión de cables, unión de cintas, soldadura por láser de cable o cinta, soldadura.

20 • contacto directo de la primera o segunda superficie de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) con la primera o segunda superficie de acoplamiento correspondiente (44, 45), y soldadura con gas, remachado, sujeción, ajuste a presión, con un conjunto de enchufe y clavija, soldando con un material de soldadura conductor las superficies en contacto, o por contacto simple entre superficies planas.

25 7. Elemento de electrodo optoelectrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que todo el módulo de acoplamiento está incrustado en un polímero aislante (60), preferiblemente silicona, una resina epoxi, un polímero de poli(p-xilileno), polímero o mezcla de cristal líquido o un laminado multicapa de los mismos, para estabilizar el módulo de acoplamiento en el soporte aislante, y/o para aislar el módulo de acoplamiento del entorno circundante.

30 8. Elemento de electrodo optoelectrónico según la reivindicación 7, en el que las una o más fibras ópticas, excepto los extremos distales de las mismas, están encerradas en una vaina (35), y en el que el polímero aislante incrusta continuamente los extremos distales y parte de la vaina.

9. Elemento de electrodo optoelectrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada uno de los uno o más dispositivos optoelectrónicos (21a-c) está separado del extremo distal de la fibra óptica correspondiente (31a-c) por una ventana correspondiente (18) transparente a la longitud de onda transmitida hacia o desde la fibra óptica correspondiente.

35 10. Elemento de electrodo optoelectrónico según la reivindicación 9, en el que las ventanas correspondientes son una parte integral del módulo de acoplamiento, y en el que el módulo de acoplamiento está hecho de un material cerámico transparente que forma un bloque monolítico que incluye las ventanas correspondientes, en el que dicho material cerámico transparente es preferiblemente seleccionado entre: sílice fundida, borosilicato, espinela, zafiro u óxido de itrio.

40 11. Elemento de electrodo optoelectrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:

(a) la porción receptora de circuito (12) está formada por una cavidad de circuito,

(b) el circuito optoelectrónico se apoya en una placa de soporte (28) que define un perímetro de placa de soporte que encaja o se solapa con la cavidad de circuito,

45 (c) el módulo optoelectrónico se inserta en o sobre la cavidad de circuito formando un perímetro interfacial de soporte entre el perímetro de la placa de soporte y el módulo de acoplamiento,

(d) el perímetro interfacial de soporte está sellado con un elemento de sellado seleccionado preferiblemente entre una soldadura con gas o línea de soldadura, o un polímero de sellado (27) aplicado al perímetro interfacial principal.

12. Elemento de electrodo optoelectrónico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que:

(a) la porción receptora de circuito (12) está formada por una cavidad de circuito,

50 (b) el circuito optoelectrónico se apoya en una placa de soporte (28) que define un perímetro de placa de soporte que encaja con o es menor que la cavidad de circuito,

