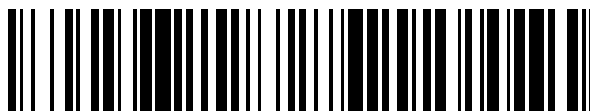


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 106**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/375** (2006.01)

**A61N 1/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2018 PCT/EP2018/082703**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.06.2019 WO19110378**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2018 E 18807086 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3512597**

54 Título: **Un electrodo o un optodo de manguito implantable que comprende bordes blandos y su proceso de fabricación**

30 Prioridad:

**04.12.2017 WO PCT/EP2017/081408**

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

**19.06.2020**

73 Titular/es:

**SYNERGIA MEDICAL (100.0%)  
Rue Emile Francqui 6  
1435 Mont-Saint-Guibert, BE**

72 Inventor/es:

**DOGUET, PASCAL;  
DAUTREBANDE, MARIE;  
OLBRECHTS, BENOIT y  
THIEBAUT, GRÉGORY**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 768 106 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

Un electrodo o un optodo de manguito implantable que comprende bordes blandos y su proceso de fabricación

## 5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención pertenece al campo de los dispositivos médicos implantables (IMD) para su uso en tratamientos médicos que implican la transmisión de pulsos eléctricos o pulsos de luz entre el IMD y un tejido biológico. Más concretamente, da a conocer un concepto nuevo de electrodos u optodos del manguito implantable para acoplarse a un nervio u otro tejido prácticamente cilíndrico mediante su envolvimiento alrededor del nervio o tejido, que tiene varias ventajas sobre los electrodos y optodos del manguito implantable de última generación, incluyendo ser menos traumáticos ni dañando el nervio o el tejido, al que está acoplado el electrodo u optodo de manguito y, para los electrodos de manguito, la reducción de las pérdidas de energía eléctrica y la formación de corrientes parásitas, y similares. Estas ventajas se pueden lograr sin aumentar los costes de producción de electrodo de manguito en comparación con los electrodos de manguito de la técnica anterior.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los dispositivos médicos implantables (IMD) se han utilizado durante décadas para tratar una serie de trastornos, en particular trastornos neurológicos. Un tipo importante de IMD consiste en neuroestimuladores, que administran pulsos eléctricos a un tejido tal como un nervio o un músculo para diagnosticar o tratar una serie de trastornos tales como la enfermedad de Parkinson, la epilepsia, el dolor crónico, los trastornos motores y muchas otras aplicaciones. En los últimos años, el tratamiento de tejidos con energía óptica ha mostrado un potencial alentador para el tratamiento de trastornos, ya sea para apoyar el campo de la optogenética o el uso de luz infrarroja directa. Según se ilustra en la Figura 1, en su forma más simple, un dispositivo para proporcionar pulsos eléctricos comprende un generador de pulso de energía alojado en un alojamiento (50), contactos de electrodo estimulante (40a, 40b) y cables (30) que acoplan los contactos de electrodo al generador de impulsos de energía para transmitir energía desde el generador de impulsos de energía al electrodo (40) en forma de energía eléctrica. El generador de impulsos de energía puede generar impulsos eléctricos transmitidos a los contactos de electrodo por cables conductores. De manera alternativa, y tal como se describe, a modo de ejemplo, en el documento EP3113838B1, el generador de pulso de energía puede generar luz transmitida a través de fibra óptica a células fotovoltaicas que transforman la energía luminosa en energía eléctrica que se alimenta a los contactos de electrodo. El término "cable" se utiliza aquí para definir tanto conductores eléctricos (por ejemplo, alambres, cintas) como fibra óptica.

Para el tratamiento con luz de un tejido, se puede utilizar un así denominado optodo. Un optodo puede ser un emisor de luz que enfoca un haz de luz en un área precisa de un tejido, o puede ser un sensor de luz que detecta un haz de luz reflejado, transmitido o disperso emitido por un emisor de luz. Un emisor de luz puede tener la forma de una fibra óptica de borde biselado o de una fibra óptica acoplada a una lente, enfocando un haz de luz en un área precisa de un tejido a tratar. De manera alternativa, el emisor de luz puede ser una o más fuentes emisoras de luz, tales como un diodo emisor de luz (LED), un láser emisor de superficie de cavidad vertical (VCSEL) u otro tipo de diodo láser. La fuente emisora de luz puede ser alimentada por corriente eléctrica de manera similar a los electrodos mencionados con anterioridad.

En numerosas aplicaciones, los electrodos u optodos deben aplicarse directamente sobre el tejido a tratar, lo que requiere el uso de un dispositivo implantable. Para los tejidos que tienen una configuración prácticamente cilíndrica, los electrodos y/o optodos (40) de manguito se suelen utilizar para envolver el tejido cilíndrico, tales como nervios, tejidos musculares y cualquier tejido en forma de hebras o troncos alargados. Un electrodo de manguito comprende, por un lado, un soporte eléctricamente aislante (43) que comprende una lámina que forma un soporte tubular hueco, de geometría generalmente cilíndrica; y, por otro lado, al menos un contacto de electrodo (40a, 40b) o un contacto óptico (60) expuesto en una superficie interna del soporte eléctricamente aislante, de modo que esté en contacto eléctrico y/o óptico con el tejido al que está envuelto el manguito. El al menos un contacto eléctrico o contacto óptico se activa por el generador de impulsos de energía según describió con anterioridad. Los documentos US2017304614 y US2016263376 describen los electrodos de manguito y sus usos, sin definir ninguna geometría específica de los electrodos de manguito. El documento US20170246453 describe un electrodo de manguito para lograr el bloqueo de una acción potencial en un nervio de gran diámetro. El documento US20150174396 describe un manguito formado por dos partes relativamente rígidas acopladas entre sí por una parte elástica que permite la sujeción de un nervio entre las dos partes relativamente rígidas a la manera de un libro.

Tres familias principales de manguitos están disponibles en el mercado, ilustradas en la Figura 3:

- Manguito auto-envolvente (véase Figura 3 (a)-(c)), en donde el soporte eléctricamente aislante está realizado de un material elástico que está sesgado para enrollarse espontáneamente alrededor de un tejido cilíndrico. Los electrodos de manguito auto-envolventes son particularmente ventajosos porque su diámetro interior,  $D_c$ , puede variar dependiendo del diámetro del tejido alrededor del cual están envueltos, o de las variaciones del diámetro del tejido cilíndrico, después de, por ejemplo, una inflamación post-quirúrgica o similar. Los electrodos de manguito auto-envolventes se describen, por ejemplo, en el documento US4602624.

- Manguito de cilindro dividido (véase Figura 3 (d) y (e)), en donde el soporte eléctricamente aislante forma un cilindro con una ranura abierta que permite su inserción sobre un tejido cilíndrico. La hendidura se cierra luego. El electrodo de manguito está provisto de medios de autobloqueo o puede cerrarse con medios externos, tales como ligadura y similares. Una solapa puede cubrir la ranura. Un inconveniente de los electrodos de manguito de cilindro dividido es que, una vez que la hendidura está cerrada, su diámetro interior ya no puede variar. Se pueden encontrar ejemplos de electrodos de manguito de cilindro dividido, por ejemplo, en el documento US8155757.
- Manguito helicoidal (véase la Figura 3 (f)-(h)), en donde el soporte eléctricamente aislante forma una hélice envuelta alrededor del tejido cilíndrico. Esta geometría es muy versátil, y varios manguitos helicoidales cortos se pueden colocar uno al lado del otro a diferentes distancias, y su diámetro interior puede seguir las variaciones del diámetro del tejido. Se pueden encontrar ejemplos de electrodos de manguito helicoidales, por ejemplo, en US5964702 o US8478428, y se tratan brevemente en el apartado [0004] del documento US2010233266.

Un problema importante con los electrodos de manguito son las lesiones tisulares generadas por compresión. A modo de ejemplo, en los nervios, dichas lesiones producidas por la presión aplicada sobre el nervio por el electrodo de manguito pueden inducir al deterioro del flujo sanguíneo del nervio, edema epineurial y endoneurial, desmielinización y degeneración axonal. Una presión media que no exceda de 20 mm Hg se considera generalmente aceptable en esta técnica. Sin embargo, el valor medio de la presión no tiene en cuenta los picos de presión en los bordes libres del electrodo de manguito, donde se concentran los esfuerzos. Según se ilustra en la Figura 4 (a), la presión ejercida sobre un tejido es particularmente aguda en los bordes del manguito, en particular durante los movimientos. La Figura 5 ilustra varias geometrías del borde del manguito que intentan reducir la concentración de tensión en los bordes de los manguitos de electrodo. La Figura 5 (a) muestra un manguito de borde recto tradicional, que produce un perfil de presión tal como se ilustra en la Figura 4 (a). La Figura 5 (b) muestra una geometría que forma un embudo que se dirige hacia la interfaz entre el manguito y el tejido que lo envuelve. Los bordes de la lámina están biselados de modo que la superficie interna es menor que la superficie externa. Esta solución se examina en el documento US20150374975. No es evidente que la presión en los bordes sea menor que en el manguito de la Figura 5 (a), pero es evidente que los bordes en forma de embudo facilitan la penetración de los fluidos corporales entre el manguito y el tejido. La Figura 5 (c) muestra un manguito con bordes redondeados. Esta geometría probablemente reduce algo la presión en los bordes, pero también forma un embudo que mejora la penetración de fluidos entre el electrodo y el tejido y provoca pérdidas de carga. Dicha geometría también es más compleja de obtener. Por último, la Figura 5 (d) muestra un manguito con bordes en forma de trompeta. De nuevo, la presión se reduce claramente en los bordes, pero los bordes forman un embudo que tiene los mismos inconvenientes que las geometrías ilustradas en la Figura 5 (b) y (c) descritas con anterioridad. Otro problema con los bordes que forman un embudo es que el contacto de electrodo debe colocarse a una distancia,  $d_1$ , de los bordes que es mayor que para un manguito de electrodo de borde recto tal como se ilustra en la Figura 5 (a), aumentando así la longitud total,  $L$ , del electrodo de manguito.

La eficacia de un electrodo de manguito se ve afectada por la formación, en los bordes del manguito, de unos así denominados electrodos virtuales que aparecen en ausencia de un contacto de electrodo real. Se forma un electrodo virtual cuando la función de activación, que indica la probabilidad de que un tejido prácticamente cilíndrico se active en un punto, alcanza un determinado valor. La función de activación es proporcional a la segunda derivada del perfil de voltaje a lo largo del tejido cilíndrico. Puesto que el soporte del manguito es eléctricamente aislante, el perfil de voltaje varía bruscamente en los bordes del manguito, dando lugar a un alto valor de la función de activación a nivel de los bordes del manguito y, por lo tanto, una alta probabilidad de que el nervio se active donde se no debe ser y de manera incontrolada. Las geometrías de los bordes de la Figura 5 (b) y (c) no reduce, y para la Figura 5 (c) incluso aumenta, la función de activación en los bordes. Solamente la geometría del borde de trompeta de la Figura 5 (d) puede reducir el valor de la función activada en los bordes del manguito.

A partir de lo descrito con anterioridad, se puede observar que numerosos problemas permanecen sin resolver con los electrodos y optodos del manguito actuales. La presente invención propone un electrodo y/o optodo de manguito que reduce prácticamente tanto las lesiones tisulares generadas por compresión, reduce las pérdidas de corriente y el valor de la función activada responsable de la formación de corrientes parásitas a lo largo de un tejido cilíndrico, fuera del área cubierta por el electrodo de manguito. Estas y otras ventajas se describen con más detalle en las siguientes secciones.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se define en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las formas de realización preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Más concretamente, la presente invención da a conocer un electrodo y/o optodo de manguito implantable adaptado para envolver un tejido prácticamente cilíndrico, y que comprende:

- una lámina de soporte (43) que, cuando se despliega sobre una superficie plana, comprende bordes longitudinales primero y segundo que se extienden paralelos a un eje transversal, X, en donde la lámina de soporte no es conductora y se enrolla alrededor de un eje longitudinal Z, normal al eje transversal X, formando así un manguito de geometría prácticamente cilíndrica o helicoidal que define un lumen que se extiende sobre una longitud, L, a

lo largo del eje longitudinal, Z, de diámetro interior prácticamente constante, Dc, medido a lo largo de un eje radial, R, normal al eje longitudinal, Z, en donde dicho manguito comprende,

- 5           o una superficie interna que forma un interior del manguito y que define un lumen, y una superficie externa que forma un exterior del manguito, separada de la superficie interna por un espesor del manguito,
- o una parte central, que se extiende sobre una longitud, lc, de al menos el 50% de la longitud, L, del manguito, y que tiene un espesor central medio, tc, medido normal al eje longitudinal, Z, y en donde la parte central está flanqueada a cada lado por
- 10           o una primera parte de borde que se extiende desde un primer borde libre del manguito a la parte central a lo largo del eje longitudinal, Z, y una segunda parte de borde que se extiende desde un segundo borde libre del manguito a la parte central a lo largo del eje longitudinal, en donde la primera la parte de borde libre tiene un espesor de borde medio, te1, y la segunda parte de borde libre tiene un espesor de borde medio, te2,
- 15           • al menos un primer contacto de electrodo realizado de un material conductor expuesto en la superficie interna del manguito, y que está alejado de la superficie externa que forma el exterior del manguito, y/o
- 20           • al menos un primer contacto óptico para guiar un haz de luz desde la superficie interior hacia el eje longitudinal, Z,

en donde los espesores de borde medios, te1, te2, de las partes de borde primera y segunda son cada uno menores que el espesor central medio, tc, ( $te1 < tc$  y  $te2 < tc$ ), y en consecuencia, la superficie interna del manguito se extiende más allá de la superficie externa central en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal, Z.

Se considera que los bordes longitudinales primero y segundo se extienden paralelos a un eje transversal, X, si al menos un 80%, preferiblemente al menos un 90% de una longitud de los bordes longitudinales primero y segundo son rectos y paralelos al eje transversal, X. La presencia de salientes o zonas rebajadas de pequeñas dimensiones (que se extienden en menos del 20% de las longitudes) no hace que los bordes no sean paralelos.

El electrodo y/o optodo de manguito implantable de la presente invención puede ser un manguito auto-envolvente, un manguito de cilindro dividido o un manguito helicoidal. La lámina de soporte cuando se despliega sobre una superficie plana puede ser rectangular.

En una forma de realización preferida, la lámina de soporte está formada por una lámina externa que comprende la superficie externa, adherida a una lámina interna que comprende la superficie interna en donde dicha lámina interna tiene la longitud interna, Ld, y dicha lámina externa tiene la longitud externa, Lu, y en donde la lámina interna se extiende más allá de la lámina externa en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal, Z. La lámina interna define por sí sola los bordes longitudinales primero y segundo de la lámina de soporte.

Como alternativa, o de forma concomitante, cuando se despliegan sobre una superficie plana, dichos bordes longitudinales primero y segundo están biselados a través del espesor, de modo que la superficie externa tiene la longitud externa, Lu, y la superficie interna tiene la longitud interna, Ld.

El manguito puede formar un manguito auto-envolvente, en donde la lámina de soporte está formada por una lámina externa que comprende la superficie externa, adherida a una lámina interna que comprende la superficie interna, y en donde dicha lámina interna está realizada de un material elástico y está pretensado elásticamente a lo largo de un eje transversal, X, normal al eje longitudinal, Z, para crear un sesgo adecuado para envolver automáticamente la lámina de soporte alrededor del eje longitudinal, Z, para formar, de manera elástica, un manguito auto-envolvente prácticamente cilíndrico de diámetro interior, Dc.

La longitud, lc, de la parte central es preferiblemente al menos 65%, más preferiblemente al menos 75% de la longitud, L, del manguito, y es menor que 95%, preferiblemente menor que 90%, más preferiblemente menor de 85% de la longitud, L, del manguito. De manera alternativa, o adicionalmente, las partes de borde primera y segunda tienen una longitud, le1, le2, respectivamente, medida a lo largo del eje longitudinal, Z, en donde cada uno de le1 y le2 es al menos igual a 0,5 mm, preferiblemente al menos 1,0 mm, más preferiblemente al menos 2,0 mm, y en donde cada uno de le1 y le2 no es mayor que 5,0 mm, preferiblemente no mayor que 4,0 mm, más preferiblemente no mayor que 3,5 mm. Cuando se despliega sobre una superficie plana,

- 60           (a) la superficie externa tiene un ancho externo, Wu, medido a lo largo del eje transversal, X, normal al eje longitudinal, Z,
- (b) la superficie interna tiene un ancho interno, Wd, medido a lo largo de un eje transversal, X, normal al eje longitudinal, Z,

en donde el ancho interno, Wd, es preferiblemente prácticamente igual al ancho externo, Wu ( $Wd \cong Wu$ ).

El electrodo y/o el optodo de manguito implantable pueden formar un manguito auto-envolvente. La lámina de soporte tiene ventajosamente un sesgo y anchos interior y exterior,  $W_d$ ,  $W_u$ , de modo que la lámina de soporte se auto-envuelva en el manguito prácticamente cilíndrico de diámetro interior,  $D_c$ , con  $N$  bucles, estando  $N$  comprendido entre 1 y 3,5, preferiblemente entre 1,5 y 3,0, más preferiblemente entre 2,0 y 2,5.

En una forma de realización alternativa, el electrodo y/o optodo de manguito implantable puede formar un manguito de cilindro dividido, en donde los anchos interno y externo,  $W_d$ ,  $W_u$ , de la lámina de soporte son tales que la lámina de soporte forma el manguito prácticamente cilíndrico de diámetro interior,  $D_c$ , con  $N$  bucles, estando  $N$  comprendido entre 0,7 y 1,2, preferiblemente entre 0,8 y 1,0.

