

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 862 458**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2017** **PCT/IB2017/056008**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2018** **WO18065868**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2017** **E 17791738 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2021** **EP 3522773**

54 Título: **Implante de electrodo intrafascicular**

30 Prioridad:

04.10.2016 US 201662403727 P

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

07.10.2021

73 Titular/es:

**ECOLE POLYTECHNIQUE FEDERALE DE
LAUSANNE (EPFL) (100.0%)
EPFL-TTO EPFL Innovation Park J
1015 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

**RASPOPOVIC, STANISA;
PETRINI, FRANCESCO MARIA y
MICERA, SILVESTRO**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 862 458 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante de electrodo intrafascicular

5 Sector de la técnica

La invención se refiere a interfaces para establecer contacto eléctrico con un tejido vivo, en particular se refiere a un implante de electrodos para la estimulación y/o la detección de un nervio periférico y a su uso, p. ej., dentro de una neuroprótesis.

10 Estado de la técnica

Un nervio es una estructura similar a un cordón que transmite impulsos entre alguna parte del sistema nervioso central y alguna otra región del cuerpo. Un nervio está formado por fibras nerviosas individuales (axones) con sus vainas y células de soporte, pequeños vasos sanguíneos y una vaina de tejido conectivo circundante. Cada fibra nerviosa está rodeada por una vaina celular (neurilema) de la que puede estar separada o no por una vaina de mielina. Un grupo de tales fibras nerviosas rodeadas por una lámina de tejido conectivo (perineuro) se llama fascículo. Luego, los fascículos se unen mediante una capa gruesa de tejido conectivo (epineuro) para formar el nervio.

Los neurólogos han buscado durante mucho tiempo un dispositivo de electrodo que pudiera establecer un contacto mecánico y eléctrico estable con un gran número de axones individuales dentro de un nervio. Tal dispositivo encontraría una amplia aplicación médica para registrar impulsos neurológicos, facilitar el análisis e interpretación de tales impulsos y suministrar estímulos eléctricos a las fibras nerviosas objetivo como reacción a tal análisis o como resultado de una entrada externa. El dispositivo de electrodo ideal se adaptaría a la anatomía del nervio de modo que pudiera penetrar el nervio de una manera no destructiva para formar contactos eléctricos focalizados con un gran número de fibras nerviosas individuales.

Se han utilizado interfaces de nervios periféricos (Navarro *et al.*, J. Peripher. Nerv. System, 10, 229-258, 2005; Shultz and Kuiken, PM&R, 3.1, 55-67, 2011; Ciancio *et al.*, Frontiers in neuroscience, 10, 2016) para registrar señales de los nervios humanos y para inyectar corriente eléctrica en los nervios humanos. Entre estas, los electrodos de matriz de FINE, CUFF, LIFE, TIME y Utah se han utilizado en humanos.

Los electrodos de FINE o CUFF son estables (en términos de biocompatibilidad y funcionalidad) en un implante a largo plazo en los nervios humanos porque se colocan totalmente alrededor de ellos. Por otro lado, no son selectivos, intercambian información con más de un fascículo nervioso a la vez. Esto implica, p. ej. en el caso de la restauración de retroalimentación sensorial, que pueden provocar una sensación localizada sin modular su intensidad (Badia *et al.*, J. Neural Eng., vol. 8, n.º 3, 2011).

Las matrices de LIFE/TIME/Utah, por otro lado, son más selectivas y entonces permiten la transmisión de información gradual, p. ej. intensidad del tacto. Sin embargo, son menos estables. En particular, LIFE y TIME están constituidas por un sustrato de p. ej. poliimida sobre el que se imprime material conductor. Aún no se ha demostrado su estabilidad durante los implantes a largo plazo. El procedimiento de implantación, aunque bastante complicado, favorece una conexión mecánica estable entre los electrodos y el nervio. Los electrodos de matriz de Utah son estables en el cuerpo humano (probado a través de implantes cerebrales) pero la técnica de implantación en un nervio periférico no es eficaz ya que el electrodo se puede mover una vez finalizada la cirugía.

Varios dispositivos médicos han aprovechado las interfaces de nervios periféricos para el control del movimiento de la prótesis de la mano y la restauración de la retroalimentación sensorial (Raspopovic *et al.*, Science translational medicine 6.222: 222ra19-222ra19, 2014; Tan *et al.*, Science translational medicine, 6 (257), pp.257ra138-257ra138, 2014), el control de la vejiga (práctica clínica), el tratamiento de la epilepsia/depresión (p. ej., Cyberonics), el tratamiento del pie caído (p. ej., Ottobock), la restauración de la vista (p. ej., Second Sight).