- (c) la placa de soporte está acoplada a una primera superficie de una placa principal (29), que define el perímetro de la placa principal, que encaja o se solapa con la cavidad de circuito,
- (d) el módulo optoelectrónico se inserta en o sobre la cavidad de circuito formando un perímetro interfacial principal entre el perímetro de la placa principal y el módulo de acoplamiento,
- 5 (e) el perímetro interfacial principal está sellado con un elemento de sellado seleccionado preferiblemente entre una soldadura con gas o línea de soldadura, o un polímero de sellado (27) aplicado al perímetro interfacial principal, y en el que
- (f) la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) están ubicadas en una segunda superficie de la placa principal, separada de la primera superficie de la placa principal, y en el que la comunicación eléctrica entre el circuito optoelectrónico y la primera y segunda superficies de contacto de módulo optoelectrónico (24, 25) están aseguradas por vías, que se extienden a través del espesor desde la primera hasta la segunda superficie de la placa principal.
- 10
13. Elemento de electrodo optoelectrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los uno o más dispositivos optoelectrónicos comprenden:
- 15 (a) una primera célula fotovoltaica (21a), cuya fibra óptica correspondiente es una primera fibra óptica de alimentación (31a), en la que dicha primera célula fotovoltaica está dispuesta para proveer potencia eléctrica a un circuito estimulador que incluye el primer y segundo electrodos, para transportar cargas en una primera dirección para estimular un tejido,
- (b) una segunda célula fotovoltaica (21b), cuya fibra óptica correspondiente es una segunda fibra óptica de alimentación (31b), que puede ser igual o diferente de la primera fibra óptica de alimentación (31a), en la que dicha segunda célula fotovoltaica está dispuesta para alimentar potencia eléctrica a un circuito de recuperación que incluye el primer y segundo electrodos, para transportar cargas en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, para equilibrar las cargas suministradas por el circuito de estimulación,
- 20
- (c) una o más fuentes de luz, que incluyen un LED o un diodo láser incluido en el circuito de estimulación y/o el circuito de recuperación, cuyas fibras ópticas correspondientes son una o más fibras ópticas de realimentación (31c), en el que dichas una o más fuentes de luz que están alimentadas por la primera y/o segunda células fotovoltaicas, y cuya salida está modulada opcionalmente por variaciones de un potencial eléctrico medido entre el primer y segundo electrodos.
- 25
14. Elemento de electrodo optoelectrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el circuito optoelectrónico está sellado de la atmósfera ambiente por uno o más de los siguientes:
- 30
- (a) el circuito optoelectrónico está encerrado en una cavidad de circuito provista en el módulo de acoplamiento, y una interfaz formada entre el módulo optoelectrónico y el módulo de acoplamiento está sellada por un elemento de sellado,
- (b) las una o más cavidades de fibra están cerradas en un extremo por una ventana (18) transparente a las longitudes de onda transportadas a través de la fibra óptica, y separando las cavidades de fibra de la cavidad de circuito,
- 35
- (c) todas las comunicaciones eléctricas entre una primera superficie y una segunda superficie de una pared de un componente no conductor están formadas por vías hechas de metales conductores que se extienden desde la primera a la segunda superficie de la pared y, preferiblemente, un revestimiento de metal conductor se aplica sobre las vías donde llegan la primera y segunda superficies.
- 40
15. Dispositivo médico implantable que comprende:
- (a) una carcasa que comprende una o más fuentes de luz (51, 51R) y un controlador (4, 4R), y
- (b) un elemento de electrodo optoelectrónico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una o más células fotovoltaicas (21a, 21b) y una o más fibras ópticas correspondientes (31a, 31b),
- 45 en el que las una o más fuentes de luz de la carcasa están en comunicación óptica con las una o más células fotovoltaicas a través de las una o más fibras ópticas, y en el que el módulo de electrodos está conformado preferiblemente como un manguito o cinta helicoidal adecuada para ajustarse alrededor de un nervio, una aguja o varilla adecuada para insertarse en un tejido cerebral, una matriz bidimensional adecuada para colocarse sobre la corteza cerebral o la médula espinal.