En otra forma de realización alternativa, el electrodo y/o el optodo de manguito implantable pueden formar un manguito helicoidal, que comprende  $n = 1$  a 3 láminas de soporte, en donde cada una de las  $n$  láminas de soporte tiene un ancho interno y externo,  $W_d$ ,  $W_u$ , de modo que cada lámina de soporte forme una hélice de  $N$  bobinas, estando  $N$  comprendido entre 1 y 5, preferiblemente entre 1,5 y 3, más preferiblemente entre 2 y 2,5.

El electrodo y/o optodo de manguito implantable comprende preferiblemente un primer y un segundo contacto de electrodo para formar un electrodo bipolar, y preferiblemente un tercer contacto de electrodo para formar un electrodo tripolar. Los electrodos tripolares eliminan el problema de los electrodos virtuales descritos a continuación. El primer contacto de electrodo y, de manera opcional, cada uno de los contactos de electrodo segundo y tercero pueden estar en la forma de,

- bandas continuas que se extienden transversalmente al eje longitudinal,  $Z$ , preferiblemente paralelo al eje transversal,  $X$ , cuando la lámina de soporte se despliega sobre una superficie plana, al menos a lo largo de la parte de la superficie interna que forma el interior del manguito, preferiblemente en una línea recta o formando una serpentina cuando se proyecta en el plano  $(X, Z)$ , o
- elementos de contacto de electrodos discretos distribuidos transversalmente al eje longitudinal,  $Z$ , preferiblemente paralelo al eje transversal,  $X$ , cuando la lámina de soporte se despliega sobre una superficie plana, al menos a lo largo de la parte de la superficie interna que forma el interior del manguito.

Además, o de manera alternativa a los contactos de electrodo descritos con anterioridad, el electrodo y/o optodo de manguito implantable de la presente invención comprende preferiblemente un primer contacto óptico seleccionado entre una fibra óptica, que comprende preferiblemente un extremo escindido o acoplado a una lente o espejo, o una fuente de luz que incluye un diodo LED, VCSEL u otro diodo láser. El electrodo y/o optodo de manguito implantable comprende, además, preferiblemente una unidad sensora de luz para detectar la luz transmitida, reflejada y/o dispersada desde el haz de luz.

La presente invención también da a conocer un proceso para obtener un electrodo y/o optodo de manguito implantable y auto-envolvente según definió con anterioridad. El proceso comprende las siguientes etapas:

- (a) Proporcionar una lámina externa que comprende la superficie externa de longitud,  $L_u$ , medida a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ , y de ancho,  $W_u$ , medido a lo largo de un eje transversal,  $X$ , normal al eje longitudinal,  $Z$ , y que, además, comprende una superficie de interfaz separada de la superficie exterior por un espesor de la lámina exterior,
- (b) Proporcionar una lámina interna realizada de un material elástico, que comprende la superficie interna de longitud,  $L_d$ , medida a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ , y de ancho,  $W_s$ , medido a lo largo del eje transversal,  $X$ , y que, además, comprende una superficie de interfaz separada de la superficie interna por un espesor de la lámina interna, comprendiendo la lámina interna, además, al menos una ventana de contacto (43w) que lleva a la superficie interna en comunicación fluidica con la superficie de interfaz,
- (c) Aplicar un material conductor o un contacto óptico entre la lámina exterior y la lámina interior,
- (d) Estirar la lámina interna a lo largo de la dirección transversal,  $X$ , para obtener una lámina interna pretensada, y de manera opcional estirar la lámina interna también a lo largo de la dirección longitudinal,  $Z$ , para obtener una lámina interna pretensada biaxialmente,
- (e) Adherir la lámina externa a la lámina interna pretensada, a través de sus respectivas superficies de interfaz para formar una lámina de soporte que tiene bordes longitudinales primero y segundo que se extienden paralelos al eje transversal,  $X$ , y que tiene un material conductor o un optodo intercalado entre la lámina exterior y la lámina interior, en registro con al menos una ventana de contacto,
- (f) Liberar el estiramiento de la lámina interior y permitir que la lámina interior recupere una geometría de equilibrio, en donde el estiramiento y los anchos,  $W_u$ ,  $W_d$ , se han seleccionado para permitir que la lámina de soporte se auto-envuelva alrededor del eje longitudinal,  $Z$ , elásticamente formando un manguito prácticamente cilíndrico que

define un lumen que se extiende a lo largo de la longitud, L, a lo largo del eje longitudinal, Z, de diámetro interior prácticamente constante, Dc, medido a lo largo de un eje radial, R, normal al eje longitudinal, Z, con N bucles, estando N comprendido entre 1,0 y 3,5, de diámetro interior, Dc, con N bucles, estando N comprendido entre 1,0 y 3,5,

en donde, la longitud, Ld, de la superficie interna es mayor que la longitud, Lu, de la superficie externa, y en donde, la superficie interna se extiende más allá de la superficie externa en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal, Z.

El diámetro interior, Dc, del lumen se considera prácticamente constante, si hay una diferencia relativa,  $(D_e - D_{cm}) / D_{cm}$ , de un diámetro interior de borde, De, medido en un borde del manguito y un diámetro de lumen central, Dcm, medido en el centro del lumen, es inferior al 5%, preferiblemente inferior al 3%, más preferiblemente inferior al 1%.

En una forma de realización preferida, la lámina interna tiene una longitud medida a lo largo del eje longitudinal, Z, igual o mayor que la longitud interna, Ld. La lámina exterior tiene una longitud medida a lo largo del eje longitudinal, Z, mayor que la longitud exterior, Lu. La lámina de soporte obtenida después de la etapa (f) comprende un primer y segundo bordes longitudinales que se extienden paralelos al eje transversal, X. Los bordes longitudinales primero y segundo se cortan a través del espesor, t, de la lámina de soporte para formar bordes biselados de modo que la superficie exterior tenga la longitud externa, Lu, y la superficie interna tenga la longitud interna, Ld. Los bordes longitudinales primero y segundo pueden cortarse mediante mecanizado o, preferiblemente, mediante corte por láser.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para una comprensión más completa de la naturaleza de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 muestra un IMD de conformidad con la presente invención.

La Figura 2 muestra un ejemplo de electrodo de manguito auto-envolvente.

La Figura 3 muestra formas de realización de electrodos de manguito, (a) - (c) en una vista en perspectiva, y vistas de corte (parcial) de electrodos auto-envolventes según la presente invención, (d) electrodo de manguito de cilindro dividido de la técnica anterior, (e) electrodo de manguito de cilindro dividido según la presente invención, (f) - (h) electrodos de manguitos helicoidales.

La Figura 4 muestra el perfil de presión aplicado por un electrodo de manguito a un nervio alrededor del cual está envuelto (a) un manguito de borde recto de conformidad con el estado de la técnica, (b) un electrodo de manguito de conformidad con la presente invención.

La Figura 5 muestra diferentes geometrías de borde de manguito disponibles en el mercado, (a) bordes rectos, (b) bordes con forma de embudo biselados inversamente, (c) bordes de talón y (d) bordes de trompeta.

La Figura 6 muestra una forma de realización de electrodo de manguito auto-envolvente según la presente invención.

La Figura 7 muestra una forma de realización alternativa de electrodo de manguito auto-envolvente según la presente invención.

La Figura 8 muestra una forma de realización de electrodo de manguito de cilindro dividido según la presente invención.

La Figura 9 muestra una forma de realización de electrodo de manguito helicoidal según la presente invención.

La Figura 10 muestra ejemplos de electrodo auto-envolvente, (a) según la presente invención, que se puede formar estirando previamente la lámina interna tal como se ilustra en la Figura 11, y (b) según la técnica anterior, con una configuración de trompeta.

La Figura 11 muestra dos formas de realización para formar un electrodo de manguito auto-envolvente tal como se ilustra en la Figura 10, mediante (a1) y (a2) con pre-estiramiento unidireccional de la lámina interna a lo largo del eje transversal, X y (b1) y (b2) con pre-estiramiento bidireccional de la lámina interna a lo largo del eje transversal, X, y a lo largo del eje longitudinal, Z.

La Figura 12 muestra (a) una vista en despiece de un electrodo de manguito estirado que comprende un soporte aislante laminado de dos capas, con contactos de electrodo intercalados entre una capa interna y una capa externa, (b) electrodo de manguito que comprende contactos de electrodo en forma de serpentina y (c) electrodo de manguito que comprende contactos de electrodo discretos.

La Figura 13 muestra (a) una vista en despiece de un optodo de manguito estirado que comprende un soporte aislante laminado de dos capas, con una fibra óptica biselada intercalada entre una capa interna y una capa externa, (b) un optodo de manguito que comprende varias fuentes de emisión de luz con pistas conductoras serpentinadas para la conexión a una fuente eléctrica.

5 La Figura 14 muestra varias configuraciones de electrodos de manguito y/o optodos de manguito: (a) electrodo de manguito, (b) electrodo de manguito con detección eléctrica, (c) optodo de manguito con fibra óptica biselada, (d) optodo de manguito con detección óptica, (e) optodo con detección eléctrica.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Según se ilustra en la Figura 1, un electrodo y/o optodo de manguito implantable de conformidad con la presente invención está diseñado para utilizarse con un dispositivo médico implantable (IMD) que comprende un alojamiento (50) que contiene la electrónica para controlar las funciones del IMD, que incluye, por ejemplo, una fuente de energía generalmente en forma de una batería primaria o recargable, y un generador de impulsos de energía, que puede incluir un generador de impulsos eléctrico o una fuente emisora de luz. Debido a que el alojamiento (50) suele ser demasiado voluminoso para ser implantado adyacente al tejido a tratar, se suele implantar en una zona de fácil acceso, alejado del tejido a tratar y de electrodo/optodo de manguito. Por lo tanto, el electrodo/optodo de manguito (40) está acoplado al alojamiento por un cable (30) adecuado para transportar la energía generada por el generador de impulsos de energía a los contactos de electrodo (40a-c) o al optodo de electrodo/optodo de manguito. La energía se entrega en forma de energía eléctrica a los contactos de los electrodos y a las fuentes emisoras de luz, tales como LED o VCSEL, o en forma de energía luminosa a una fibra óptica biselada o a una fibra óptica acoplada a un dispositivo micro-óptico, tales como una lente, un espejo, etc. El cable puede consistir en cables conductores, para utilizar con un generador de impulsos eléctricos, que conducen los impulsos eléctricos desde el generador directamente a los contactos de electrodo o a las fuentes emisoras de luz, sin ninguna transformación de la energía. Un IMD de este tipo se describe, por ejemplo, en el documento WO2009046764. De manera alternativa, los cables pueden comprender fibra óptica para utilizar con una fuente emisora de luz tal como un LED. La energía óptica se transporta a una célula fotovoltaica ubicada adyacente al electrodo/optodo de manguito, para la conversión de la energía óptica en energía eléctrica. Un IMD de este tipo, que es adecuado para utilizar con un electrodo de manguito de la presente invención, se describe, por ejemplo, en el documento WO2016131492. Ambos sistemas de transferencia de energía son conocidos en esta técnica y un experto ordinario en esta técnica conoce los pros y los contras de cada sistema. La presente invención no está restringida a ningún tipo particular de sistema de transferencia de energía. Sin embargo, se prefiere el uso de fibra óptica con células fotovoltaicas por las numerosas ventajas que tiene sobre el uso de cables eléctricos, tales como la falta de interacción con los campos magnéticos encontrados, por ejemplo, en la resonancia magnética (MRI) o en los portales de seguridad en aeropuertos y similares.

Tal como se muestra en las Figuras 3 y 14, un electrodo/optodo de manguito según la presente invención comprende una lámina de soporte eléctricamente no conductora (43) en forma de una estructura de manguito tubular que define un lumen de diámetro interior,  $D_c$ , formado por una superficie interna (43d) y que comprende una superficie externa (43u), y al menos un primer contacto de electrodo (40a), generalmente dos e incluso tres contactos de electrodo (40b, 40c) expuestos en la superficie interna del manguito. De manera alternativa o concomitantemente, la estructura del manguito tubular comprende al menos un primer contacto óptico (60), preferiblemente dos o más contactos ópticos (601a-c, 602a-c) expuestos en la superficie interna del manguito. El diámetro interior,  $D_c$ , depende de las dimensiones del tejido prácticamente cilíndrico alrededor del que se envuelve el manguito. El diámetro interior,  $D_c$ , está comprendido preferiblemente entre 0,5 y 5 mm, más preferiblemente entre 1 y 3,5 mm, lo más preferiblemente entre 2 y 3 mm. El diámetro interior,  $D_c$ , de electrodo/optodo de manguito auto-envolvente suele estar comprendido entre 80 y 95% del diámetro del tejido prácticamente cilíndrico,  $D_n$ , del tejido a tratar. Para electrodos/optodos del manguito de cilindro dividido, el diámetro interior,  $D_c$ , suele ser igual o ligeramente mayor que el diámetro,  $D_n$ . A modo de ejemplo,  $D_c$  puede estar comprendido entre 100 y 110% de  $D_n$ . Los diversos componentes de electrodo/optodo de manguito de la presente invención se describen a continuación.

Soportes eléctricamente aislantes (43)

El electrodo/optodo de manguito (40) comprende un soporte eléctricamente aislante (43) para acoplar el elemento de electrodo/optodo implantable a un tejido cilíndrico, tal como un nervio. El soporte aislante comprende una superficie interna (43d), al menos una parte de la cual contacta con el tejido prácticamente cilíndrico alrededor del cual se envuelve y, además, comprende una superficie externa (43u) separada de la superficie interna por un espesor del soporte aislante. El soporte aislante se utiliza para asegurar los contactos de electrodo (40a-c) o los contactos ópticos (60) en sus posiciones de tratamiento en contacto eléctrico/óptico con el tejido prácticamente cilíndrico a tratar para la implantación a largo plazo. El soporte aislante también sirve para limitar la corriente tanto como sea posible en un circuito que incluye un primer y un segundo contacto de electrodo (40a, 40b) y opcionalmente un tercer contacto de electrodo (40c) que pasa a través del tejido prácticamente cilíndrico ubicado entre dicho primer y segundo contactos de electrodos.

65 El soporte aislante está realizado de un material no conductor, preferiblemente un polímero. Si el material aislante debe deformarse durante la implantación y para alojar cualquier movimiento del cuerpo, por ejemplo, para el

movimiento automático de los electrodos de manguitos (véase Figura 3 (a) - (c)) y, en algunos casos, para electrodos de manguitos helicoidales (véase Figura 3 (f) - (h)), preferiblemente está realizado de un polímero elastomérico, tales como silicona, una poliimida o elastómero de poliuretano, o cualquier elastómero biocompatible. Para otras geometrías de electrodos, tales como los electrodos de manguito de cilindro dividido (véase Figura 3 (d) y (e)), además, de los elastómeros biocompatibles, el soporte aislante puede estar realizado de un material más rígido, tal como, por ejemplo, poliuretano o una resina epoxi.

Según se muestra en las Figuras 3 y 6 a 13, el soporte aislante puede consistir en un material laminar que se enrolla alrededor de un eje longitudinal, Z, para formar una estructura de manguito tubular, prácticamente cilíndrica o helicoidal de diámetro interior,  $D_c$ , medido a lo largo de una dirección radial, R, normal al eje longitudinal, Z, y extendiéndose sobre una longitud, L, a lo largo del eje longitudinal, Z. Cuando se despliega sobre una superficie plana, la lámina comprende un primer y segundo bordes longitudinales que se extienden paralelos al eje transversal, X. La lámina es preferiblemente cuadrilátera, formando, por ejemplo, un rectángulo, un cuadrado, un paralelogramo o un trapecioide. De manera alternativa, los bordes que se extienden a lo largo del eje longitudinal, Z (normal a X), pueden ser curvos o irregulares. La lámina es preferiblemente rectangular. La estructura de manguito tubular comprende una superficie interna (43d), al menos una parte de la cual forma un interior del manguito, y una superficie externa (43u) que forma un exterior del manguito, separada de la superficie interna por un espesor del manguito. Al menos una parte de la superficie interna del manguito está en contacto con el tejido cuando el electrodo de manguito se implanta alrededor de un tejido prácticamente cilíndrico (70) (un tejido prácticamente cilíndrico se define aquí como un tejido en forma de fibra alargada, hebra, tronco, etc., tales como nervios, que es prácticamente cilíndrico o al menos prismático, y que tiene una relación de aspecto de longitud a diámetro de al menos 3, preferiblemente al menos 5, más preferiblemente al menos 10).

Un manguito tubular puede dividirse en una parte central que se extiende a lo largo del eje longitudinal, Z, flanqueado a cada lado por una primera y segunda partes de borde (43e) que incluyen un primer y segundo bordes del manguito tubular. La parte central se extiende sobre una longitud,  $l_c$ , de al menos el 50% de la longitud, L, del manguito. El manguito tiene en la parte central un espesor central medio,  $t_c$ , medido normal al eje longitudinal, Z. El espesor central medio,  $t_c$ , es aquí el promedio de los espesores de pared tubulares medidos en toda la parte central, excluyendo cualquier ventana u orificio pasante presente en la parte central. La parte central puede, en algunas formas de realización, tal como se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 6 a 12, ser obvio, ya que la parte central tiene, por ejemplo, un espesor prácticamente constante, y las partes de borde tienen una súbita (geometría escalonada) o continuamente (geometría biselada) de espesor inferior. En los casos en que una parte central se puede distinguir claramente de las partes de borde primera y segunda (43e), la longitud,  $l_c$ , de la parte central es preferiblemente al menos 65%, más preferiblemente al menos 75% de la longitud, L, de manguito, y es inferior al 95%, preferiblemente inferior al 90%, más preferiblemente inferior al 85% de la longitud, L, del manguito. Por el contrario o de manera alternativa, las partes de borde primera y segunda tienen preferiblemente una longitud complementaria,  $l_{e1}$ ,  $l_{e2}$ , respectivamente, medida a lo largo del eje longitudinal, Z, en donde cada uno de  $l_{e1}$  y  $l_{e2}$  es al menos igual a 0,5 mm, preferiblemente al menos 1,0 mm, más preferiblemente al menos 2,0 mm, y en donde cada uno de  $l_{e1}$  y  $l_{e2}$  no es mayor que 5,0 mm, preferiblemente no es mayor que 4,0 mm, más preferiblemente no es mayor que 3,5 mm. La suma de la longitud central,  $l_c$ , y las longitudes de los bordes primero y segundo,  $l_{e1}$ ,  $l_{e2}$ , corresponde a la longitud total, L, del soporte aislante medido a lo largo del eje longitudinal, Z, ( $l_c + l_{e1} + l_{e2} = L$ ).