Una gran cantidad de documentos describen interfaces de nervios periféricos. Por ejemplo, los documentos US4969468 y WO2016005400 divulgan una interfaz de manguito que presenta una matriz de púas en la cara interna. El manguito se utiliza como soporte para las púas para insertarlas de manera estable en el nervio.

El documento US5634462 describe un electrodo de FINE que, de acuerdo con la configuración, conforma el nervio de diferentes maneras para maximizar la selectividad de la interfaz con el propio nervio.

Los documentos WO2012149039 y US2014128951 divulgan un electrodo constituido por un grupo de cables, cada uno de los cuales está compuesto por un material conductor rodeado por una vaina aislante. Los cables se insertan longitudinalmente en el nervio.

El documento EP1726329 divulga un dispositivo de electrodo tridimensional sellado herméticamente particularmente útil para la interfaz neuronal y más específicamente como un implante cortical. Incluye un conjunto (matriz) de electrodos eléctricamente conductores que surgen de un sustrato donde los electrodos están adheridos

herméticamente al sustrato. Los electrodos también incluyen una capa aislante que deja al menos una zona o al menos un orificio expuesto para hacer un contacto eléctrico focalizado con el tejido. Un problema importante con este implante, como para, p. ej., las matrices de Utah, es su inestabilidad si se utiliza en un nervio periférico y la necesidad de establecer de antemano la longitud de cada aguja de electrodo, o la posición del perfil eléctrico sobre el mismo, para una estimulación tisular eficaz. También se informa de una enseñanza similar en el documento US4969468.

A pesar de una gran cantidad de investigación y desarrollo realizado en este campo, todavía existe la necesidad de un dispositivo implantable que garantice una adhesión estable y duradera con un nervio periférico mientras asegura un contacto eléctrico eficaz y selectivo con fascículos de un solo nervio. Se conoce un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento US2015216682.

Objeto de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se abordan y resuelven los inconvenientes de la técnica anterior relacionados tanto con la estabilidad como con la eficacia de las interfaces de electrodos de nervios periféricos. Se propone un dispositivo novedoso que garantiza al mismo tiempo selectividad de estimulación/detección, estabilidad mecánica con un nervio y facilidad de implante.

La interfaz está constituida principalmente por un elemento de bloqueo adaptado para envolver un nervio y uno o preferiblemente una pluralidad (matriz) de electrodos alargados. El elemento de bloqueo, que puede integrarse como un manguito, es una estructura aislante rígida o semirrígida (p. ej., con forma de prisma recto rectangular) con una cavidad interna donde colocar el nervio. Esta estructura puede conformarse como un solo elemento de cuerpo o puede estar constituida por al menos dos elementos, que se unen con p. ej. una bisagra en un lado y tiene en el otro lado un mecanismo que permite encajarlos. Dado que la estructura es sustancialmente rígida, conforma el nervio cuando lo encierra.

En al menos dos porciones o caras, normalmente opuestas, del elemento de bloqueo, están presentes uno o una pluralidad de orificios, a través de los cuales se pueden insertar electrodos alargados recubiertos con un material aislante. La capa aislante presenta un sitio activo, p. ej. una zona sin aislamiento, tal como un orificio pasante o una franja, que permite el contacto eléctrico entre el material conductor y el tejido circundante, p. ej. un nervio, una vez implantado. Los electrodos se insertan a través del manguito y del nervio para que entren en contacto con los fascículos internos del mismo. Una vez implantados, los electrodos se pueden fijar al manguito para asegurar un acoplamiento duradero y afianzar toda la estructura. El sitio activo en el recubrimiento aislante de los electrodos se coloca en diferentes longitudes sobre los diferentes electrodos para permitir la conexión con fascículos dispuestos a diferentes profundidades con respecto a las superficies del manguito. De manera alternativa, los electrodos con sitios activos posicionados en las mismas longitudes se fijan en el manguito a diferentes profundidades para lograr el mismo resultado. Aparte de la matriz de orificios del elemento de bloqueo, se disponen dos placas de material conductor. Los electrodos se pueden utilizar como sitios activos y como tomas de tierra, mientras que las dos placas tienen la función de toma de tierra.