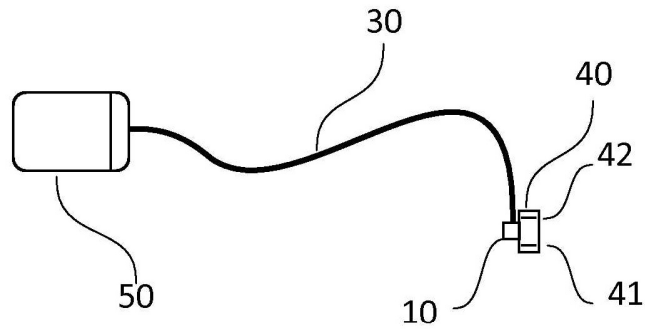


FIG. 1

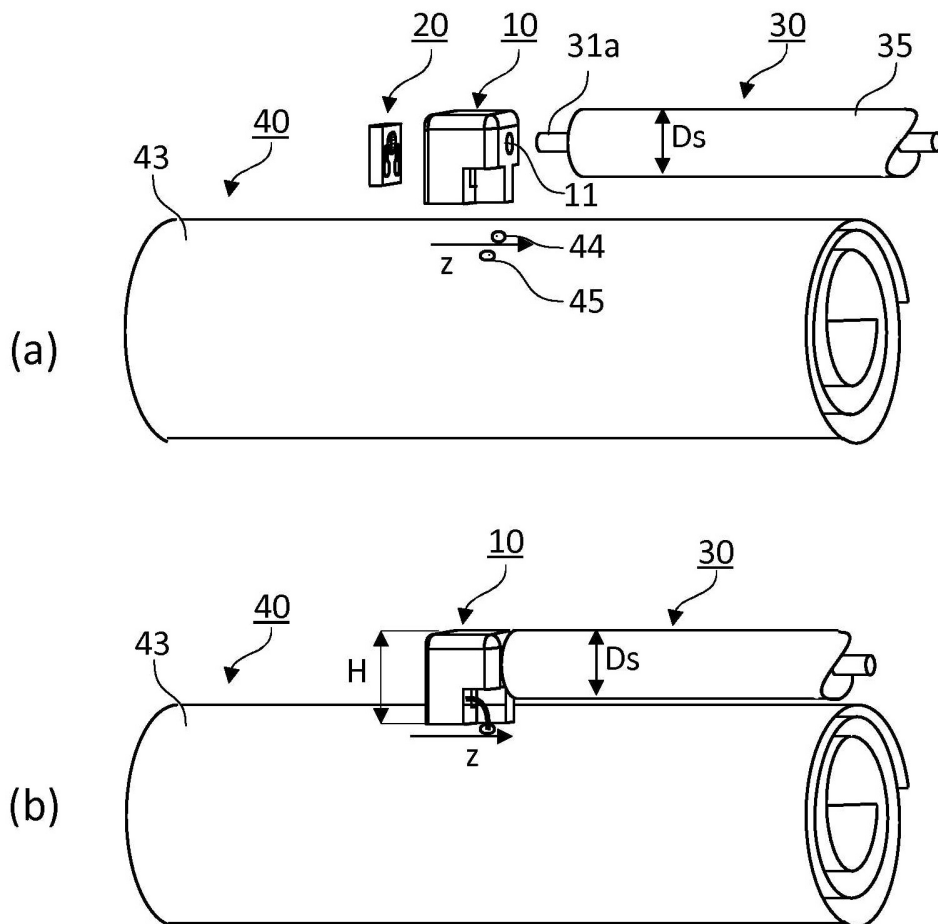
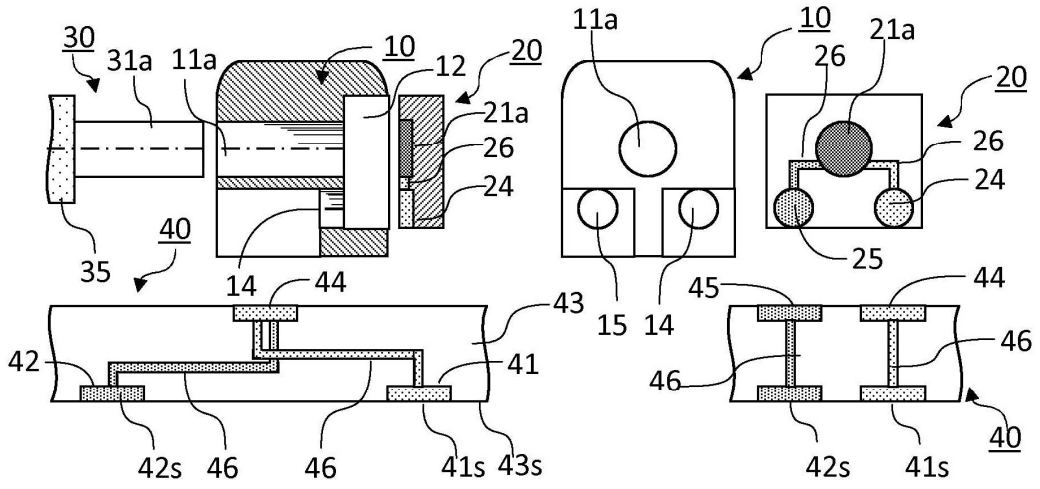
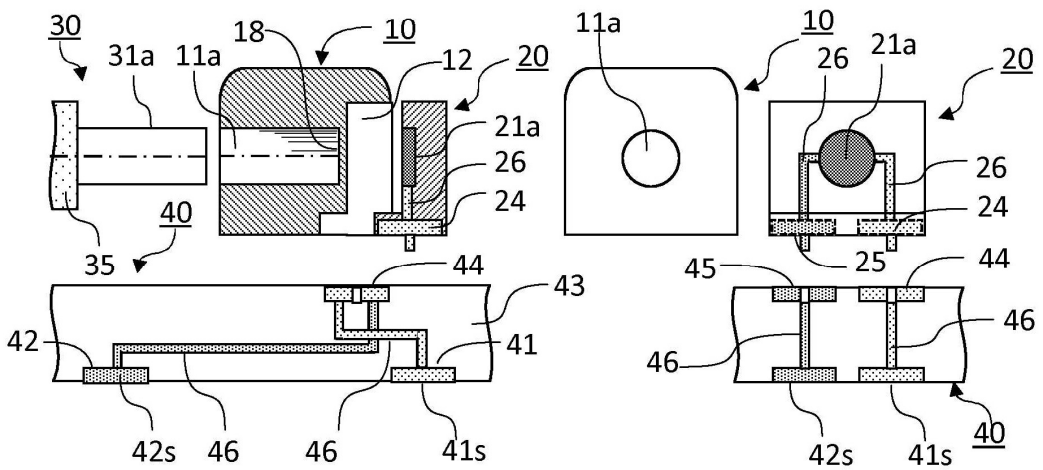