En ausencia de un límite obvio entre la parte central y las partes de borde, o en caso de duda, la parte central se define como que cubre una longitud,  $l_c$ , igual al 60% de la longitud del manguito, L, y las partes del primero y segundo borde se definen como cubriendo una longitud,  $l_{e1} = l_{e2}$  igual al 20% de la longitud del manguito, L, a cada lado de la parte central ( $l_c = 0,6 L$ , y  $l_{e1} = l_{e2} = 0,2 L$ ). Sin embargo, si los límites son identificables de manera evidente e indiscutible entre la parte central y las partes de borde primera y segunda, dichos límites obvios prevalecen sobre la regla anterior de  $l_c = 0,6 L$ , y  $l_{e1} = l_{e2} = 0,2 L$ , que ha de utilizarse exclusivamente en caso de duda o disputa. A modo de ejemplo, si la sección transversal del soporte aislante forma un trapecio tal como en las Figuras 3 (a) y (e) y 7 a 9, entonces la parte central está definida por el rectángulo incluido en el trapecio, y las partes de borde primera y segunda están formadas por los triángulos a cada lado de dicho rectángulo, independientemente de las proporciones de  $l_c$  y  $l_{e1}$  y  $l_{e2}$  con respecto a la longitud del manguito, L.

La parte del primer borde del manguito (43e) se extiende desde el primer borde libre del manguito hasta la parte central a lo largo del eje longitudinal, Z, y tiene un espesor medio del borde,  $t_{e1}$ . La parte del segundo borde (43e) se extiende desde el segundo borde libre del manguito hasta la parte central a lo largo del eje longitudinal, Z, y tiene un espesor de borde medio,  $t_{e2}$ . Al igual que para la parte central, un espesor medio del borde,  $t_{e1}$ ,  $t_{e2}$ , es el promedio de los espesores de las paredes tubulares medidas en la totalidad de la primera y segunda partes del borde, respectivamente, excluyendo cualquier ventana u orificio pasante presente en dichas partes de borde.

La esencia de la presente invención es suavizar las partes de borde (43e) del manguito tubular, asegurando que la superficie interna del manguito se extienda más allá de la superficie exterior central en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal, Z, y que los espesores de borde medios,  $t_{e1}$ ,  $t_{e2}$ , de la primera y segunda partes de borde son cada uno menores que el espesor central medio,  $t_c$ , ( $t_{e1} < t_c$  y  $t_{e2} < t_c$ ). Según se ilustra en la Figura 4 (b) que muestra el perfil de presión a lo largo del eje longitudinal, Z, aplicado por un electrodo de manguito de conformidad con la presente invención sobre un tejido prácticamente cilíndrico alrededor del cual está plegado, la presión aplicada por los



bordes suaves de un electrodo de manguito, según la presente invención, sobre el tejido prácticamente cilíndrico es prácticamente menor que el de los electrodos de borde recto ilustrados en la Figura 4 (a). Para observar una disminución sustancial de la presión aplicada por los bordes de un manguito sobre un nervio u otro tejido, se prefiere que el espesor medio del borde,  $te_1$ ,  $te_2$ , sea al menos un 25% menor que el espesor central medio ( $te_1$ ,  $te_2 < 0,75 tc$ ), más preferiblemente al menos un 30% menor ( $te_1$ ,  $te_2 < 0,70 tc$ ), más preferiblemente al menos un 45% menor ( $te_1$ ,  $te_2 < 0,55 tc$ ). Existen varias formas de obtener dicho diseño de borde.

Si el soporte aislante está realizado de un material elástico, el manguito tubular se puede desplegar y extenderse sobre una superficie plana; para obtener una lámina de soporte plana en donde,

- La superficie externa tiene una longitud externa,  $Lu$ , medida a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ , y un ancho externo,  $Wu$ , medido a lo largo del eje transversal,  $X$  y
- La superficie interna tiene una longitud interna,  $Ld$ , medida a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ , y un ancho interno,  $Wd$ , medido a lo largo del eje transversal,  $X$ .

Si el soporte aislante es demasiado rígido para permitir dicho despliegue, teóricamente se puede hacer el mismo ejercicio, realizando una proyección cilíndrica central del soporte aislante, produciendo una representación de la lámina de soporte plana descrita con anterioridad para soportes elásticos.

Según la presente invención, la longitud interna,  $Ld$ , es mayor que la longitud externa,  $Lu$  (es decir,  $Ld > Lu$ ). El ancho interno,  $Wd$ , puede ser menor, mayor o igual que el ancho externo,  $Wu$ .

A continuación, se describen con más detalle tres tipos principales de soportes aislantes (43): soportes auto-envolventes, soportes de cilindro dividido y soportes aislantes helicoidales.

#### Soportes aislantes auto-envolventes

Tal como se muestra en las Figuras 6 a 12, el material de lámina puede estar realizado de una sola capa o puede consistir en un laminado que comprende una lámina interna que comprende la superficie interna (43d) y una lámina externa que comprende la superficie externa (43u) adherida directamente entre sí formando así un laminado de dos capas, o una o más capas centrales, formando así un laminado de varias capas con más de dos capas. Los electrodos de manguito auto-envolventes deben estar sesgados para que el material de lámina aislante se enrolle espontáneamente para formar una estructura de manguito tubular. Esto se puede lograr con un laminado que comprende al menos dos capas. Tal como se muestra en la Figura 11 (a1) y 11 (a2), la capa interna que incluye la superficie interna (43d) se estira previamente a lo largo del eje transversal,  $X$ , por una deformación,  $2 \Delta Wd$ , antes y durante la adhesión de la misma a la capa externa no estirada que incluye la superficie externa (43u). Cuando se forma un laminado, se libera la fuerza que estira previamente la capa interna, y la capa interna se contrae de nuevo a su dimensión de equilibrio a lo largo del eje transversal,  $X$ , curvando la lámina en un manguito tubular a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ .

Debido a la relación de Poisson inherente a cada material, que es la relación de deformación transversal a axial de un material, estirando la lámina interna a lo largo del eje transversal,  $X$ , la lámina interna se contrae a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ , a una extensión dependiendo del nivel de estiramiento transversal y del valor de la relación de Poisson del material laminar. Al liberar la tensión en la lámina interna para permitirle contraerse nuevamente a su configuración de equilibrio a lo largo del eje transversal,  $X$ , la lámina interna también se expande a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ , y así puede formar bordes de manguito en forma de trompeta tal como se ilustra en las Figura 5 (d) y 10 (b), con un diámetro interior del lumen del borde,  $De$ , medido en los bordes, que es mayor que el diámetro interior del lumen central,  $Dcm$ , medido en el centro del lumen ( $De > Dcm$ ). Según se ilustra en la Figura 10 (b), se considera que los bordes de un manguito tienen forma de trompeta, si la diferencia relativa del diámetro del lumen,  $(De - Dcm)/Dcm \geq 5\%$ , donde  $De$  es el diámetro interior del lumen del borde medido a un borde del manguito y  $Dcm$  es el diámetro interior del lumen central medido en el centro del lumen. Los bordes del manguito en forma de trompeta son perjudiciales para un buen contacto entre el tejido (70) y los contactos de electrodo (40a-c) y pueden ser responsables de las pérdidas de corriente que son perjudiciales para la eficacia de electrodo de manguito. Esto puede obviarse hasta cierto punto aumentando la distancia,  $d_1$ ,  $d_2$ , que separa un contacto de electrodo de un borde en forma de trompeta, en comparación con la distancia correspondiente requerida en un electrodo de manguito de borde recto. Por lo tanto, la longitud del manguito a lo largo del eje longitudinal aumenta, lo que no es deseable ya que se vuelve más invasivo y engorroso de implantar. Para evitar que se formen bordes de trompeta a medida que el soporte aislante se enrolla para formar un manguito tubular, es suficiente, tal como se ilustra en la Figura 11 (b1) y 11 (b2), pre-estirar la lámina interna a lo largo del eje longitudinal,  $Z$  también en una cantidad,  $2 \Delta Ld$ , correspondiente al producto de la relación de Poisson del material y del nivel de pre-estiramiento,  $2 \Delta Wd$ , de la lámina interna a lo largo del eje transversal,  $X$ . Si se deseara cierto nivel de bordes en forma de trompeta, solamente una fracción del pre-estiramiento anterior a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ , podría aplicarse en su lugar.

En una primera forma de realización ilustrada en las Figuras 6 y 11, se puede formar un laminado de dos capas de una capa interna que incluye la superficie interna (43d) y una capa externa que incluye la superficie externa (43u)

adherida entre sí o a capas de núcleo adicionales intercaladas entre las láminas interior y exterior. La lámina interna tiene una longitud,  $L_d$ , medida a lo largo del eje longitudinal, Z, que es mayor que la longitud,  $L_u$ , de la lámina externa (es decir,  $L_d > L_u$ ), con la lámina interna que se extiende más allá de la lámina externa en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal, Z. Debido a que esta solución requiere el uso de un laminado de dos capas, es particularmente adecuada, aunque no exclusivamente, para obtener electrodos de manguito auto-envolventes, tal como se muestra en la Figura 6. Tal como se explicó con anterioridad, la lámina interna se puede estirar a lo largo del eje transversal, X, antes de adherirlo a la lámina exterior y formar así un soporte auto-envolvente. Para evitar la formación de bordes de trompeta, la capa interna también se puede estirar a lo largo de la dirección longitudinal, Z. Conviene señalar que la lámina de soporte aislante de la presente forma de realización también se puede utilizar para formar electrodos de manguito cilíndrico o helicoidal dividido tal como se describe a continuación. De este modo, se puede formar un borde escalonado haciendo que la capa externa esté rebajada con respecto a la capa inferior a lo largo de dicho borde. Las partes de borde primera y segunda (43e) tienen el espesor,  $te_1$ ,  $te_2$ , de la capa interna o, para el bucle  $N > 1$ , que tienen un espesor que depende del número N de bucles. Incluso en la última forma de realización, se obtiene un borde blando porque, tal como se muestra en la Figura 6 (c), incluso con dos bucles (véase el lado superior de la figura), la capa interna del primer bucle en contacto con el tejido es libre de doblarse (hacia arriba en la figura) dentro del espacio entre dos bucles, creado por la capa exterior rebajada.

En una forma de realización alternativa ilustrada en la Figura 7, las partes de borde primera y segunda se pueden biselar, teniendo así un espesor que disminuye desde un valor máximo de aproximadamente  $tc$  donde las partes de borde primera y segunda se encuentran con la parte central, hacia abajo o cerca a, espesor cero en el primer y segundo bordes libres. La Figura 7 muestra un electrodo de manguito auto-envolvente que comprende un laminado de lámina aislante de dos capas con bordes biselados. Las partes de borde (43e) se pueden biselar cuando se despliegan sobre una superficie plana antes de permitir que se auto-envuelvan. La lámina de soporte comprende bordes longitudinales primero y segundo que se extienden paralelos al eje transversal, X, normal al eje longitudinal, Z, estando dichos bordes longitudinales primero y segundo biselados a través del espesor, de modo que la superficie externa tiene la longitud externa,  $L_u$ , y la superficie interna tiene la longitud interna,  $L_d$ . El laminado de soporte con partes de borde así biseladas se puede permitir que se auto-envuelva en un manguito tubular. En cuanto a la forma de realización de borde escalonado descrita con respecto a la Figura 6, los espesores,  $te_1$ ,  $te_2$ , de las partes de borde (43e) dependen localmente del número de bucles. De manera alternativa, y tal como se ilustra en la Figura 7 (c), las partes de borde se pueden biselar después de que el laminado aislante se envuelva para formar un manguito tubular. De este modo, se obtiene un espesor que disminuye continuamente desde el límite con la parte central hasta los bordes primero y segundo independientemente del número local de bucles. El biselado de las partes de borde se puede realizar con técnicas de corte por láser, bien conocidas en esta técnica.

Según se ilustra en las Figuras 12 y 13, el soporte aislante de los electrodos de manguito auto-envolventes puede estar provisto de aletas de manipulación (43f) que sobresalen de un perímetro de la lámina de soporte. A modo de ejemplo, tal como se muestra en la Figura 12, en el caso de una lámina cuadrilátera, se pueden colocar cuatro aletas de manipulación en cada esquina de la lámina de soporte aislante (por ejemplo, de la lámina interior) y sobresalir a lo largo del eje longitudinal, Z. Las aletas de manipulación son de utilidad para un cirujano para manipular el electrodo de manguito auto-envolvente a medida que se implanta alrededor de un tejido prácticamente cilíndrico (70). También es posible resaltar el borde longitudinal de la lámina de soporte aislante que debe estar en contacto con el tejido. Dicho borde es el borde paralelo al eje longitudinal, Z, que está adyacente a los uno o más contactos de electrodo (40a-c) o a los uno o más contactos ópticos (60). El resaltado puede ser un área coloreada, una línea coloreada, una flecha u otra indicación gráfica o alfanumérica aplicada en dicho borde longitudinal o adyacente a dicho borde. Esta solución simple asegura que un electrodo de manguito auto-envolvente no se implante de la manera incorrecta, con el riesgo de que uno o más contactos de electrodo no entren en contacto con el tejido que se supone que deben estimular.

Tal como se muestra en la Figura 3 (a)-(c), un electrodo/optodo de manguito auto-envolvente suele rodear un tejido prácticamente cilíndrico con varios bucles. Esto tiene la doble ventaja de, por un lado, asegurar con firmeza el electrodo de manguito al tejido y, por otro lado, permitir que el electrodo de manguito auto-envolvente varíe su diámetro interior,  $D_c$ , al tamaño de un tejido específico y, lo que es más importante, para adaptarse a las variaciones de tamaño de dicho tejido con el tiempo. Cuanto mayor sea el número, N, de bucles con los que el electrodo de manguito auto-envolvente rodea el tejido, tanto más seguro será el acoplamiento entre ambos. Por otro lado, un número alto, N, de bucles aumenta la fricción entre los bucles adyacentes, lo que impide las variaciones del diámetro interior,  $D_c$ , con variaciones del tamaño del tejido y, al mismo tiempo, aumenta la rigidez de flexión del manguito a lo largo del eje longitudinal, Z. Se prefiere que el electrodo de manguito auto-envolvente según la presente invención envuelva un tejido prácticamente cilíndrico con un número N de bucles comprendidos entre 1 y 3,5, preferiblemente entre 1,5 y 3,0, más preferiblemente entre 2,0 y 2,5. En la Figura 3 (b) y (c), se ilustran electrodos de manguito auto-envolventes que están envueltos con un número  $N \cong 2,7$  de bucles. El número, N, de bucles formados por un electrodo de manguito auto-envolvente depende del diámetro real,  $D_f$ , del tejido prácticamente cilíndrico que impone la magnitud del diámetro interior,  $D_c$ , y de los anchos,  $W_d$ ,  $W_u$ , de las superficies internas y externas, medidos a lo largo del eje transversal, X. El nivel de sesgo obtenido al estirar previamente la lámina interna antes de adherirla a la lámina externa determina el valor del diámetro interior,  $D_c$ , el electrodo de manguito auto-envolvente lo alcanza espontáneamente sin restricciones externas. En general, se acepta que  $D_c$  debe ser aproximadamente del 80 al 95%, preferiblemente del 85 al 90% del diámetro,  $D_n$ , del tejido cilíndrico, con el fin de garantizar un acoplamiento compresivo constante entre el tejido y los contactos de electrodo, sin dañar el tejido.

Tal como se mencionó con anterioridad, para los electrodos de manguito en general, el ancho interno,  $W_d$ , puede ser mayor, menor o igual que el ancho externo,  $W_u$ . Sin embargo, en los electrodos de manguito auto-envolventes, puede ser ventajoso que el ancho interno,  $W_d$ , sea más pequeño que el ancho externo, de modo que la parte del borde longitudinal, paralela al eje longitudinal,  $Z$ , que contacta el tejido prácticamente cilíndrico esté biselada. Según se ilustra en el recuadro de la Figura 3 (b), la parte de borde longitudinal así biselada suaviza la zona de transición donde termina el primer bucle, y el segundo bucle comienza y se superpone con la parte de borde longitudinal. La parte de borde longitudinal biselado elimina el escalón brusco que se forma con bordes longitudinales rectos, protegiendo así contra daños al tejido prácticamente cilíndrico.