El elemento de bloqueo, una vez colocado alrededor de un nervio, lo conforma, de una manera que no permite el movimiento relativo entre los dos cuerpos. Gracias a esta propiedad, los sitios activos eléctricos mantienen la misma posición en el nervio a lo largo del tiempo (promoviendo la estabilidad de la interfaz). Por lo tanto, una ventaja principal de la presente invención es que se instala fácilmente en un nervio al tiempo que proporciona un contacto eléctrico y mecánico íntimo mejorado entre los axones individuales en el haz nervioso y al menos un miembro conductor de energía eléctrica.

El procedimiento de implante se ve facilitado por el diseño de los electrodos: una vez que el nervio está asignado en el manguito, los electrodos (incorporados, p. ej., como agujas o cables) se pasan a través del propio manguito y del nervio, y finalmente se fijan a través de un mecanismo en el manguito. Al mismo tiempo, esta configuración otorga una ventaja de fabricación notable, así como una ventaja de selectividad:

dependiendo de las necesidades, el número de electrodos se puede elegir caso por caso para reducir los elementos inútiles (reduciendo así también la invasividad del dispositivo y por lo tanto las reacciones inflamatorias al implantarlo en un sujeto), así como la posición del sitio activo en cada electrodo para apuntar con precisión fascículos específicos sin la necesidad de conformar previamente todos y cada uno de los electrodos en un implante fijo.

En consecuencia, otro aspecto de la presente invención se refiere a un dispositivo implantable para la estimulación intrafascicular y/o la detección de un nervio periférico, caracterizado por que comprende:

a) un elemento de bloqueo adaptado para envolver un nervio, que comprende un punto de acceso y un punto de salida; y

b) un electrodo adaptado para atravesar el elemento de bloqueo a través del punto de acceso y el punto de salida que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un cuerpo alargado entremedias, estando dicho electrodo

eléctricamente aislado del entorno circundante excepto en el caso de un sitio activo.

En una realización, el sitio activo está ubicado a lo largo del cuerpo alargado.

5 En una realización, el sitio activo es una zona sin aislamiento o una franja.

En una realización, el elemento de bloqueo se puede abrir y cerrar.

En una realización, el electrodo es un electrodo de cable.

10

En una realización, el dispositivo comprende además medios para fijar el electrodo al elemento de bloqueo.

En una realización, el sitio activo se puede desplazar a lo largo del cuerpo alargado.

15 Otro aspecto más de la presente invención se refiere a un sistema para la estimulación intrafascicular y/o la detección de un nervio periférico que comprende el dispositivo anterior conectado operativamente con un estimulador eléctrico y/o un analizador.

Descripción de las figuras

20

Las figuras 1 y 2 muestran una realización del dispositivo de acuerdo con un aspecto de la invención; y la figura 3 muestra tres realizaciones relativas a medios para fijar electrodos alargados al elemento de bloqueo, de acuerdo con otro aspecto de la invención.

25 Descripción detallada de la invención

La presente divulgación puede entenderse más fácilmente por referencia a la siguiente descripción detallada presentada en relación con las figuras de los dibujos adjuntos, que forman una parte de la presente divulgación. Debe entenderse que esta divulgación no se limita a las condiciones o parámetros específicos descritos y/o mostrados en el presente documento, y que la terminología utilizada en el presente documento tiene el fin de describir realizaciones particulares a modo de ejemplo solamente y no pretende ser limitante de la divulgación reivindicada.

30

Tal como se utilizan en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por lo tanto, por ejemplo, la referencia a "un electrodo" incluye una pluralidad de tales electrodos y la referencia a "un sitio activo" incluye la referencia a uno o más sitios activos, y etcétera.

35

Es más, el uso de "o" significa "y/o" a menos que se indique lo contrario. De manera similar, "comprender", "comprende", "que comprende", "incluir", "incluye" y "que incluye" son intercambiables y no pretenden ser limitantes. Debe entenderse además que cuando las descripciones de diversas realizaciones utilizan el término "que comprende", los expertos en la materia entenderán que, en algunos casos específicos, una realización se puede describir de manera alternativa utilizando el lenguaje "que consiste esencialmente en" o "que consiste en".

40

La invención se describirá ahora con la ayuda de las siguientes definiciones y figuras.