FIG. 2



(a)



(b)

FIG.3

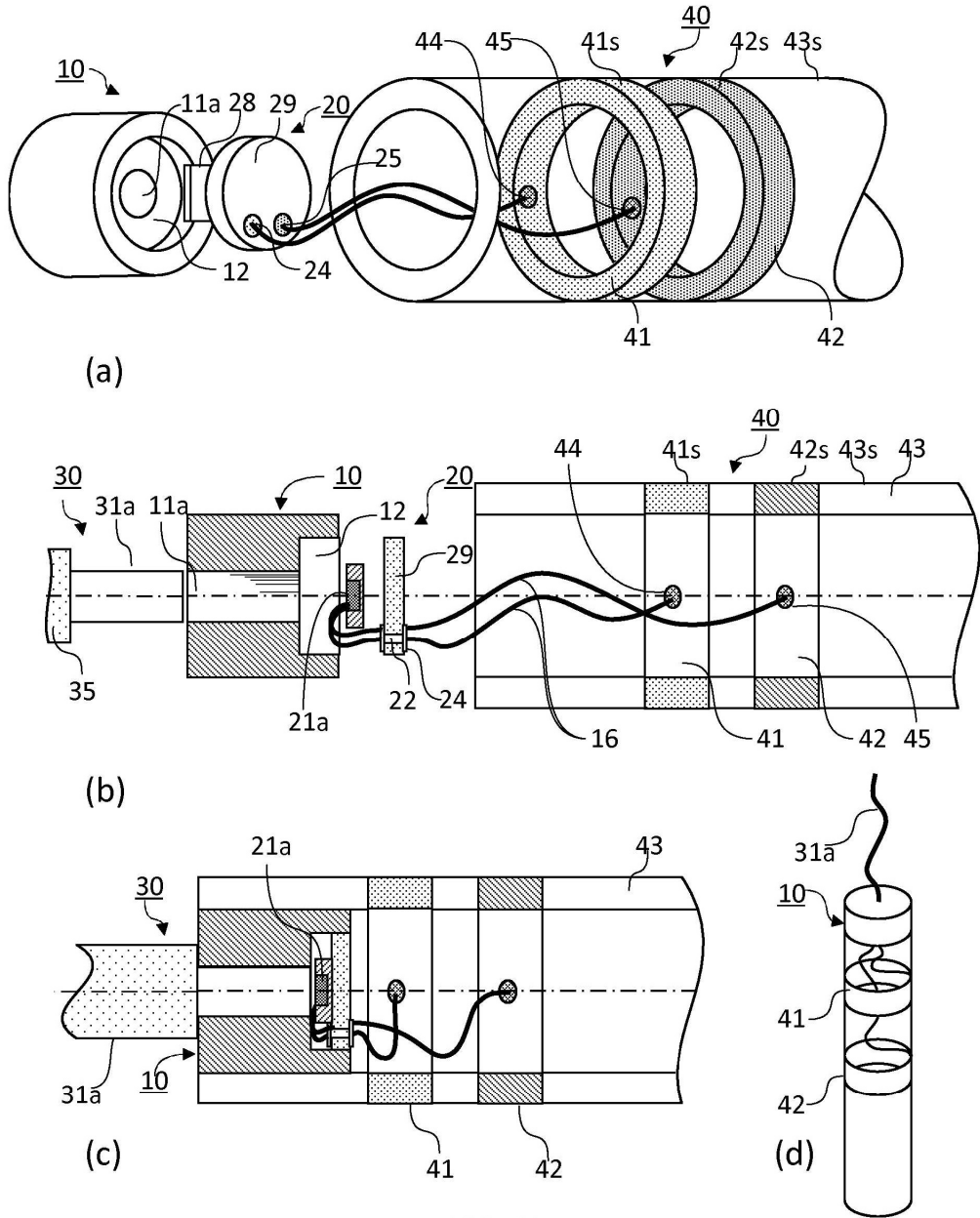


FIG. 4A