#### Soportes aislantes de cilindros divididos

Las Figuras 3 (e) y 8 ilustran electrodos de manguito de cilindro dividido. Aunque se puede utilizar un laminado de varias capas como para los electrodos de manguito auto-envolventes, también se puede utilizar una lámina de soporte de una sola capa tal como se ilustra en la Figura 8. Las divisiones en las Figuras 3 (e) y 8 no están cubiertas por ninguna aleta para aclarar la imagen. Un soporte de manguito de cilindro dividido se puede moldear directamente en su geometría final, con las partes de borde primera y segunda que tienen sus espesores medios finales,  $te_1$ ,  $te_2$ , más pequeños que el espesor medio,  $tc$ , de la parte central. De manera alternativa, también se puede hacer de una lámina de soporte aislante que se pliega para formar un cilindro dividido tal como se muestra en la Figura 8, y se ajusta a esta geometría, por ejemplo, enfriando un material termoplástico o configurando un material termoestable o elastómero de enlace cruzado. El número,  $N$ , de bucles es obviamente menor que en los electrodos de manguito auto-envolventes mencionados con anterioridad, y puede estar comprendido entre 0,7 y 1,2, preferiblemente entre 0,8 y 1,0. Para  $N < 1$ , generalmente se proporciona una aleta (no mostrada) para cubrir la ranura abierta que queda después de la implantación. De nuevo, el número,  $N$ , de bucles depende del diámetro,  $D_n$ , del tejido cilíndrico, y de los anchos,  $W_d$ ,  $W_u$ , de las superficies internas y externas medidas a lo largo del eje transversal,  $X$ , cuando se extiende plana la lámina de soporte (o en una proyección cilíndrica central del soporte tubular). El diámetro interior,  $D_c$ , de los electrodos de manguito de cilindro dividido debe ser al menos del 99%, preferiblemente entre el 100 y el 105% del diámetro,  $D_n$ , del tejido cilíndrico, para evitar lesiones en el tejido causadas por un soporte aislante generalmente más rígido que con electrodos de manguito auto-envolventes descritos con anterioridad.

En cuanto a los soportes de manguito auto-envolventes, las partes de borde más delgadas pueden formar una transición escalonada con la parte central más gruesa, utilizando un laminado de dos capas formado por una capa interna que incluye la superficie interna (43d) y una capa externa que incluye la superficie exterior (43u) adheridas entre sí o a capas de núcleo adicionales intercaladas entre las láminas interior y exterior. La lámina interna tiene una longitud,  $L_d$ , medida a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ , que es mayor que la longitud,  $L_u$ , de la lámina externa (es decir,  $L_d > L_u$ ), con la lámina interna que se extiende más allá de la lámina externa en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ , formando así los bordes escalonados primero y segundo.

En una forma de realización alternativa ilustrada en las Figuras 3 (e) y 8, las partes de borde primera y segunda (43e) se pueden biselar desde un espesor de aproximadamente,  $tc$ , donde se encuentran con la parte central, hacia abajo o cerca de un espesor cero en los bordes libres. El bisel se puede formar en molde, o se puede mecanizar o cortar con láser en una segunda etapa de producción. En esta forma de realización, se pueden utilizar láminas de soporte de una o varias capas.

Una vez implantada alrededor de un tejido cilíndrico, la hendidura se puede cerrar por cualquier medio conocido en esta técnica, y la presente invención no se limita a ningún medio particular. A modo de ejemplo, se pueden utilizar medios de bloqueo integrados o, más tradicionalmente, la división puede ser objeto de ligadura. Una persona de capacidad ordinaria en esta técnica sabe qué técnicas se adaptan mejor a una aplicación particular.

#### Soportes aislantes helicoidales

Los electrodos de manguito helicoidales se ilustran en las Figuras 3 (f) - (h) y 9. Un electrodo de manguito helicoidal puede constar de  $n = 1$  o más unidades helicoidales colocadas una al lado de la otra. La Figura 3 (f) - (h) muestra formas de realización con  $n = 1-3$  unidades helicoidales. El electrodo de manguito helicoidal de la Figura 3 (f) comprende  $n = 1$  unidad helicoidal, con dos contactos de electrodo (no mostrados) conectados a dos cables correspondientes (30). Los electrodos helicoidales del manguito de la Figura 3 (g) y (h) comprenden  $n = 2$  y 3 unidades helicoidales de longitud,  $L$ , respectivamente, comprendiendo cada unidad helicoidal un único contacto de electrodo (no mostrado) conectado a un cable correspondiente (30), que proporciona electrodos de manguito de  $n$  contactos. Esta construcción de unidades múltiples tiene la ventaja de permitir más espacio entre los electrodos de contacto con más flexibilidad para que el tejido se pliegue entre las unidades adyacentes. Cada una de las  $n$  unidades helicoidales forma un número,  $N$ , de bobinas alrededor del eje longitudinal que es mayor o igual a la unidad ( $N \geq 1$ ). De manera preferible, el número,  $N$ , de bobinas formadas por cada unidad helicoidal está comprendido entre 1 y 5, preferiblemente entre 1,5 y 3, más preferiblemente entre 2 y 2,5. El número de bobinas depende del número  $n$  de unidades helicoidales y del número de contactos de electrodos en cada unidad helicoidal. Para  $n \geq 2$  unidades helicoidales, y para un número total de contactos de electrodo mayor que 2, se prefiere que los contactos de electrodo se distribuyan uniformemente entre las  $n$  unidades helicoidales.

En una forma de realización, solamente se biselan las dos partes de borde que incluyen un borde libre de un electrodo (unidad) de manguito helicoidal. En la Figura 9, las partes de borde están biseladas a lo largo de toda la extensión de la hélice, incluidas las partes de borde de las bobinas adyacentes a una bobina próxima. Se prefiere esta forma de realización porque los bordes del soporte del manguito helicoidal son, por lo tanto, más blandos en toda su longitud en contacto con el tejido (70). Tal como se muestra en la Figura 9 (d), se puede obtener un soporte helicoidal a partir de una banda alargada de material aislante, que se pliega para formar una hélice y se establece para congelarla en dicha geometría. Las partes de borde primera y segunda (43e) de la banda alargada se pueden obtener directamente con un espesor de borde medio,  $te_1$ ,  $te_2$ , que es inferior al espesor central medio,  $tc$ , de la parte central, por ejemplo, por extrusión o moldeo. De manera alternativa, se puede formar un borde escalonado tal como se describió con anterioridad con respecto a los manguitos de cilindro dividido y auto-envolventes adhiriendo una lámina interna y una lámina externa, teniendo la primera una longitud mayor,  $L_d$ , que la longitud,  $L_u$ , de la última. Las partes de borde primera y segunda también pueden biselarse mediante mecanizado o corte por láser. Se puede crear cierto sesgo produciendo un cierto nivel de envolvimiento automático al estirar previamente la lámina interna de un laminado de dos o más capas, tal como se describió con anterioridad con respecto a los electrodos de manguito auto-envolventes.

#### Contactos de electrodos (40a-c)

El electrodo de manguito de la presente invención comprende, además, al menos un primer contacto de electrodo (40a), por lo general al menos un segundo contacto de electrodo (40b) y, en una forma de realización preferida, al menos un tercer contacto de electrodo (40c), estando cada contacto de electrodo expuesto en la superficie interna (43d) del soporte aislante, de modo que esté en contacto eléctricamente conductor con el tejido al que está envuelto el electrodo de manguito. Los contactos de electrodo también están alejados de la superficie externa que forma el exterior del manguito. El al menos un electrodo de contacto está separado del borde libre adyacente del soporte aislante por una distancia,  $d_1$ ,  $d_2$ . Cuando el soporte aislante lleva dos contactos de electrodo (40a, 40b), están separados entre sí por una distancia,  $cc$ . Las distancias,  $d_1$ ,  $d_2$ ,  $dc$ , deben determinarse para limitar la corriente dentro de la sección de tejido comprendida entre el primer y el segundo contacto de electrodo, y para minimizar las pérdidas de corriente, desviando más allá de los límites de electrodo de manguito. Varios factores son responsables de las pérdidas de corriente. En primer lugar, los fluidos corporales conductores que penetran entre el soporte aislante y el tejido son responsables de algunas pérdidas de corriente. La penetración del fluido corporal se mejora mediante una geometría de borde en forma de embudo del soporte aislante, tal como con bordes de trompeta o con bordes biselados invertidos en comparación con la presente invención, tal como se ilustra en la Figura 5 (d) y (b), respectivamente. Con bordes en forma de embudo, las distancias,  $d_1$ ,  $d_2$ , que separan un contacto de electrodo de un borde libre del soporte aislante deben aumentarse para minimizar las pérdidas de corriente. Esto constituye un inconveniente, ya que la longitud total,  $L$ , de electrodo de manguito aumenta. El diseño de borde de un electrodo de manguito según la presente invención permite un contacto estrecho entre el soporte aislante y el tejido sobre toda la superficie interna (43d), evitando así la penetración excesiva de fluidos corporales entre el soporte aislante y el tejido.

Se puede observar estimulación tisular no deseada en electrodos de manguito bipolar. Puede ser causada por los así denominados electrodos virtuales formados en una sección del tejido ubicada más allá de un borde libre del soporte aislante. Se crea así un circuito entre dicho electrodo virtual y un contacto de electrodo adyacente al borde libre. La probabilidad de que un tejido sea activado por una corriente estimulante en cualquier punto a lo largo del tejido prácticamente cilíndrico es proporcional a la segunda derivada del perfil de voltaje a lo largo del tejido prácticamente cilíndrico (= a lo largo del eje longitudinal,  $Z$ ) y se caracteriza por la función de activación. El valor de la función de activación aumenta por variaciones repentinas de la impedancia y, por el contrario, disminuye en ausencia de dicha variación repentina. Se puede formar un electrodo virtual más allá de los bordes libres de un electrodo de manguito porque hay una variación repentina de voltaje en dichos bordes libres, entre el soporte aislante y los fluidos corporales conductores. Cuanto más nítida sea la transición entre los dos medios, mayor será el valor de la función de activación. Con referencia a la Figura 5, se puede observar que los soportes de manguito de borde recto tal como se ilustra en (a) crean una variación brusca de la impedancia en los bordes libres. Es probable que un borde de talón ilustrado en (c) cree un valor aún mayor de la función de activación. Por el contrario, al disminuir los espesores,  $te_1$ ,  $te_2$ , de las partes de borde primera y segunda desde un valor de aproximadamente  $tc$  adyacente a la parte central, a un espesor cercano a cero en los bordes libres, la impedancia disminuye menos bruscamente y el valor de la función de activación cerca de los bordes libres se reduce en consecuencia. La probabilidad de que se forme un electrodo virtual más allá de los bordes libres de electrodo de manguito se reduce así prácticamente con los electrodos de manguito de la presente invención.

Tal como se muestra en las Figuras 3 (h) y 12 (b) y (c), un electrodo de manguito según la presente invención puede ser tripolar, es decir, que comprende tres contactos de electrodo (40a-c) (en la Figura 3 (h) la presencia de los contactos de electrodo se indica mediante los signos  $\oplus$ ,  $\ominus$ ). Un electrodo de manguito tripolar puede ser ventajoso sobre un electrodo de manguito bipolar (es decir, que comprende dos contactos de electrodo (40a, 40b)), por tanto, que la corriente está confinada dentro del manguito, reduciendo así las pérdidas de corriente en los tejidos y fluidos circundantes. Los electrodos de manguito tripolar prácticamente eliminan la formación de electrodos virtuales descritos con anterioridad.

Los contactos de electrodo (40a-c) están realizados en un material conductor, que debe ser biocompatible y estable a largo plazo en un entorno fisiológico. Por lo general, se puede utilizar oro, platino, iridio y sus aleaciones para los contactos de electrodo. Tal como se muestra en la Figura 12 (b), los contactos de electrodo pueden estar en la forma de bandas continuas que rodean parte o la totalidad de la circunferencia del tejido cilíndrico. Las bandas se extienden transversalmente al eje longitudinal, Z, preferiblemente paralelo al eje transversal, X. Si el soporte aislante se envuelve alrededor del tejido prácticamente cilíndrico con un número, N, de bucles mayor que 1, la longitud de las bandas de contacto de electrodo no necesita ser tan larga como el ancho, Wd, de la lámina de soporte, medido a lo largo de la dirección transversal, X. La longitud de las bandas de contacto de electrodo no necesita exceder la circunferencia del tejido prácticamente cilíndrico de diámetro, Dn, es decir, las bandas conductoras no necesitan ser más largas que  $\pi \cdot Dn$ .

Los contactos de electrodo pueden imprimirse o depositarse de otro modo (por ejemplo, por deposición física de vapor (PVD) o por deposición química de vapor (CVD)) sobre la superficie interna (43d) del soporte aislante. Esta técnica es ventajosa porque los contactos metálicos no endurecen el soporte aislante, que es particularmente sensible para los electrodos de manguito helicoidal y auto-envolventes que comprenden un soporte aislante elástico. Otra ventaja es que los contactos de electrodo están sobre la superficie interna (43d) del soporte aislante, asegurando así un contacto físico de los contactos de electrodo con el tejido cilíndrico. La geometría de los contactos de electrodo también se puede controlar muy fácilmente.

Como alternativa, los contactos de electrodo se pueden acoplar al soporte aislante tales como elementos o bandas metálicas. Se pueden acoplar a la superficie interna (43d) del soporte aislante mediante pegamento o soldadura. De manera alternativa, y tal como se ilustra en la Figura 12 (a), se pueden intercalar bandas metálicas entre una lámina interior y una lámina exterior, formando un laminado. Se proporcionan ventanas de contacto (43w) en la lámina interna para exponer las superficies metálicas a la superficie interna (43d). Los contactos de electrodo así formados están rebajados de la superficie interna (43d) por el espesor de la lámina interna. Tal como se describe en el documento US8155757, las superficies rebajadas de los electrodos proporcionan una ventaja, ya que facilitan una mejor distribución de la corriente en sección transversal a través de un nervio, así como una inyección de carga más uniforme en el tejido (por ejemplo, un nervio) que se estimula. Tal como se muestra en la Figura 6 del documento US8155757, la geometría de los bordes de las ventanas de contacto (43w) también se puede optimizar dependiendo de la distribución de carga deseada. Esta forma de realización, que requiere láminas internas y externas, es muy adecuada para obtener electrodos de manguito auto-envolventes tal como se describió con anterioridad.

Puesto que las bandas metálicas rectas no se pueden estirar, lo que perjudica la ventaja de los electrodos de manguito helicoidal y auto-envolventes de adaptarse a las variaciones de tamaño del tejido que los envuelve, puede ser ventajoso utilizar bandas que formen una serpentina, tal como se muestra en la Figura 12 (b): contactos de electrodo (40a, 40b) en lugar de bandas rectas tal como se muestra en la Figura 12 (b): contacto de electrodo (40c). Como una alternativa a las bandas de contacto de electrodo continuo, se pueden utilizar elementos de contacto de electrodo discretos (401a-c, 402a-c) tal como se ilustra en la Figura 12 (c). Los elementos de contacto de electrodos discretos se distribuyen preferiblemente en una o más filas que se extienden transversalmente al eje longitudinal, Z, más preferiblemente paralelas al eje transversal, X, cuando la lámina de soporte se despliega sobre una superficie plana, al menos a lo largo de la parte de la superficie interna que forma el interior del manguito. Los elementos de contacto de electrodos discretos pueden ser ventajosos sobre las bandas de contacto de electrodos continuos porque aprovechan al máximo la flexibilidad de los soportes aislantes helicoidales y auto-envolventes. Además, pueden usarse para estimular puntos específicos de un tejido.

Si los contactos de electrodo se forman intercalando una banda metálica entre las láminas internas y externas tal como se describió con anterioridad con referencia a la Figura 12 (a), la geometría de los contactos individuales de electrodo se define por la geometría de las ventanas de contacto (43w). La geometría de cada electrodo discreto no está restringida por la presente invención. Una persona de capacidad ordinaria en esta técnica conoce cómo seleccionar la configuración y las dimensiones de los contactos de los electrodos que mejor se adapten a una aplicación particular.

Desde los contactos de electrodos (40a-c) a los cables correspondientes (30)

Los impulsos de energía generados por el generador de impulsos de energía ubicado en el alojamiento (50) se transportan a través de los cables (30) y se deben entregar a los contactos de electrodo en forma de energía eléctrica. Tal como se describió con anterioridad, los contactos de electrodo están expuestos en la superficie interna (43d) del soporte aislante, y lejos de la superficie externa (43u). La conexión entre los contactos de electrodo y los cables está asegurada mediante almohadillas conectoras (20) acopladas a la superficie externa del soporte aislante. Las almohadillas conectoras reciben los uno o más cables (30) y los ponen en comunicación eléctrica con los contactos de electrodo correspondientes. Para este efecto, la superficie externa (43u) del soporte aislante puede comprender ventanas de conexión (44w) que permiten la formación de una comunicación eléctrica entre los contactos de electrodo (40a-c) y las almohadillas eléctricas (20) acopladas a la superficie externa.

Si las almohadillas conectoras (20) están ubicadas en registro con los contactos de electrodo correspondientes (40a-c), la comunicación eléctrica entre los cables y el contacto de electrodo puede lograrse directamente a través de las ventanas de conexión. Si, por el contrario, las almohadillas conductoras están desplazadas con respecto a los

contactos de electrodo, se pueden utilizar pistas conductoras (44) para poner en comunicación eléctrica los contactos de electrodo con las almohadillas conectoras correspondientes. Este es particularmente el caso con los electrodos de manguito auto-envolventes que se pueden envolver con  $N = 2$  o más bucles, mientras que los contactos de electrodo solamente deben ser lo suficientemente largos como para contactar el perímetro de los tejidos cilíndricos (es decir, la longitud de un solo bucle). Las pistas conductoras (44) pueden utilizarse para asegurar la continuidad del circuito eléctrico a lo largo de los bucles adicionales en los que el soporte aislante no está en contacto con el tejido cilíndrico. Las pistas conductoras pueden alcanzar la superficie exterior a través de las ventanas de conexión (44w).

En los electrodos de manguito auto-envolventes que forman un manguito tubular constituido de  $N$  bucles, se prefiere que las almohadillas conectoras estén acopladas a una parte de la superficie externa (43u) del último bucle, que forma una superficie externa del manguito. Más preferiblemente, las almohadillas conectoras están ubicadas como se muestra en la Figura 3 (b) y (c), flujo arriba y adyacentes al extremo libre transversal que forma el extremo del último bucle. En el presente contexto, el término flujo arriba se refiere a la dirección del devanado que comienza desde el interior del manguito.