45

Con referencia a la figura 1, se muestra una realización no limitante del dispositivo implantable **1** de acuerdo con un aspecto de la invención. En la realización representada, un elemento de bloqueo **100** para asignar un nervio periférico está compuesto por dos porciones, que definen una superficie superior **101** y una superficie inferior **102**, que se oponen entre sí. Las dos porciones están acopladas en un lado por una bisagra **103** y en el otro lado por un mecanismo de cierre **104**, lo que permite sujetar y afianzar las dos porciones entre sí. Esta configuración permite abrir y cerrar el elemento de bloqueo **100** para implantarlo fácilmente alrededor de un nervio periférico para enganchar y envolver firmemente dicho nervio sin dañar el tronco nervioso. En una realización alternativa, el elemento de bloqueo **100** está compuesto por un único elemento de cuerpo que se desliza a lo largo de un tronco nervioso a través de un punto de acceso en el nervio (p. ej., en caso de un nervio relacionado con un accidente o cortado quirúrgicamente).

50

55

Gracias a su forma, el elemento de bloqueo **100** define un orificio o cavidad **300** que tiene el tamaño suficiente para recibir un tronco nervioso. La cavidad **300** puede tener cualquier forma adecuada, como redonda, cuadrada, rectangular o elíptica, siempre que se adapte a un tronco nervioso y permita que la estructura del elemento de bloqueo **100** envuelva firmemente el nervio tras el implante en un sujeto. Como será evidente, la dimensión de la cavidad **300** puede variar con el nervio, mientras que su longitud depende del número de electrodos que haya que adoptar para la aplicación específica (relación proporcional directa), como se detallará más adelante. A modo de ejemplo, para el implante en el nervio mediano, el elemento de bloqueo **100** debe tener una cavidad **300** de 10 mm x 1,5 mm.

60

La superficie superior **101** comprende al menos una, pero preferiblemente una pluralidad de aberturas **500**, también denominadas en el presente documento "punto(s) de acceso", mientras que la superficie inferior **102** comprende al menos una abertura **501** denominada en el presente documento "punto de salida". Al estar en superficies opuestas,

65

los puntos de acceso **500** y los puntos de salida **501** también se oponen entre sí, preferentemente, pero no exclusivamente, de forma especular. Las aberturas **500** y **501** representan la manera a través de la que un electrodo alargado **200** puede atravesar el elemento de bloqueo **100** para establecer un contacto eléctrico con las estructuras del nervio. Dicho electrodo tiene un extremo distal **200a**, un extremo proximal **200b** y un cuerpo alargado **200c**. En el marco de la presente divulgación, el cuerpo alargado **200c** representa la longitud del cuerpo del electrodo **200** destinado a abarcar todo el espesor del elemento **100** (es decir, dentro de la cavidad **300** del dispositivo).

En aras de la claridad, las expresiones "distal" y "proximal" se refieren a la distancia entre la porción del electrodo en cuestión y un dispositivo externo al que el electrodo está conectado operativamente para, por ejemplo, suministrar una corriente eléctrica. Las expresiones "conectado operativamente", "conectable operativamente", "que conecta operativamente" o incluso "dispuesto operativamente" se utilizan en el presente documento para reflejar una relación funcional entre dos o más componentes de un dispositivo o un sistema, es decir, tal expresión significa que los componentes reivindicados deben estar conectados de manera que realicen una función designada. La "función designada" puede cambiar dependiendo de los diferentes componentes involucrados en la conexión; por ejemplo, la función designada de los electrodos conectados operativamente a un electroestimulador es suministrar corriente eléctrica a un fascículo nervioso para estimularlo eléctricamente. Una persona experta en la materia comprendería y averiguaría fácilmente cuáles son las funciones designadas de todos y cada uno de los componentes del dispositivo o sistema de la invención, así como sus correlaciones, sobre la base de la presente divulgación.

El elemento de bloqueo **100** puede estar compuesto de cualquier material biocompatible dieléctrico o aislante adecuado tal como parileno, poliimida, alúmina, circona o combinaciones de los anteriores. Para asegurar un contacto estable con un nervio periférico, en realizaciones preferidas, el elemento de bloqueo **100** tiene una naturaleza rígida o semirrígida, es decir, no puede o mínimamente adaptar su forma cuando se implanta en un sujeto.

Volviendo a los electrodos **200**, el dispositivo de implante **1** de la invención concibe al menos uno y preferentemente una pluralidad de tales electrodos que tienen una forma alargada, tal como una forma de aguja, tubular, cónica, piramidal o de cable para atravesar el elemento de bloqueo **100** completamente a lo largo de su espesor. En algunas realizaciones, el extremo distal **200a** puede tener un aspecto afilado para facilitar la inserción a través de las estructuras del nervio, pero también se puede concebir un extremo distal **200a** de forma roma o redondeada. Es más, se pueden conectar aguja e hilo al electrodo **200** y guiarlo.