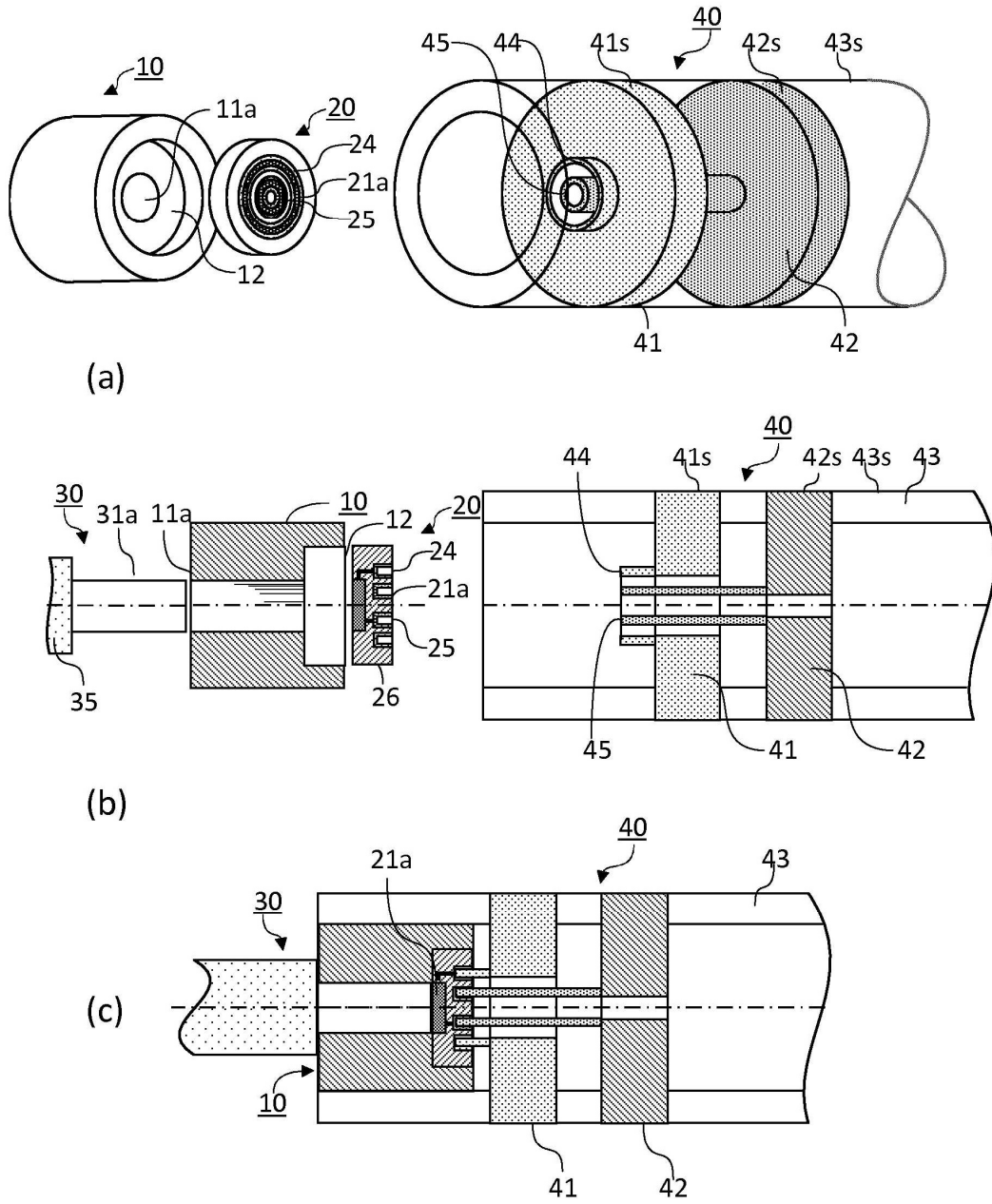


FIG.4B

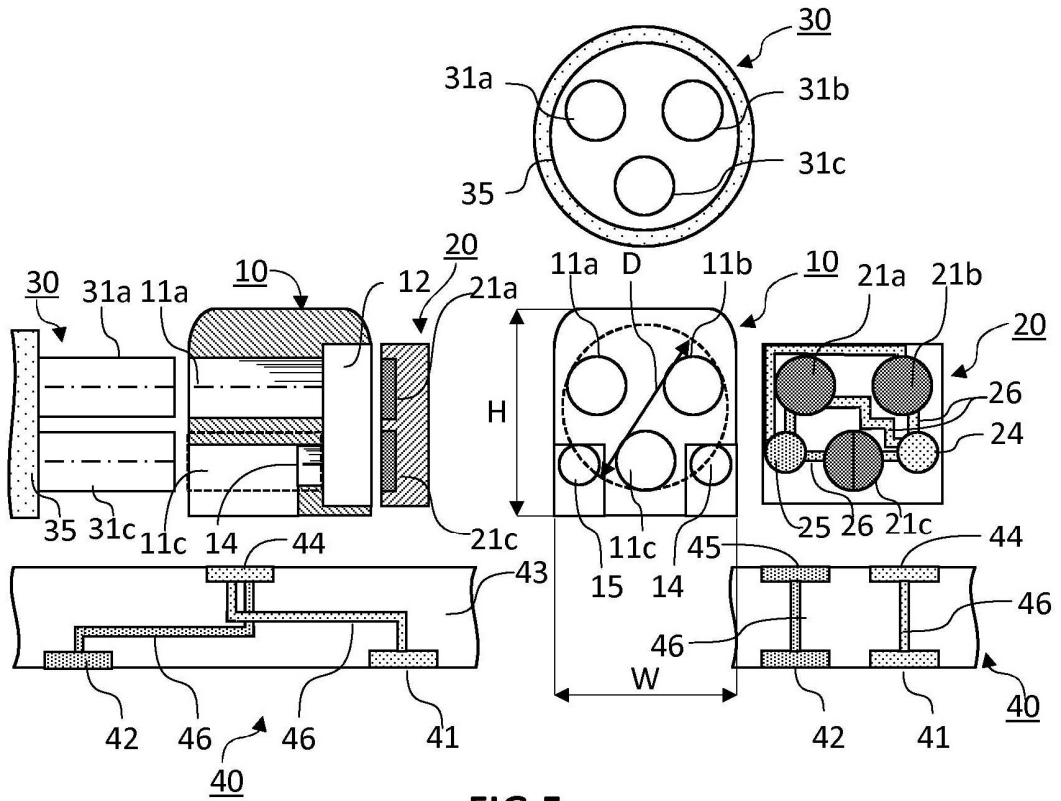