Las pistas conductoras consisten en una trayectoria conductora continua que lleva los contactos de electrodo (40a-c) en comunicación eléctrica con las almohadillas conectoras a través de las ventanas de conexión (44w). Si el soporte aislante está realizado de un material elástico, las pistas conductoras forman preferiblemente una serpentina que se puede estirar longitudinalmente. Al igual que los contactos de electrodo, las pistas conductoras pueden imprimirse o depositarse en la superficie interna (43d) del soporte aislante. De manera alternativa, se pueden intercalar entre una capa interna y una capa externa tal como se ilustra en la Figura 12 (a). Puesto que las pistas conductoras no necesitan estar en contacto con ningún tejido externo, no se requiere una ventana de contacto (43w) en la capa interna para exponer las pistas conductoras. Sin embargo, las pistas conductoras deben conducir a una ventana de conexión (44w) para establecer un contacto eléctrico con las almohadillas conectoras acopladas a la superficie exterior (43u).

En una forma de realización, el generador de impulsos de energía genera impulsos eléctricos que se conducen a una almohadilla de conexión (20) acoplada a la superficie exterior (43d) del soporte aislante (43), mediante uno o más cables conductores (30). La almohadilla de conexión (20) comprende una parte de recepción de cables para recibir los uno o más cables conductores (30). También comprende una o más superficies de acoplamiento de electrodos en contacto eléctrico con contactos de electrodo correspondientes o con las una o más pistas conductoras acopladas eléctricamente a contactos de electrodo correspondientes. La almohadilla de conexión pone en comunicación eléctrica a los uno o más cables conductores (30) con las correspondientes superficies de acoplamiento de electrodos o pistas conductoras a través de las ventanas de conexión (44w).

En una forma de realización alternativa, el generador de pulso de energía comprende una fuente de emisión de luz y el cable (30) comprende fibra óptica. La energía óptica se transporta a las almohadillas conectoras a través de la fibra óptica. La almohadilla de conexión comprende una parte receptora de fibra óptica y contiene un circuito que incluye una célula fotovoltaica para transformar la energía óptica transportada por la fibra óptica en energía eléctrica para alimentar los contactos de electrodo, de manera similar a la descrita con anterioridad en relación con un generador de impulsos eléctricos. Una almohadilla de conexión para IMDs fotovoltaicos adecuada para su uso con un manguito de electrodo según la presente invención se describe en detalle en PCT/EP2017/071858.

Optodos (60)

Según se ilustra en la Figura 14, en lugar de, o adicionalmente a los contactos de electrodo, la lámina de soporte aislante puede estar provista de uno o más contactos ópticos. Un contacto óptico tal como se define en el presente documento puede ser un emisor de luz o un sensor de luz, o ambos. En algunas aplicaciones, la estimulación de un tejido por emisión de luz se debe principalmente al calentamiento localizado del tejido. Para dichas aplicaciones, se prefiere que la luz dirigida por el contacto óptico esté en el rango infrarrojo, preferiblemente en el rango de 750 a 3000 nm, más preferiblemente de 1200 a 1800 nm. Sin embargo, el optodo de manguito de la presente invención se puede utilizar con haces de luz (60B) de cualquier longitud de onda.

Según se ilustra en la Figura 13, un contacto óptico puede ser el extremo de una fibra óptica, que está biselada o acoplada a una lente, espejo u otro dispositivo micro-óptico para dirigir y enfocar un haz de luz (60B) hacia un área precisa del tejido a tratar. La fibra óptica se puede acoplar directamente al alojamiento (50) y al generador de pulso de luz alojado en ella. De manera alternativa, un dispositivo emisor de luz ubicado en una superficie externa del manguito puede ser alimentado eléctricamente por el generador de pulso de energía ubicado en el alojamiento, y la fibra óptica puede estar acoplada a dicho dispositivo emisor de luz para guiar la luz hacia el tejido.

El contacto óptico (60) también puede ser un diodo LED, un VCSEL u otro diodo láser (601a-c, 602a-c) que está montado en la lámina aislante para estar en contacto óptico directo con el tejido alrededor del cual el manguito está envuelto. Si la lámina aislante es transparente a la longitud de onda del lumen emitida por el contacto óptico, entonces la luz se puede transmitir a través del espesor de la lámina aislante que separa el contacto óptico de la superficie interna (43d) de la lámina aislante. Si la lámina aislante no es lo suficientemente transparente para una transmisión eficiente de la energía luminosa, entonces se puede proporcionar una ventana (43w) en la superficie interna de la lámina aislante para exponer el contacto óptico.

El diodo LED, VCSEL u otro diodo láser (601a-c, 602a-c) se puede alimentar con corriente eléctrica de la misma manera que se describió con respecto a los contactos de electrodo (41a-c). A modo de ejemplo, la Figura 13 (b) muestra una superficie interna de una lámina aislante, provista de varios diodos (601a-c, 602a-c) que están acoplados a pistas conductoras (44) que conducen a una almohadilla de conexión (20) (no mostrada) en la superficie exterior (43u) de la lámina aislante.

Varias configuraciones de electrodo/optodo de manguito

La Figura 14 ilustra diversas configuraciones de un electrodo/optodo de manguito según la presente invención. La Figura 14 (a) ilustra un electrodo de manguito de conformidad con la presente invención tal como se describió en detalle con anterioridad. Comprende un cable (30) que transporta energía a una almohadilla de conexión (20) desde donde la energía se transporta a un primer y segundo contactos de electrodo (40a, 40b). La energía se puede transportar desde el generador de impulsos de energía ubicado en el alojamiento (50) (no ilustrado) en la forma de energía eléctrica. En este caso, la almohadilla de conexión (20) es simplemente un punto de contacto entre el cable (30) y las pistas conductoras (44). De manera alternativa, la energía se puede transportar en forma de luz a través de una fibra óptica (30) y la almohadilla de conexión comprende una célula fotovoltaica capaz de transformar la energía de la luz en energía eléctrica, que se alimenta a los contactos de electrodos primero y segundo.

La Figura 14 (b) muestra un electrodo de manguito muy similar al ilustrado en la Figura 14 (a), en donde la almohadilla de conexión comprende un amplificador electrónico (20A) para amplificar señales de variaciones potenciales entre el primer y segundo electrodos, representativo de una actividad del tejido envuelto por el electrodo de manguito. El electrodo de manguito puede utilizarse así en un modo de detección, para detectar señales de actividad de un tejido. El amplificador electrónico puede ubicarse en el alojamiento (50) en lugar de en la almohadilla de conexión. En esta forma de realización, el electrodo de manguito de la Figura 14 (a) también se puede utilizar en un modo de detección, para detectar señales de actividad de un tejido.

La Figura 14 (c) ilustra un optodo de manguito según la presente invención. En esta forma de realización, una fibra óptica (30) acoplada a un generador de pulso de luz ubicado en un alojamiento (50) (no mostrado) está acoplado a la lámina aislante (43) y está configurado para conducir un haz de luz (60B) a una zona precisa del tejido a tratar. Tal como se describió con anterioridad, el extremo de la fibra óptica se puede biselar o acoplar a una lente; espejo u otro dispositivo micro-óptico, adaptado para guiar el haz de luz donde se desee.

La Figura 14 (d) ilustra un optodo de manguito muy similar al de la Figura 14 (c), que comprende, además, un optodo de detección (60S) para detectar la luz dispersa, reflejada o transmitida después de la interacción del haz (60S) con el tejido. La señal óptica así detectada puede transmitirse al alojamiento, ya sea en forma de luz o de una señal eléctrica, siempre que el optodo de detección sea capaz de transformar una señal de luz en una señal eléctrica (por ejemplo, con una célula fotovoltaica).

La Figura 14 (e) ilustra un electrodo/optodo de manguito muy similar al optodo de manguito de la Figura 14 (c), que comprende, además, un primer y segundo contactos de electrodo (40a, 40b) adecuados para detectar señales de actividad de un tejido tal como se describió con anterioridad, acoplado eléctricamente a un amplificador (20A) provisto en el alojamiento (50) (véase Figura 14 (a)) o en la almohadilla de conexión (20) (véase Figura 14 (b)).

Proceso para obtener un electrodo de manguito auto-envolvente

Se puede obtener un electrodo de manguito auto-envolvente, de acuerdo con la presente invención, mediante un proceso que comprende las siguientes etapas:

- (a) Proporcionar una lámina externa que comprende la superficie externa de longitud,  $L_u$ , medida a lo largo del eje longitudinal, Z, y de ancho,  $W_u$ , medido a lo largo de un eje transversal, X, normal al eje longitudinal, Z, y que, además, comprende una superficie de interfaz separada de la superficie exterior por un espesor de la lámina exterior,
- (b) Proporcionar una lámina interna realizada de un material elástico, que comprende la superficie interna de longitud,  $L_d$ , medida a lo largo del eje longitudinal, Z, y de ancho,  $W_d$ , medido a lo largo del eje transversal, X, y que, además, comprende una superficie de interfaz separada de la superficie interna por un espesor de la lámina interna,
- (c) Estirar la lámina interna a lo largo de la dirección transversal, X, para obtener una lámina interna pretensada,
- (d) Adherir la lámina externa a la lámina interna pre-tensada, a través de sus respectivas superficies de interfaz para formar una lámina de soporte que tiene la superficie interna y la superficie externa,
- (e) Liberar el estiramiento de la lámina interior y permitir que la lámina interior recupere una geometría de equilibrio, en donde el estiramiento y los anchos,  $W_u$ ,  $W_d$ , se han seleccionado para permitir que la lámina de soporte se

auto-envuelva alrededor del eje longitudinal, Z, formando elásticamente un manguito prácticamente cilíndrico de diámetro interior, Dc, con N bucles, estando N comprendiendo entre 1,0 y 3,5.

5 La longitud, Ld, de la superficie interna debe ser mayor que la longitud, Lu, de la superficie externa, y la superficie interna debe extenderse más allá de la superficie externa en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal, Z.

10 Se aplica un material conductor y se expone en la superficie interna del soporte aislante para formar el al menos un contacto de electrodo (40a-c). El contacto de electrodo puede formarse imprimiendo o depositando el material conductor sobre la superficie interna. De manera alternativa, un material conductor (por ejemplo, en la forma de una hoja) se puede intercalar entre la lámina interna y la lámina externa, con una o más ventanas de contacto (43w) provistas en la lámina interna para exponer al menos un contacto de electrodo.

15 Para evitar la formación de un manguito con bordes de trompeta, se prefiere estirar la lámina interior también a lo largo de la dirección longitudinal, Z, para compensar la contracción resultante de la relación de Poisson.

En una forma de realización preferida del proceso de la presente invención,

- la lámina interna tiene una longitud medida a lo largo del eje longitudinal, Z, igual o mayor que la longitud interna, Ld,
- la lámina exterior tiene una longitud medida a lo largo del eje longitudinal, Z, mayor que la longitud exterior, Lu,
- la lámina de soporte obtenida después de la etapa (e) comprende un primer y segundo bordes longitudinales que se extienden paralelos al eje transversal, X,
- dichos primer y segundo bordes longitudinales se cortan a través del espesor, t, de la lámina de soporte para formar bordes biselados de modo que la superficie externa tenga la longitud externa, Lu, y la superficie interna tenga la longitud interna, Ld. Los bordes longitudinales primero y segundo pueden cortarse mediante mecanizado o, preferiblemente, mediante corte por láser.

30 Se proporcionan preferiblemente aletas de manipulación que sobresalen de la lámina interior en la dirección del eje longitudinal, Z. Las aletas de manipulación son preferiblemente de un color diferente al de la lámina interior para facilitar su visualización por un cirujano.

35 Ventajas de la presente invención

El diseño específico de los bordes de un electrodo de manguito según la presente invención tiene varias ventajas sobre los electrodos de manguito de última generación. En primer lugar, los bordes suaves así obtenidos reducen la concentración de tensión en el tejido en los bordes libres del manguito, evitando así lesiones en el tejido cilíndrico.

40 En segundo lugar, la ausencia de un embudo formado en los bordes asegura una mejor estanqueidad de electrodo de manguito a la entrada de fluidos corporales y, por lo tanto, permite la colocación de los contactos de electrodo a una distancia más corta, d1, d2, desde los bordes libres que hasta ahora era posible. Además, la distancia d1, d2, debe ser lo suficientemente alta como para reducir las corrientes de fuga para extenderse fuera de electrodo de manguito. La reducción de la longitud total del manguito hace que la implantación por un cirujano sea mucho más fácil, ya que el tejido debe aislarse en una longitud más corta, lo que reduce el riesgo de dañarlo con las herramientas quirúrgicas. El tejido prácticamente cilíndrico también está encerrado dentro del manguito en una longitud más corta.

50 En tercer lugar, al sustituir el cambio brusco de voltaje en los bordes del manguito observado en los electrodos de manguito de la técnica actual mediante un cambio progresivo, la segunda derivada del perfil de voltaje y, por lo tanto, la función de activación disminuye, reduciendo la formación de electrodos virtuales que estimulan el tejido fuera de los límites del electrodo de manguito. Las pérdidas de corriente se reducen prácticamente, en beneficio de la eficacia del IMD. Las pérdidas de corriente se pueden disminuir aún más con los electrodos de manguito tripolar.

55 Se obtienen todas las ventajas anteriores sin aumentar los costes de producción del electrodo de manguito.

Referencia	Característica
20	Almohadilla de conexión
20A	Amplificador electrónico
30	Cable que conecta el electrodo de manguito al generador de impulsos de energía ubicado en el alojamiento (50)
40	Electrodo de manguito
40a	Contacto de electrodo



## ES 2 768 106 T3

Referencia	Característica
40b	Contacto de electrodo
40c	Contacto de electrodo
401a-c	Contactos de electrodos discretos
402a-c	Contactos de electrodos discretos
43	Soporte eléctricamente aislante
43d	Superficie interior del soporte eléctricamente aislante
43e	Parte del borde del soporte eléctricamente aislante
43f	Solapa del soporte eléctricamente aislante
43u	Superficie exterior del soporte eléctricamente aislante
43w	Ventana de contacto en la superficie interna para exponer el contacto de electrodo
44	Pista conductora que acopla un contacto de electrodo a una conexión (20)
44w	Ventana de conexión en el soporte eléctricamente aislante entre una pista (44) y una almohadilla de conexión
50	Alojamiento que contiene un generador de impulsos de energía
60	Contacto óptico
60B	Haz de luz dirigido por optodo
60S	Optodo de detección
601a-c	Fuentes emisoras de luz discretas
602a-c	Fuentes emisoras de luz discretas
70	Tejido cilíndrico, tal como un nervio
Dc	Diámetro interior de electrodo de manguito
Dcm	Diámetro interior del lumen central
De	Diámetro interior del lumen del borde
Dn	Diámetro de tejido prácticamente cilíndrico
d1	Distancia del primer contacto de electrodo al primer borde libre
d2	Distancia del segundo contacto de electrodo al segundo borde libre
dc	Distancia entre el primer o segundo contacto de electrodo con un contacto adyacente
L	Longitud de electrodo de manguito a lo largo de Z
Ld	Longitud de la superficie interna a lo largo de Z
Lu	Longitud de la superficie exterior a lo largo de Z
Wd	Ancho de la superficie interna a lo largo de X
Wu	Ancho de la superficie exterior a lo largo de X
lc	Longitud de la parte central
le1	Longitud de la primera parte de borde
le2	Longitud de la segunda parte de borde
tc	Espesor medio de la parte central
te1	Espesor medio de la primera parte de borde
te2	Espesor medio de la segunda parte de borde
R	Dirección radial
X	Eje transversal
Z	Eje longitudinal

**REIVINDICACIONES**

1. Un electrodo y/o un optodo (40) del manguito implantable adaptado para rodear un tejido prácticamente cilíndrico (70), y que comprende:

- una lámina de soporte (43) que, cuando se despliega sobre una superficie plana, comprende un primer y segundo bordes longitudinales que se extienden paralelos a un eje transversal (X), en donde la lámina de soporte no es conductora y se enrolla alrededor de un eje longitudinal (Z), normal al eje transversal (X), formando así un manguito de geometría prácticamente cilíndrica o helicoidal que define un lumen que se extiende sobre una longitud (L), a lo largo del eje longitudinal (Z), de diámetro interior (Dc) prácticamente constante, medido a lo largo un eje radial (R), normal al eje longitudinal (Z), en donde dicho manguito comprende,
  - una superficie interna (43d) que forma una parte interior del manguito, y una superficie externa (43u) que forma una parte exterior del manguito, separada de la superficie interna por un espesor del manguito,
  - una parte central, que se extiende a lo largo de una longitud (lc), de al menos el 50% de la longitud (L) del manguito, y que tiene un espesor central medio (tc), medido normal al eje longitudinal (Z), y en donde la parte central está flanqueada a cada lado,
  - una primera parte de borde (43e) que se extiende desde un primer borde libre del manguito a la parte central a lo largo del eje longitudinal (Z), y una segunda parte de borde (43e) que se extiende desde un segundo borde libre del manguito a la parte central a lo largo del eje longitudinal, en donde la primera parte de borde libre tiene un espesor de borde medio (te1), y la segunda parte de borde libre tiene un espesor de borde medio (te2),
- al menos un primer contacto de electrodo (40a) realizado de un material conductor expuesto en la superficie interna (43d) del manguito, y alejado de la superficie externa (43u) que forma el exterior del manguito, y/o
- al menos un primer contacto óptico (60, 601a-601c) para guiar un haz de luz desde la superficie interior hacia el eje longitudinal (Z),

Caracterizado por cuanto que, los espesores de borde medios (te1, te2) de las partes de borde primera y segunda son cada uno menor que el espesor central medio (tc) ( $te1 < tc$  y  $te2 < tc$ ), y por qué, la superficie interna del manguito se extiende más allá de la superficie externa central en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal (Z).

2. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según la reivindicación 1, seleccionado entre un manguito auto-envolvente, un manguito de cilindro dividido y un manguito helicoidal.

3. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según la reivindicación 1 o 2, en donde la lámina de soporte (43) está formada por una lámina externa que comprende la superficie externa (43u), adherida a una lámina interna que comprende la superficie interna (43d) en donde dicha lámina interna tiene la longitud interna ( $Ld > Lu$ ), y dicha lámina externa tiene la longitud externa (Lu), y en donde la lámina interna se extiende más allá de la lámina externa en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal (Z), y la lámina interna define los bordes longitudinales primero y segundo de la lámina de soporte.

4. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según la reivindicación 2, en donde los bordes longitudinales primero y segundo de la lámina de soporte (43) están biselados a través del espesor, de modo que la superficie externa (43u) tenga una longitud externa (Lu), y la superficie interna (43d) tenga una longitud interna ( $Ld > Lu$ ).

5. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que forma un manguito auto-envolvente, en donde la lámina de soporte (43) está formada por una lámina exterior que comprende la superficie exterior (43u), adherida a una lámina interna que comprende la superficie interna (43d), y en donde dicha lámina interna está realizada de un material elástico y está pretensada elásticamente a lo largo de un eje transversal (X), normal al eje longitudinal (Z), para crear un sesgo adecuado para auto-envolver la lámina de soporte (43) alrededor del eje longitudinal (Z), para formar de manera elástica un manguito auto-envolvente prácticamente cilíndrico que comprende el lumen de diámetro interior prácticamente constante (Dc).

6. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde

- La longitud (lc) de la parte central es al menos 65%, más preferiblemente al menos 75% de la longitud (L) del manguito, y es menor que 95%, preferiblemente menor que 90%, más preferiblemente menor que 85% de la longitud (L) del manguito, y/o
- Las partes de borde primera y segunda tienen una longitud (le1, le2, respectivamente) medida a lo largo del eje longitudinal (Z), en donde cada una de le1 y le2 es al menos igual a 0,5 mm, preferiblemente al menos 1,0 mm,

más preferiblemente al menos 2,0 mm, y en donde cada uno de le1 y le2 no es mayor que 5,0 mm, preferiblemente no mayor de 4,0 mm, más preferiblemente no mayor de 3,5 mm.

5 7. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde, cuando se despliega sobre una superficie plana

(a) la superficie externa tiene un ancho externo ( $W_u$ ) medido a lo largo del eje transversal (X), normal al eje longitudinal (Z),

10 (b) la superficie interna tiene un ancho interno ( $W_d$ ) medido a lo largo de un eje transversal (X), normal al eje longitudinal (Z),

en donde el ancho interno ( $W_d$ ) es prácticamente igual al ancho externo ( $W_u$ ) ( $W_d \cong W_u$ ).

15 8. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde

• el electrodo y/o el optodo de manguito implantable forma un manguito auto-envolvente y en donde la lámina de soporte (43) tiene un sesgo y un ancho interior y exterior ( $W_d$ ,  $W_u$ ), de modo que la lámina de soporte se auto-envuelva en el manguito prácticamente cilíndrico del diámetro interior ( $D_c$ ), con N bucles, con N comprendido entre 1 y 3,5, preferiblemente entre 1,5 y 3,0, más preferiblemente entre 2,0 y 2,5, o

20 • el electrodo y/o optodo de manguito implantable forma un manguito de cilindro dividido, en donde los anchos interno y externo ( $W_d$ ,  $W_u$ ) de la lámina de soporte son tales que la lámina de soporte forma el manguito prácticamente cilíndrico de diámetro interior ( $D_c$ ), con N bucles, con N comprendido entre 0,7 y 1,2, preferiblemente entre 0,8 y 1,0, o

25 • el electrodo y/o optodo de manguito implantable forma un manguito helicoidal, que comprende  $n = 1$  a 3 láminas de soporte, en donde cada una de las  $n$  láminas de soporte tiene un ancho interno y externo ( $W_d$ ,  $W_u$ ), de modo que cada lámina de soporte forma una hélice de N bobinas, con N comprendido entre 1 y 5, preferiblemente entre 1,5 y 3, más preferiblemente entre 2 y 2,5.

30 9. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un primer y un segundo contacto de electrodo (40a, 40b) para formar un electrodo bipolar, y preferiblemente un tercer contacto de electrodo (40c) para formar un electrodo tripolar.

35 10. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un primer contacto de electrodo (40a) y, de manera opcional, que comprende un segundo y un tercero contacto de electrodo (40b, 40c), y en donde el primer contacto de electrodo y, cada uno de los contactos opcionales del segundo y tercer electrodo, tiene la forma de,

40 • bandas continuas que se extienden transversalmente al eje longitudinal (Z), preferiblemente paralelas al eje transversal (X) cuando la lámina de soporte se despliega sobre una superficie plana, al menos a lo largo de la parte de la superficie interna que forma el interior del manguito, preferiblemente en línea recta o formando una serpentina cuando se proyecta en el plano (X, Z), o

45 • elementos de contacto de electrodos discretos (401a-c, 402a-c) distribuidos transversalmente al eje longitudinal (Z), preferiblemente paralelos al eje transversal (X) cuando la lámina de soporte se despliega sobre una superficie plana, al menos a lo largo de la parte de la superficie interna que forma el interior del manguito.

50 11. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un primer contacto óptico (60) seleccionado entre una fibra óptica, que comprende preferiblemente un extremo escindido y pulido o acoplado a una lente o espejo, o una fuente de luz que incluye un diodo LED, VCSEL, un diodo láser, el electrodo y/o optodo de manguito implantable que comprende preferiblemente, además, una unidad sensora de luz para detectar la luz transmitida, reflejada y/o dispersa desde el haz de luz.

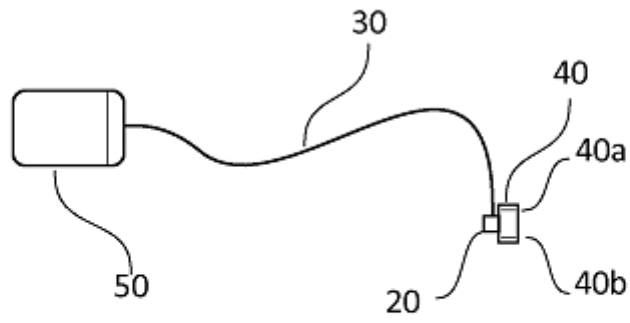
55 12. El electrodo y/o optodo de manguito implantable según la reivindicación 11 anterior, que comprende al menos un contacto de electrodo (40a), preferiblemente dos o tres contactos de electrodo (40b, 40c).

60 13. Proceso para obtener un electrodo y/o optodo de manguito implantable y auto-envolvente según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, que comprende las siguientes etapas,

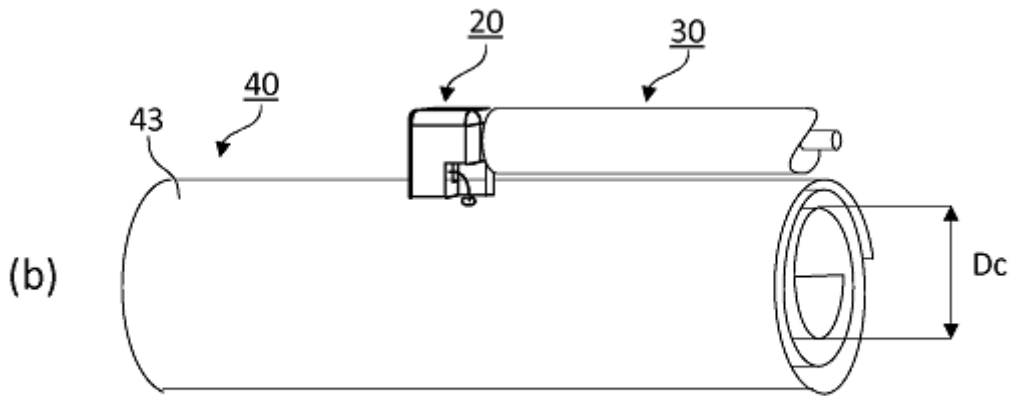
(a) Proporcionar una lámina externa que comprende la superficie externa (43u) de longitud ( $L_u$ ) medida a lo largo del eje longitudinal (Z), y de anchura ( $W_u$ ) medida a lo largo de un eje transversal (X), normal al eje longitudinal (Z), y que comprende, además, una superficie de interfaz separada de la superficie exterior por un espesor de la lámina exterior,

65

- 5 (b) Proporcionar una lámina interna hecha de un material elástico, que comprende la superficie interna (43d) de longitud (Ld) medida a lo largo del eje longitudinal (Z) y de ancho (Ws) medido a lo largo del eje transversal (X), y que comprende, además, una superficie de interfaz separada de la superficie interna por un espesor de la lámina interna, comprendiendo la lámina interna, además, al menos una ventana de contacto (43w) que lleva la superficie interna en comunicación fluidica con la superficie de interfaz,
- 10 (c) Aplicar un material conductor o un contacto óptico (60) entre la lámina exterior y la lámina interior,
- 15 (d) Estirar la lámina interna a lo largo de la dirección transversal (X) para proporcionar una lámina interna pretensada, y opcionalmente estirar la lámina interna también a lo largo de la dirección longitudinal (Z) para proporcionar una lámina interna pretensada biaxialmente,
- 20 (e) Adherir la lámina exterior a la lámina interior pretensada, a través de sus respectivas superficies de interfaz para formar una lámina de soporte (43) que tiene bordes longitudinales primero y segundo que se extienden paralelos al eje transversal (X), y que tiene un material conductor o un optodo intercalado entre la lámina exterior y la lámina interior, en registro con al menos una ventana de contacto (43w),
- 25 (f) Liberar el estiramiento de la lámina interior y permitir que la lámina interior recupere una geometría de equilibrio, en donde el estiramiento y los anchos (Wu, Wd) se han seleccionado para permitir que la lámina de soporte se auto-envuelva alrededor del eje longitudinal (Z), formando elásticamente un manguito prácticamente cilíndrico que define un lumen que se extiende a través de la longitud (L) a lo largo del eje longitudinal (Z), de diámetro interior prácticamente constante (Dc) medido a lo largo de un eje radial (R), normal al eje longitudinal (Z), con N bucles, estando N comprendido entre 1,0 y 3,5,
- 30 Caracterizado por cuanto que, la longitud (Ld) de la superficie interna es mayor que la longitud (Lu) de la superficie externa, y por cuanto que, la superficie interna (43d) se extiende más allá de la superficie externa (43u) en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal (Z).
- 35 14. Proceso según la reivindicación 13, en donde la lámina interna tiene la longitud interna (Ld), y la lámina externa tiene la longitud externa (Lu), y en donde la lámina interna se adhiere a la lámina externa de tal manera que la lámina interna se extienda más allá de la lámina exterior en ambas direcciones a lo largo del eje longitudinal (Z), y la lámina interior defina los bordes longitudinales primero y segundo de la lámina de soporte.
- 40 15. Proceso según la reivindicación 13, en donde
- la lámina interna tiene una longitud medida a lo largo del eje longitudinal (Z) igual o mayor que la longitud interna (Ld),
  - la lámina exterior tiene una longitud medida a lo largo del eje longitudinal (Z) mayor que la longitud exterior (Lu),
- 45 los bordes longitudinales primero y segundo se cortan a través del espesor (t) de la lámina de soporte para formar bordes biselados de modo que la superficie externa (43u) tenga la longitud externa (Lu), y la superficie interna (43d) tenga la longitud interna (Ld). Los bordes longitudinales primero y segundo pueden cortarse mediante mecanizado o, preferiblemente, mediante corte por láser.



**FIG. 1**



**FIG. 2**

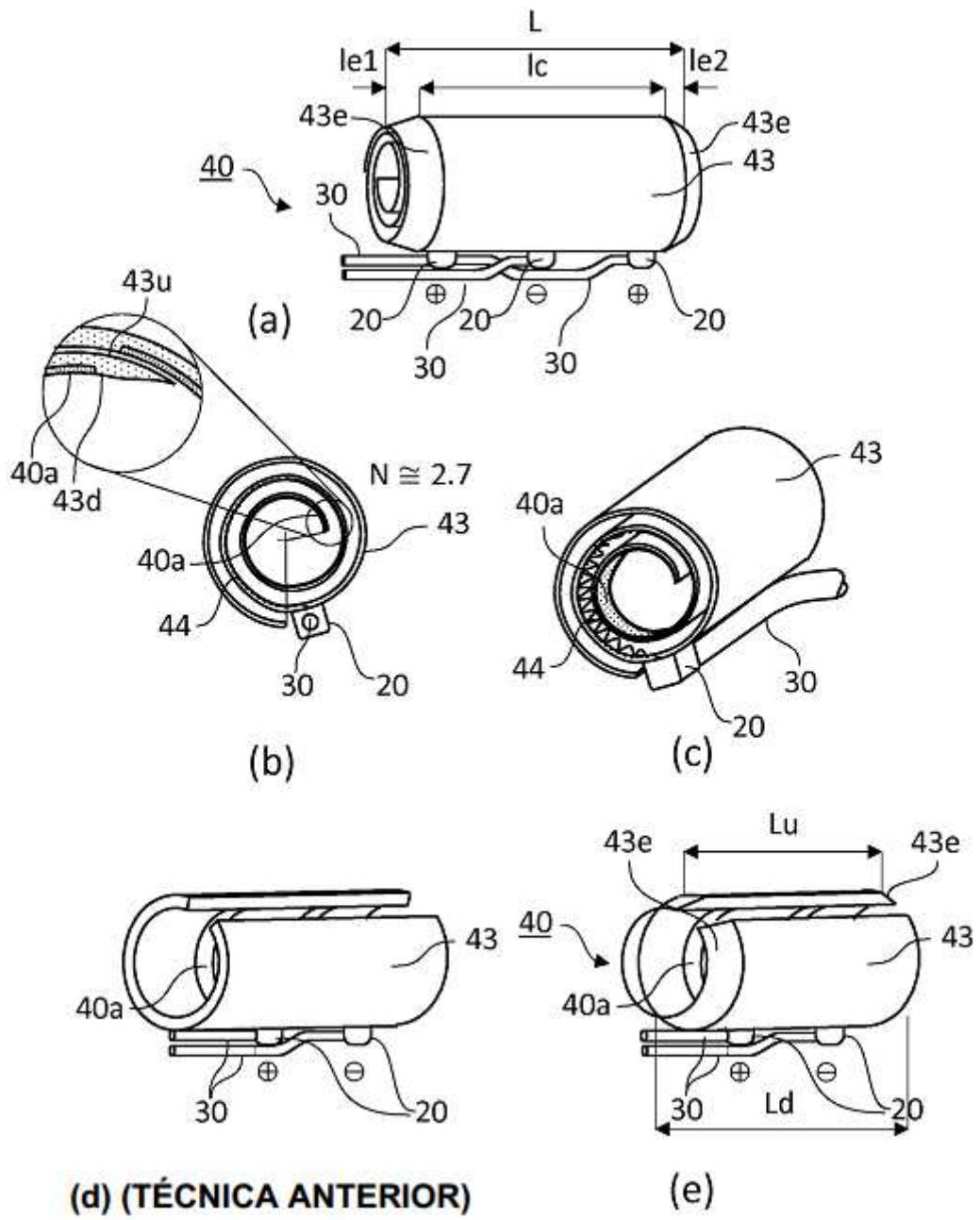
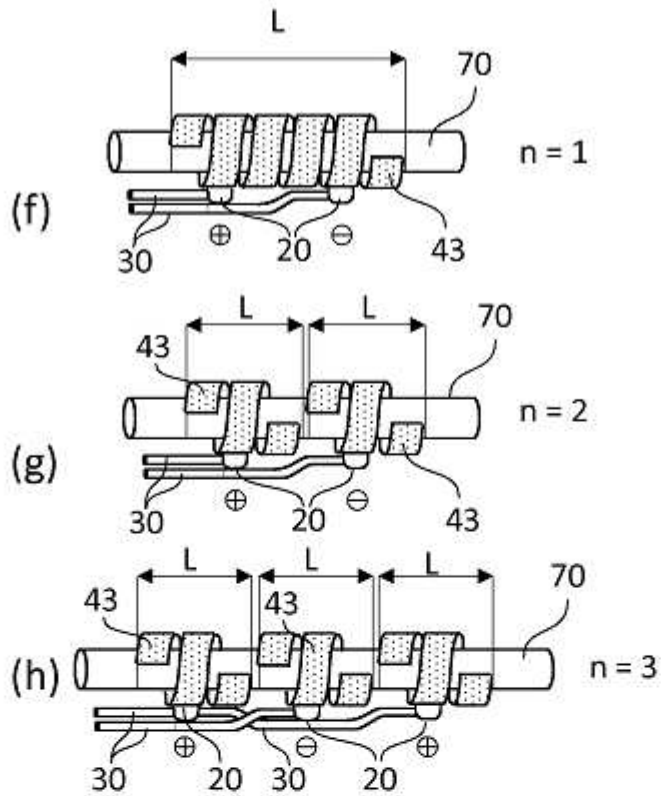
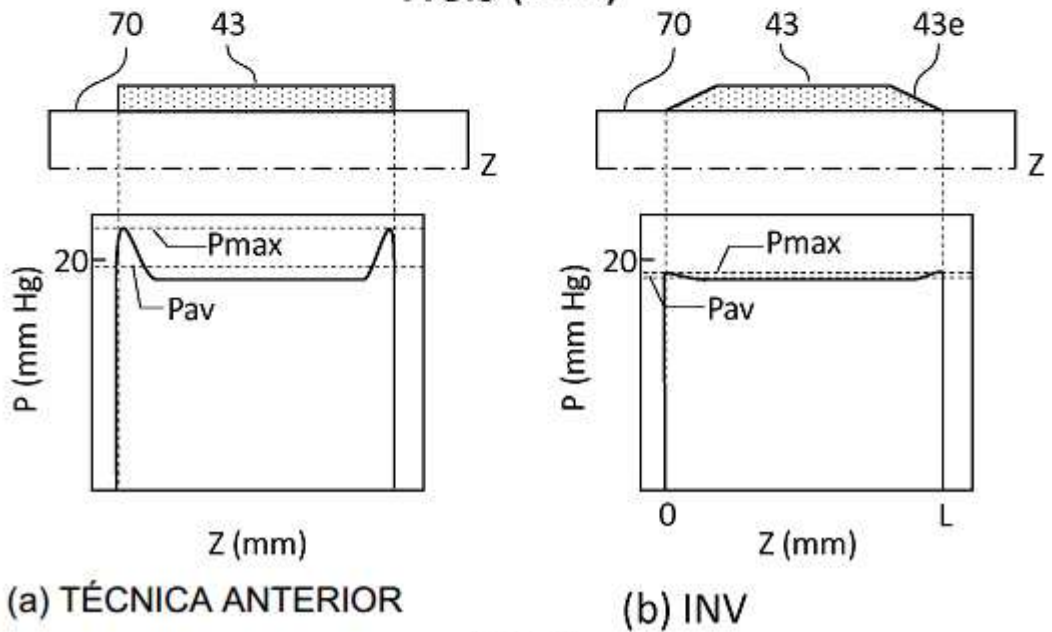