Los electrodos **200** están compuestos por una porción eléctricamente conductora **201** dispuesta coaxialmente dentro de una porción aislante **202** que aísla eléctricamente la porción conductora **201** del entorno circundante, al menos a lo largo de toda la longitud del cuerpo alargado **200c**. La porción conductora **201** puede estar hecha preferentemente de materiales conductores comunes tales como metales o aleaciones compatibles con el cuerpo humano (oro, platino, iridio activado, aleación de platino e iridio, óxido de platino, óxido de iridio, nitrito de titanio, renio, titanio y similares), polímeros conductores, carbono o combinaciones de los mismos. El elemento aislante **202** puede ser, por ejemplo, parileno, poliimida, alúmina, circona y cualquier otro material aislante adecuado que sea biocompatible con el cuerpo humano. Normalmente, los electrodos **200** tienen un cuerpo alargado **200c** comprendido entre 2 y 20 mm de longitud y una sección transversal comprendida entre 10 y 1000 μm , dependiendo de las aplicaciones y del nervio objetivo. Se puede adoptar microlitografía y/o electrónica microintegrada, entre otras técnicas fácilmente disponibles en la técnica, para fabricar los componentes de los electrodos.

En el electrodo **200** y preferentemente en el cuerpo alargado **200c**, está presente un sitio activo **203**, que permite la conexión eléctrica entre la porción conductora **201** del electrodo **200** y el entorno circundante (es decir, un nervio). El sitio activo **203** es en una realización una zona sin aislamiento, es decir, una porción del electrodo en la que el recubrimiento aislante **202** no está presente o se ha eliminado durante el proceso de fabricación, permitiendo así el paso de corriente directa o indirecta desde la porción conductora **201** a un nervio. El sitio activo **203** puede tener cualquier tamaño y forma adecuados, tal como redonda, cuadrada, etc., o puede ser una franja de material conductor expuesto. Aprovechando esta configuración de los sitios activos presentes en los electrodos, estos últimos pueden insertarse y fijarse a la profundidad deseada dentro de un nervio periférico para colocar el(los) sitio(s) activo(s) en posiciones objetivo específicas.

De manera alternativa, el sitio activo **203** puede ser un saliente de la porción conductora **201** que sobresale del recubrimiento aislante **202**. En una realización aún alternativa, el sitio activo **203** es un elemento conductor adicional colocado en contacto físico con la porción conductora **201** y que protruye a través de la porción aislante **202** hacia el nervio. En esta disposición, al proporcionar una incisión a lo largo de la porción aislante **202** a lo largo del cuerpo alargado **200c**, el elemento conductor adicional puede desplazarse posiblemente a lo largo del cuerpo alargado **200c** para adecuar la posición del sitio activo dentro del espesor del nervio.

El espaciado de los electrodos **200** en una configuración de matriz puede variar. El espaciado de los electrodos **200** sería de aproximadamente 100 μm hasta del orden de 2000 μm en las 3 dimensiones del espacio, dependiendo de la densidad deseada de contacto eléctrico con un nervio.

En realizaciones preferidas de una configuración de matriz, el tamaño y el interespaciado (es decir, en la sección transversal del nervio y en la dirección perpendicular a tal sección) del sitio activo **203** tiene que variarse inversamente

para mantener la selectividad. En particular, cuanto mayor es la superficie de los sitios activos **203**, menor debe ser la densidad (número) de los electrodos **200**. En una realización de la invención, el área del sitio activo **203** es $20 \times 10^{-3} \text{ mm}^2$ y la distancia entre los electrodos **200** es de 500 μm en las 3 direcciones espaciales (d_1 , d_2 y d_3 , figura 2).

- 5 Con referencia a la figura 3, se muestran algunos mecanismos adecuados para fijar los electrodos **200** al elemento de bloqueo **100**. En la realización mostrada, los electrodos **200** se representan como electrodos de cable. En un escenario, en la superficie superior **101** y la superficie inferior **102** del elemento de bloqueo **100** se coloca o fabrica una protuberancia **400a** que comprende un orificio donde deben fijarse los cables **200**, en la proximidad de los puntos de acceso **500** y los puntos de salida **501** (figura 3a). De manera alternativa, un panel **400b** que restringe la superficie superior **101** y la superficie inferior **102** del elemento de bloqueo **100** con una bisagra, se empuja sobre el propio elemento de bloqueo **100** y se sutura, para fijar los cables **200** una vez que se han insertado a través de los puntos de acceso **500** y los puntos de salida **501** (figura 3b).