FIG. 5

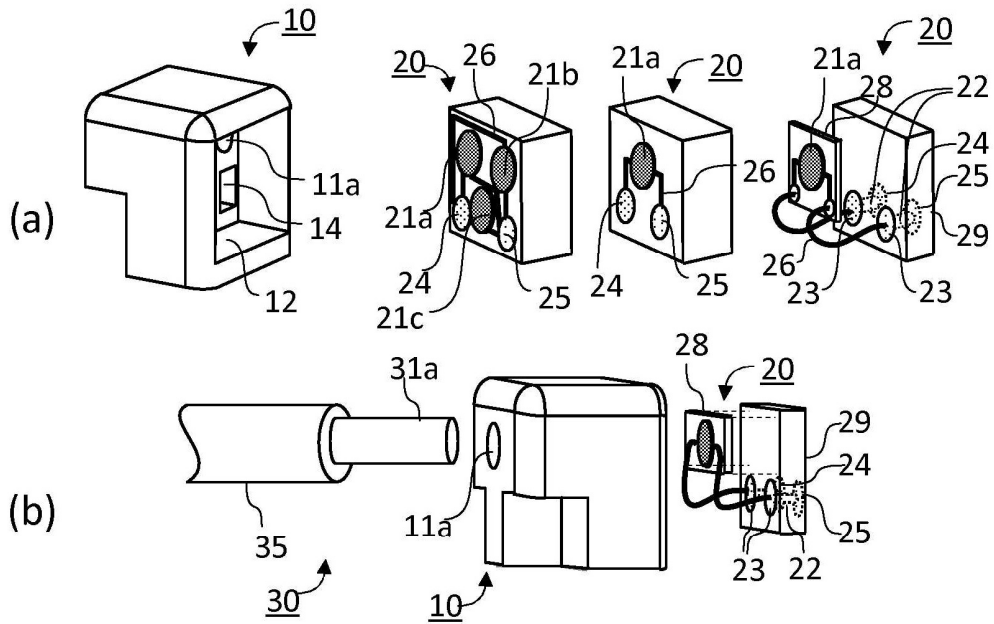


FIG. 6