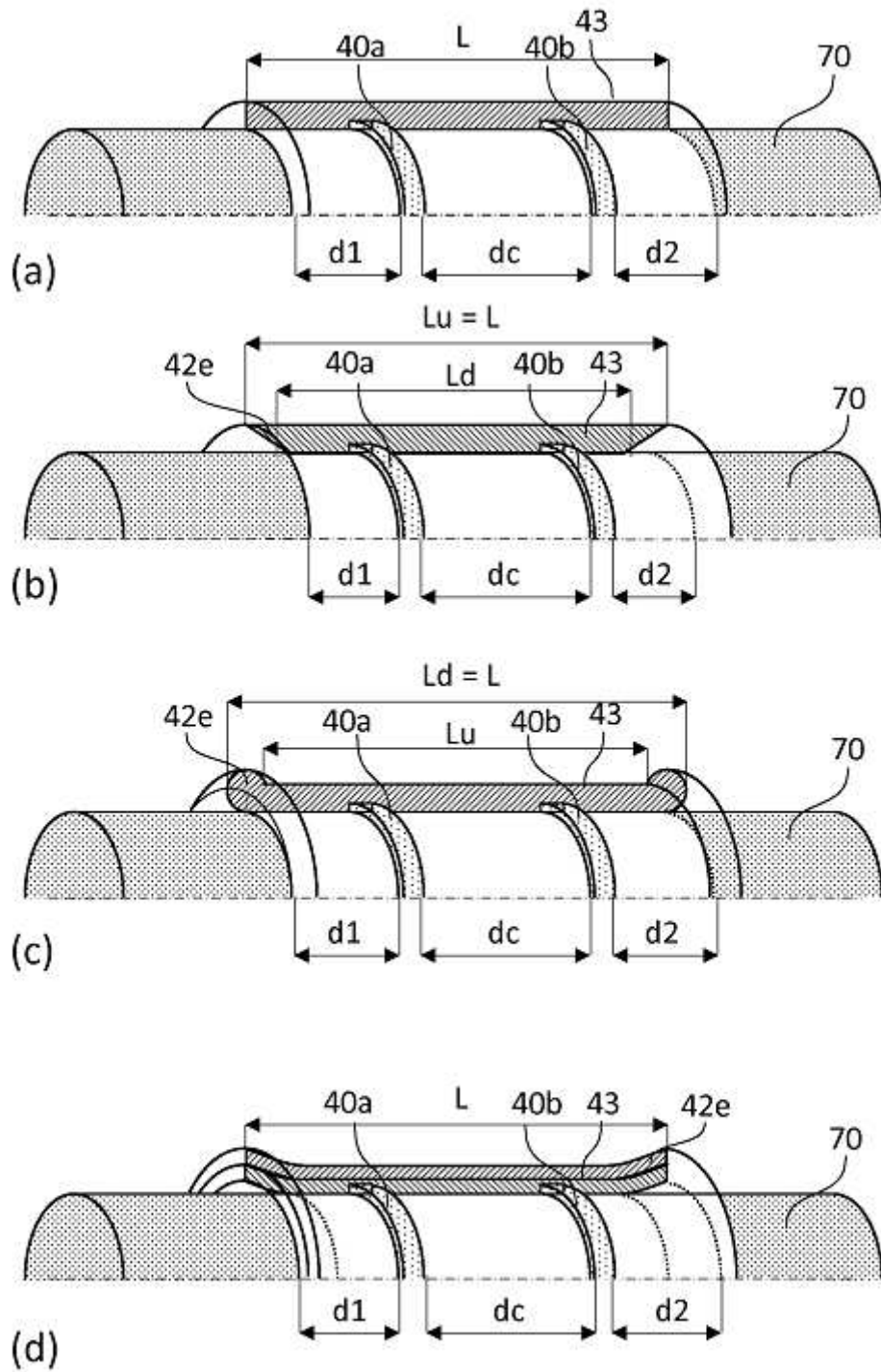
FIG. 3



**FIG. 3 (cont.)**



**FIG. 4**



**FIG. 5 TÉCNICA ANTERIOR**



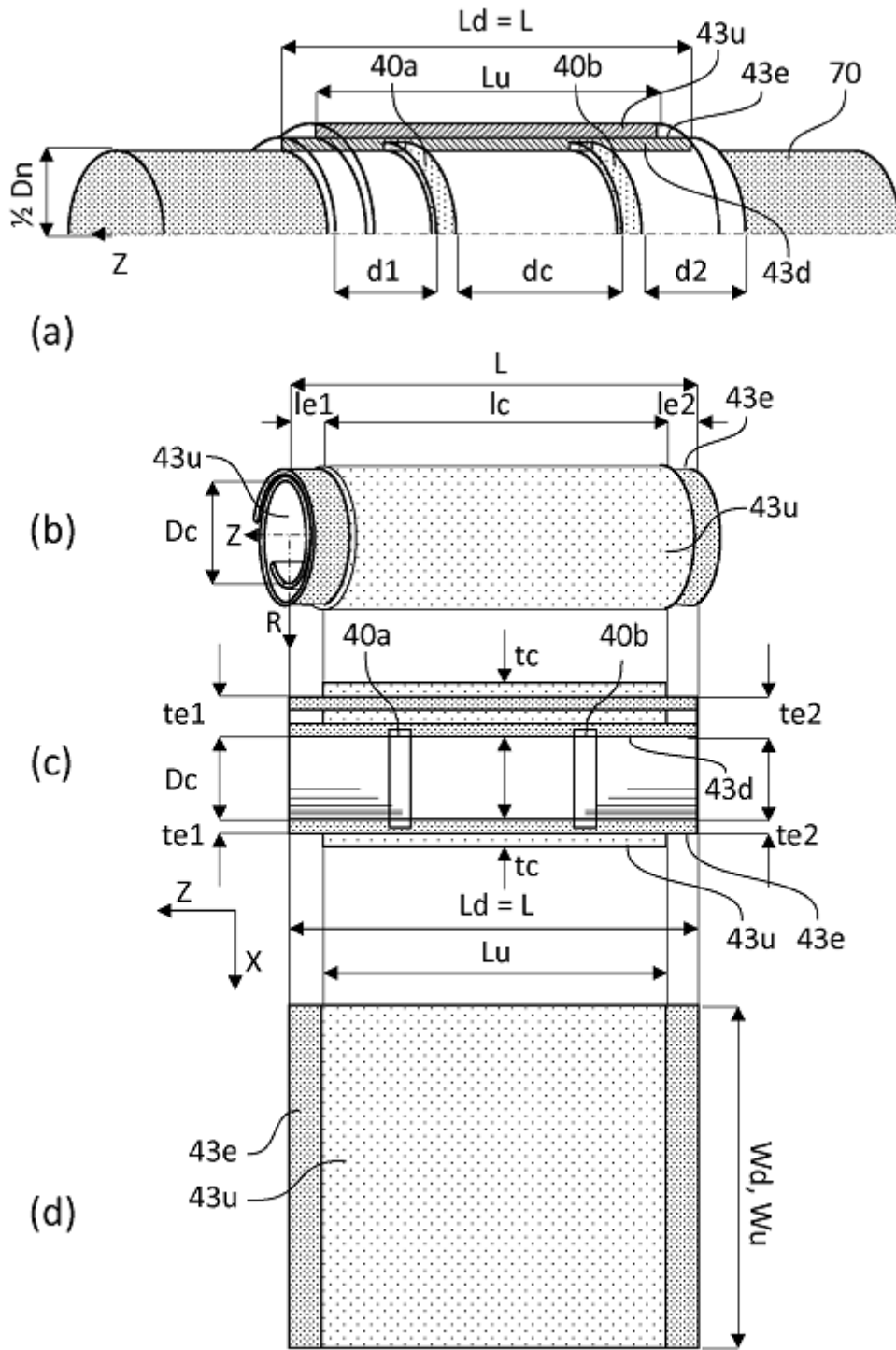


FIG. 6

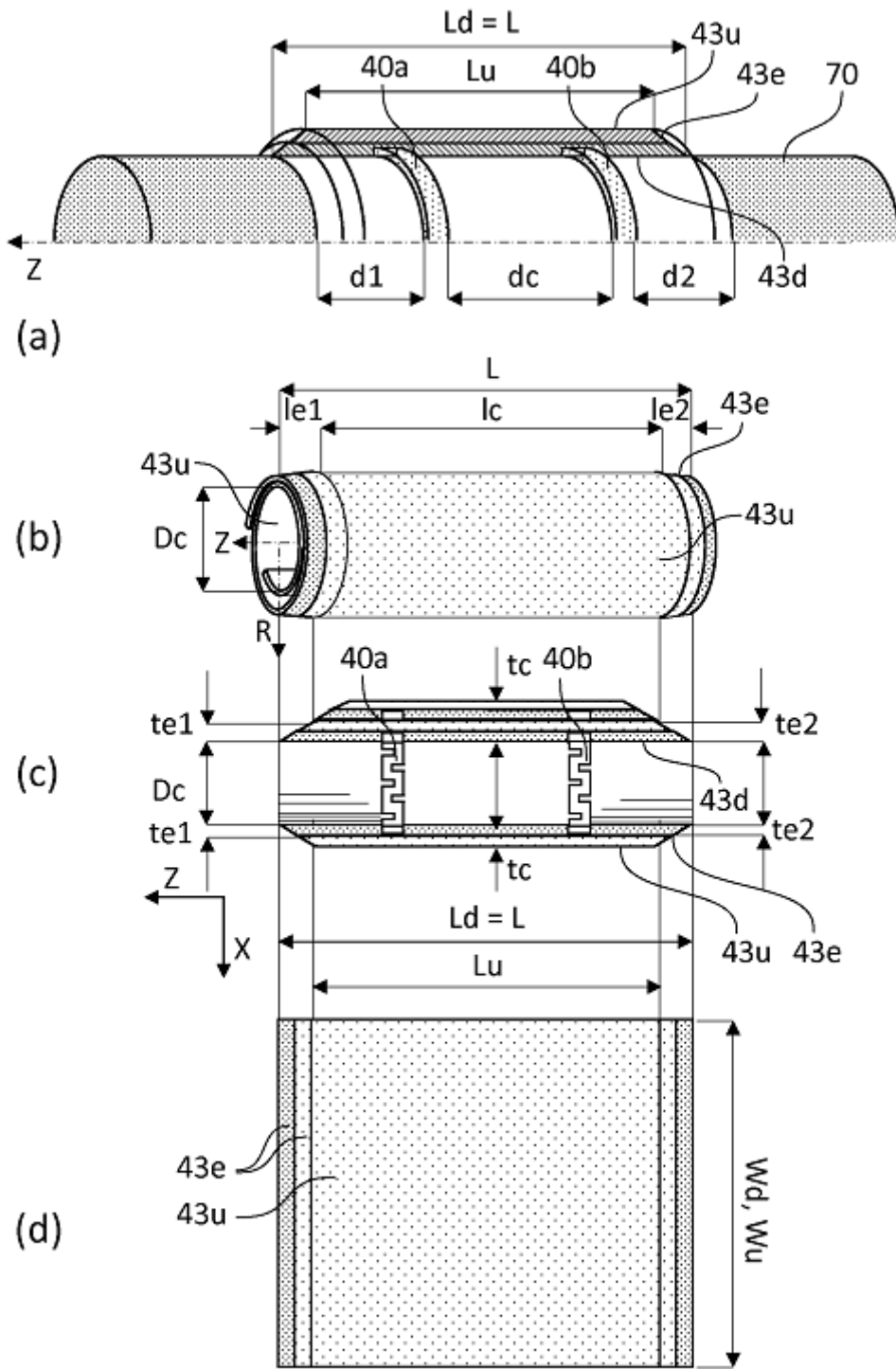


FIG. 7

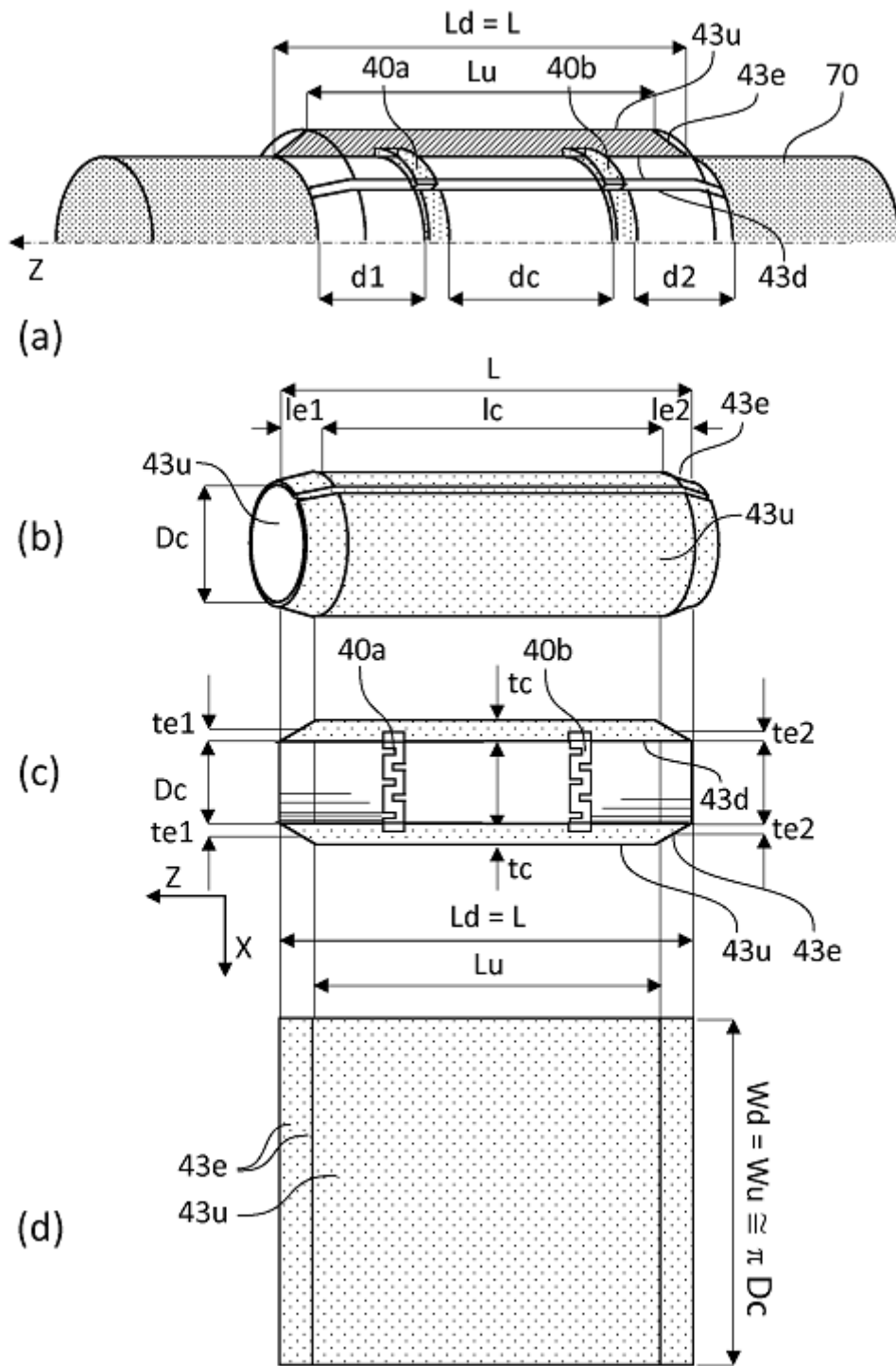


FIG. 8

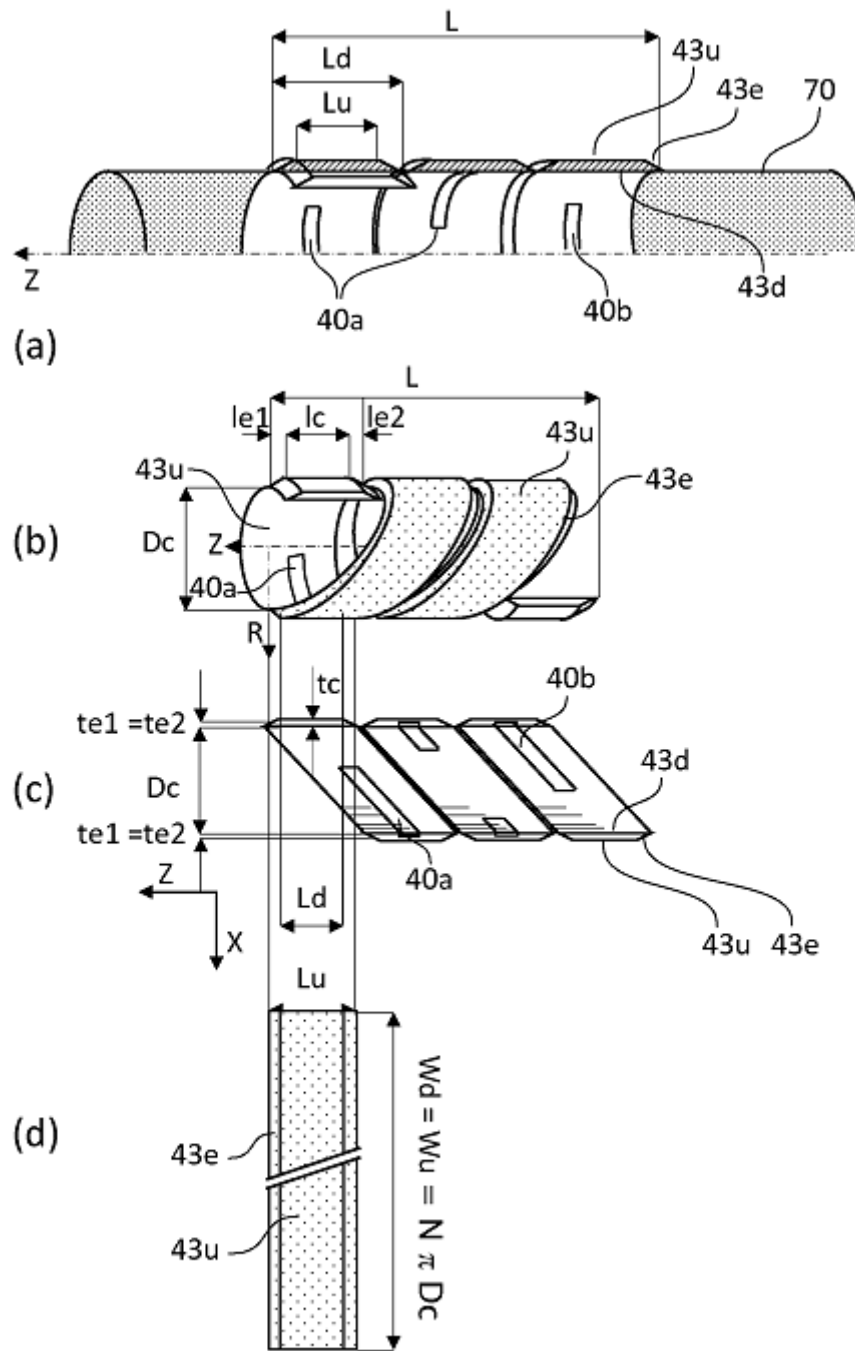
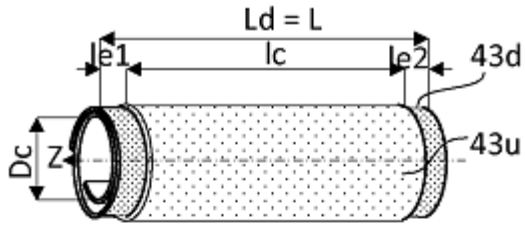
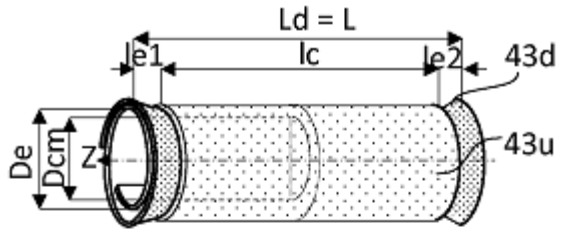


FIG.9



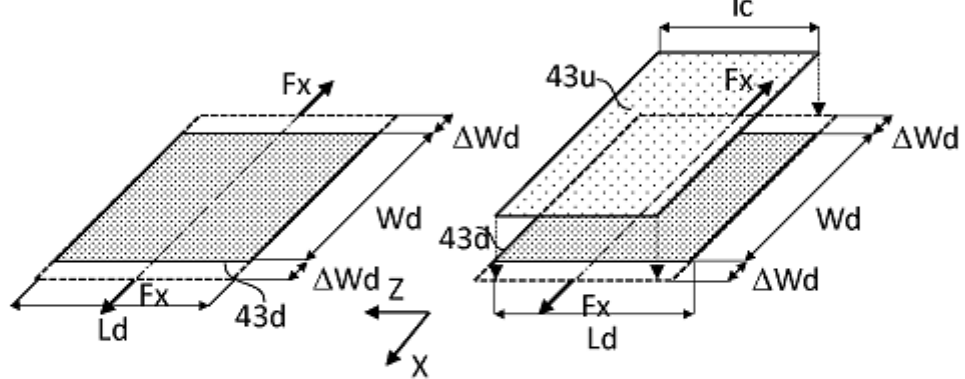