- 15 Aún en una realización alternativa mostrada en la figura 3c (véase también la figura 2), los cables **200** están diseñados con dos intrusiones **400c**, por encima y por debajo del sitio activo **203** al nivel del extremo distal **200a** y el extremo proximal **200b**, que permiten su fijación una vez que han pasado a través de los puntos de acceso **500** y los puntos de salida **501** del elemento de bloqueo **100**. Las dos intrusiones **400c** y los dos puntos de acceso **500** y puntos de salida **501** del elemento de bloqueo **100** están diseñados con diferentes dimensiones y/o formas, para evitar una fijación del cable **200** cuando solo una intrusión ha pasado el elemento de bloqueo **100** (y por tanto no ha pasado ningún sitio activo **203**). En una realización de la invención, la primera intrusión está conformada de modo que restringe la tracción, mientras que la otra empuja. En otra realización, una pareja de punto de acceso e intrusión es más pequeña que la otra. En una realización de la presente invención, los tres mecanismos descritos anteriormente pueden usarse en cualquier combinación.

- 25 Otro aspecto de la presente invención se refiere a un sistema para la estimulación intrafascicular y/o la detección de un nervio periférico que comprende el dispositivo **1** de la invención conectado operativamente con un dispositivo externo tal como un estimulador eléctrico y/o un analizador. En este contexto, el electrodo se puede utilizar para registrar la actividad neural del nervio y/o para estimular axones eferentes o aferentes, para inducir una contracción muscular o una sensación (vista, tacto, propiocepción, etc.). Los electrodos **200** pueden conectarse a un conector que permite a su vez la conexión con un dispositivo implantable o externo. De manera alternativa, los cables se pueden soldar directamente a un dispositivo implantable o externo. El sistema puede incluir componentes adicionales como p. ej. un dispositivo mecánico o electromecánico que puede posicionar con precisión de escala micrométrica los electrodos en el tejido nervioso, para encontrar, optimizar y rastrear las señales eléctricas generadas por fascículos individuales dentro de un nervio periférico. Un ejemplo de tal componente adicional puede ser, *mutatis mutandis*, el microimpulsor robótico descrito por Wolf *et al.*, The International Journal of Robotics Research, vol. 28 n.º 9, 1240-1256, 2009, estando incorporada esta publicación a la presente por referencia en su totalidad.

- 40 El dispositivo **1** de la invención y el sistema asociado se pueden utilizar en muchas aplicaciones relacionadas con afecciones patológicas de los nervios periféricos que incluyen retroalimentación sensorial, retroalimentación motora y restauración de la erección.

- Por ejemplo, en una realización de la invención, el dispositivo externo es un neuroestimulador implantado en cualquier parte del cuerpo adecuada de un sujeto, tal como una extremidad (por ejemplo, una pierna) y está conectado directamente a los electrodos **200** que se insertan en un nervio. La estimulación nerviosa puede ser accionada de forma inalámbrica por un controlador externo al cuerpo, que transduce la lectura de un sensor de suela colocado en un zapato debajo del pie en parámetros de estimulación. Esta disposición, que restaura la retroalimentación sensorial de la planta del pie, permite a las personas diabéticas caminar correctamente y curar las úlceras, evitando la amputación. De hecho, la principal causa de las úlceras del pie es la marcha anormal debido a la pérdida de sensibilidad en la planta del pie, causada por la degeneración de las terminaciones nerviosas ubicadas en el pie.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable **(1)** para la estimulación intrafascicular y/o la detección de un nervio periférico, que comprende:
 - a) un elemento de bloqueo **(100)** adaptado para envolver un nervio, que comprende un punto de acceso **(500)** y un punto de salida **(501)** y una cavidad **(300)** **caracterizado por que** dicha cavidad **(300)** está entre dicho punto de acceso **(500)** y dicho punto de salida **(501)**; comprendiendo además dicho dispositivo implantable
 - b) un electrodo **(200)** adaptado para atravesar completamente el elemento de bloqueo **(100)** a través del punto de acceso **(500)** y el punto de salida **(501)** que tiene un extremo distal **(200a)**, un extremo proximal **(200b)** y un cuerpo alargado **(200c)** entremedias, estando dicho electrodo **(200)** aislado eléctricamente del entorno circundante excepto el de un sitio activo **(203)** **que está ubicado en un área que** permite una conexión eléctrica entre el electrodo **(200)** y al menos un nervio circundante.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el sitio activo **(203)** está ubicado a lo largo del cuerpo alargado **(200c)**.
3. El dispositivo de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el sitio activo **(203)** es una zona sin aislamiento o una franja.
4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de bloqueo **(100)** se puede abrir y cerrar.
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el electrodo **(200)** es un electrodo de cable.
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además medios **(400)** para fijar el electrodo **(200)** al elemento de bloqueo **(100)**.
7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el sitio activo **(203)** se puede desplazar a lo largo del cuerpo alargado **(200c)**.
8. Un sistema para la estimulación intrafascicular y/o la detección de un nervio periférico que comprende el dispositivo 1 de las reivindicaciones 1 a 7 conectado operativamente con un estimulador eléctrico y/o un analizador.