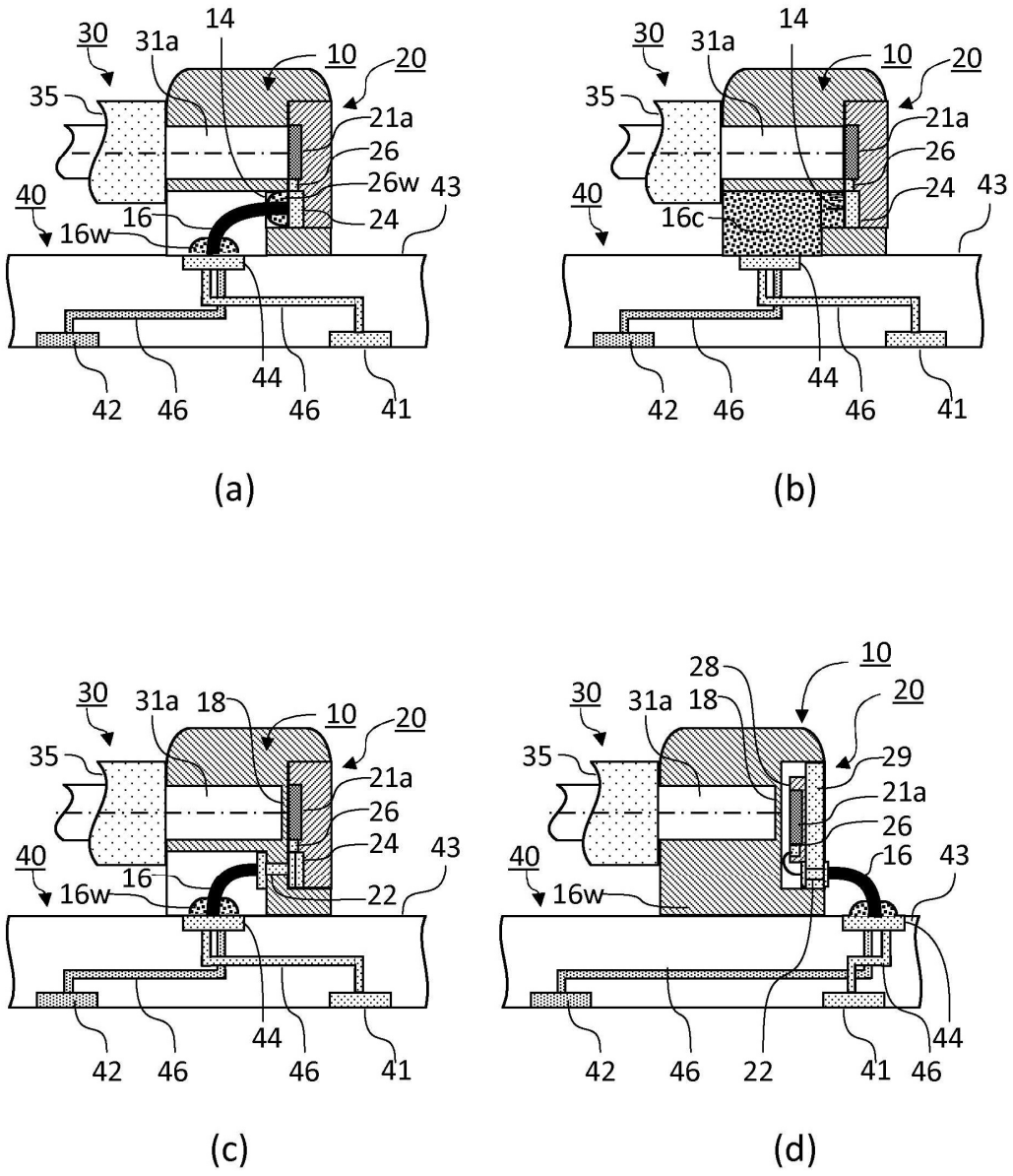
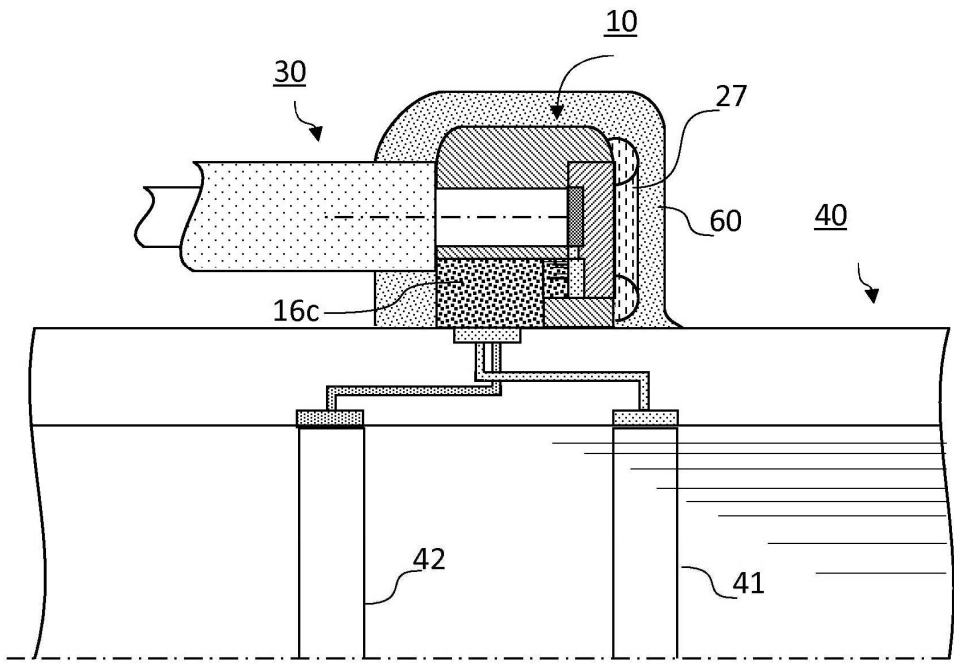