$D_c \approx \text{const}$

**FIG.10(a) (INV)**



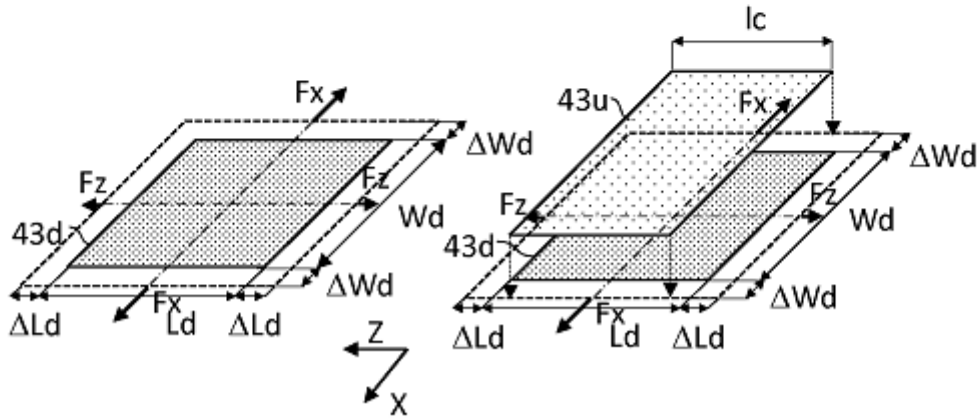
$$\frac{D_e - D_{cm}}{D_{cm}} \geq 5\%$$

**FIG.10(b) (P.A.)**



**FIG.11(a1)**

**FIG.11(a2)**



**FIG.11(b1)**

**FIG.11(b2)**

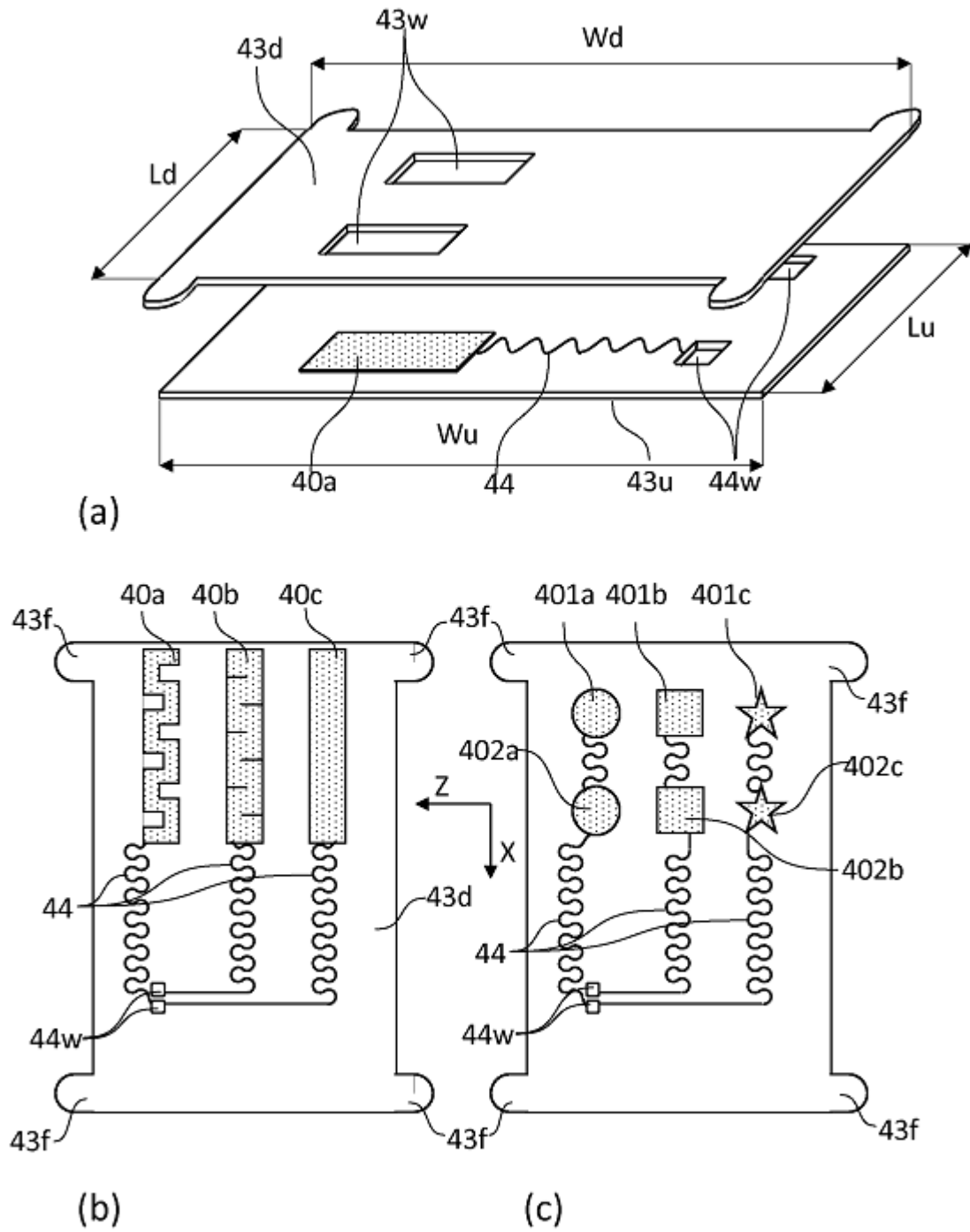
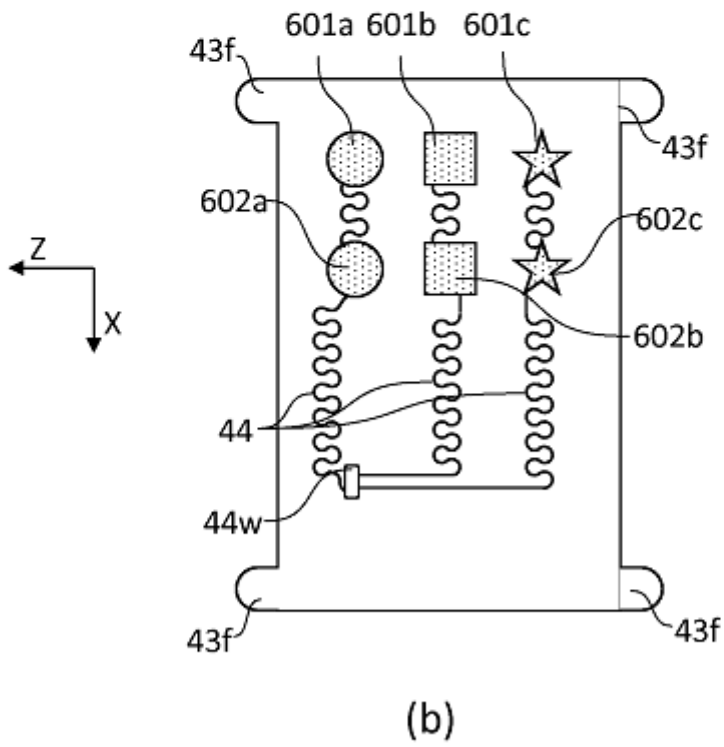
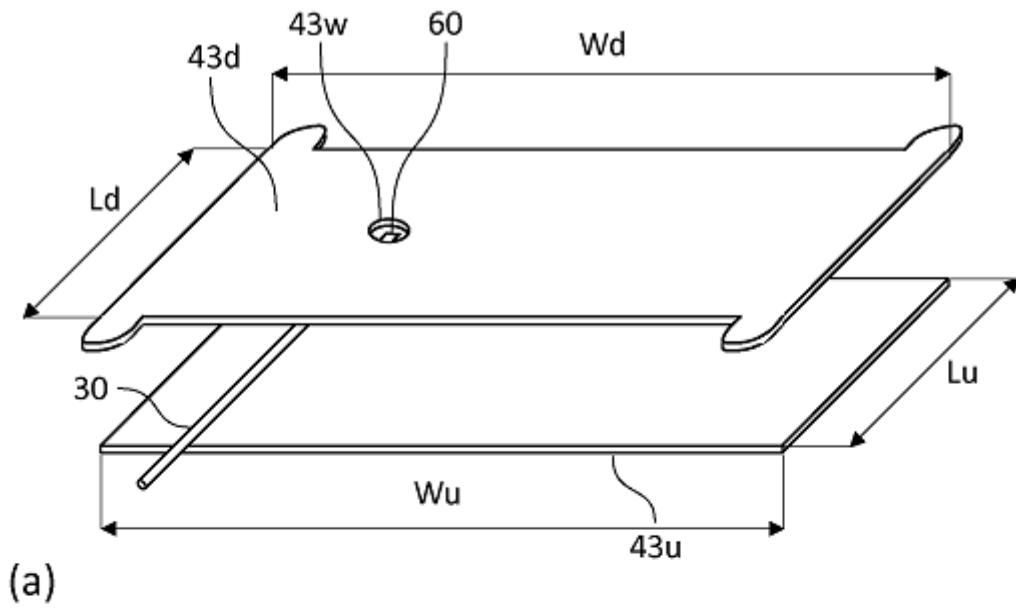


FIG. 12



**FIG.13**

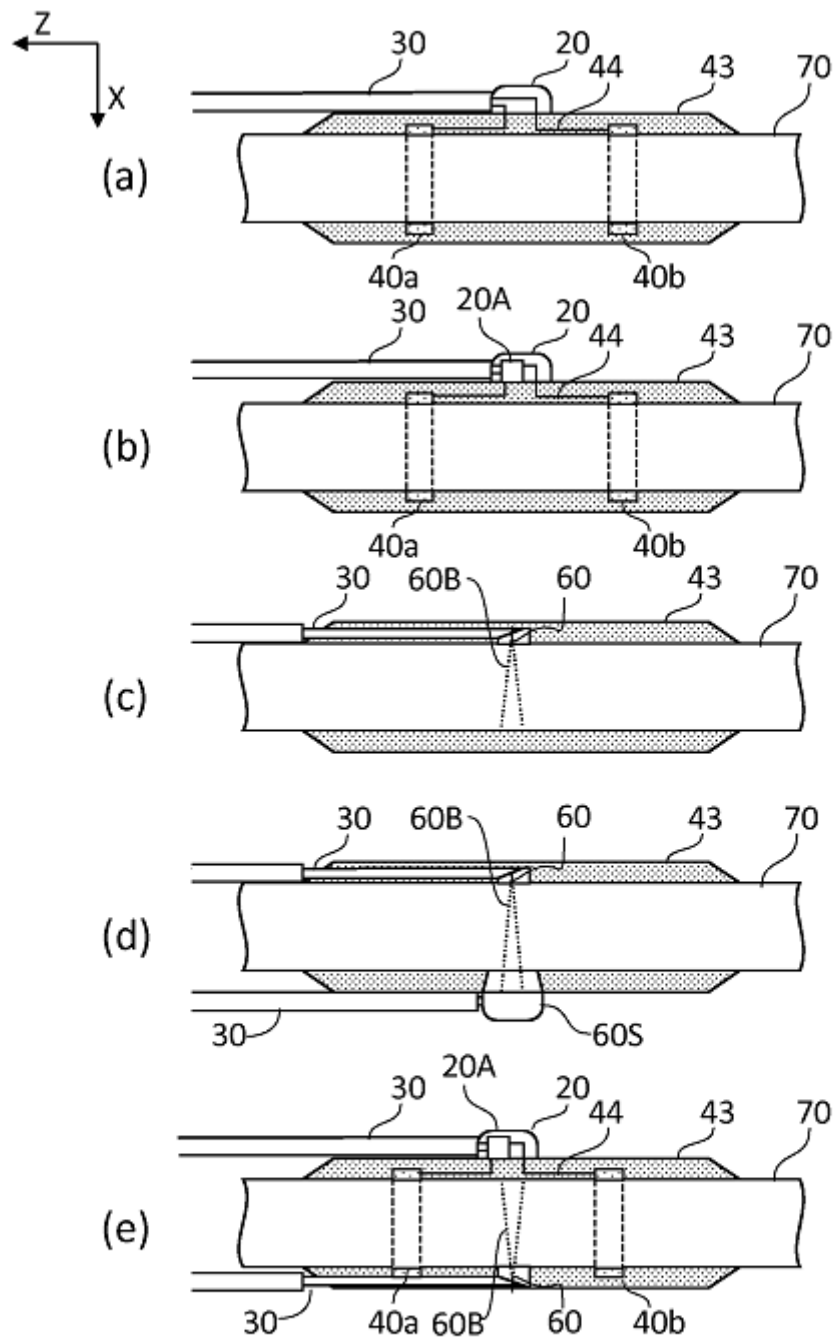


FIG.14