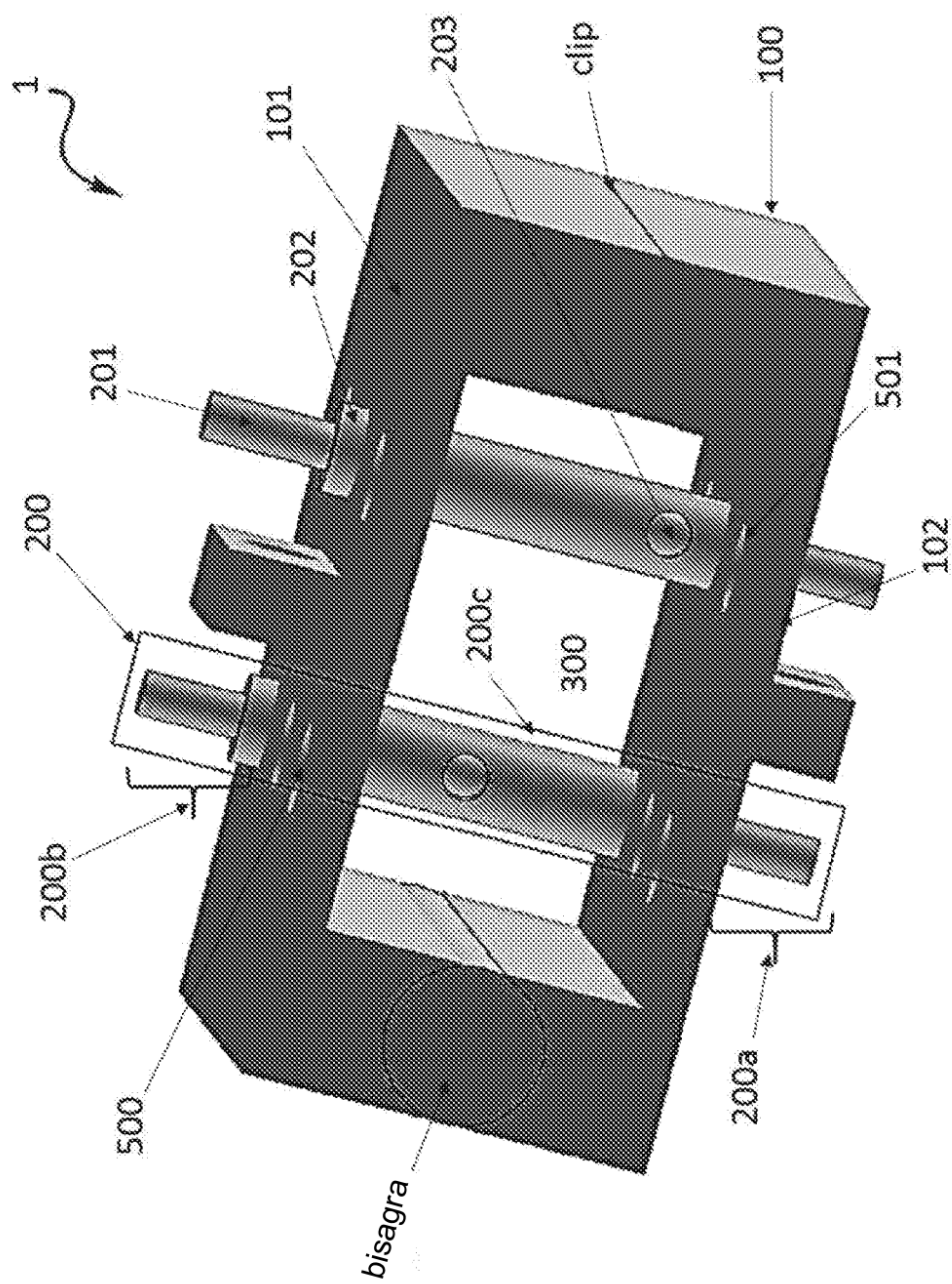


FIG. 1