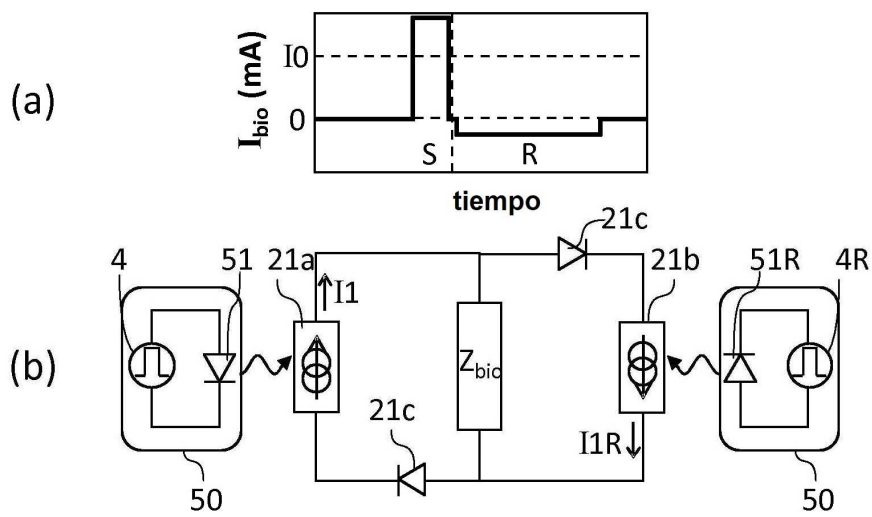


FIG.7



(e)

FIG.7 (continuación)



(a)

(b)

FIG.8