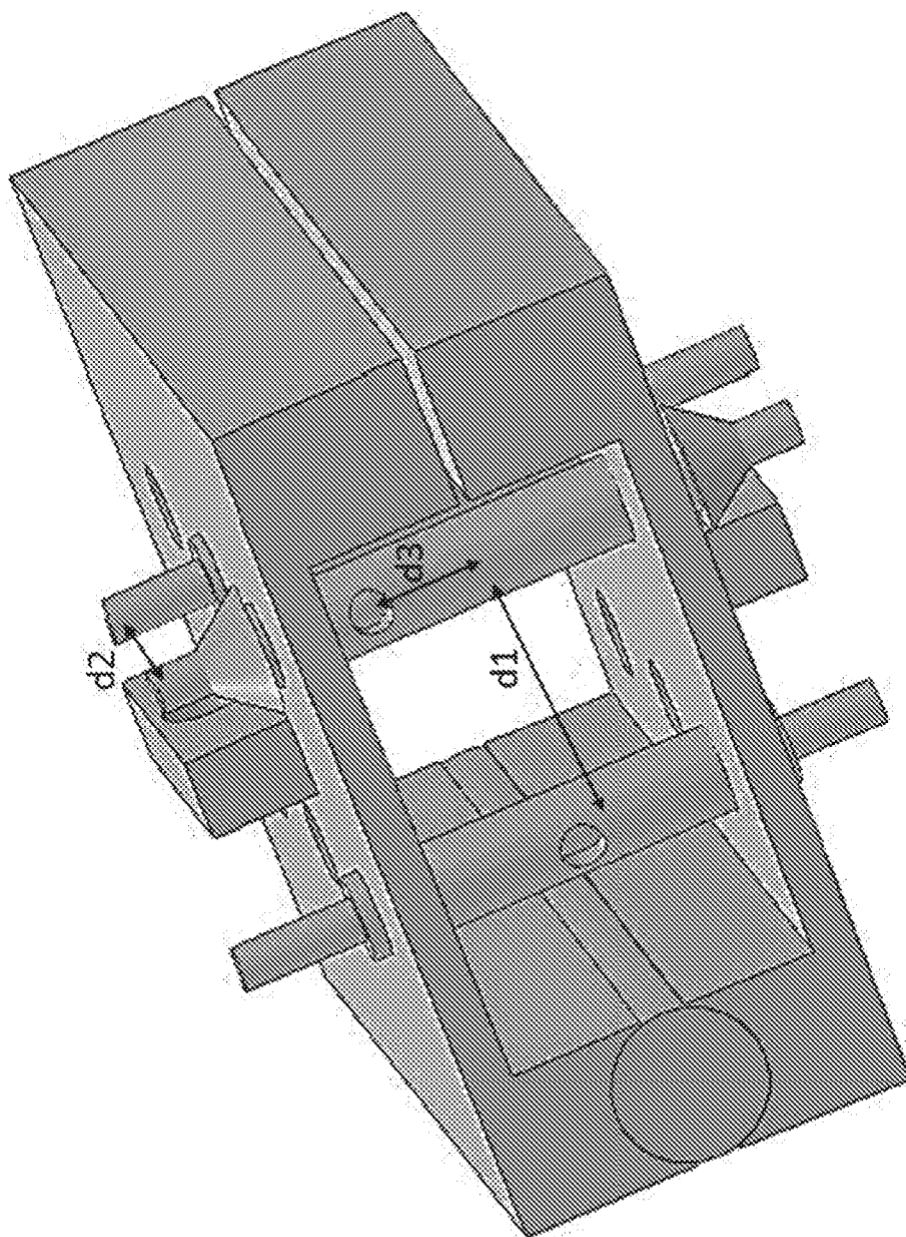


FIG. 2

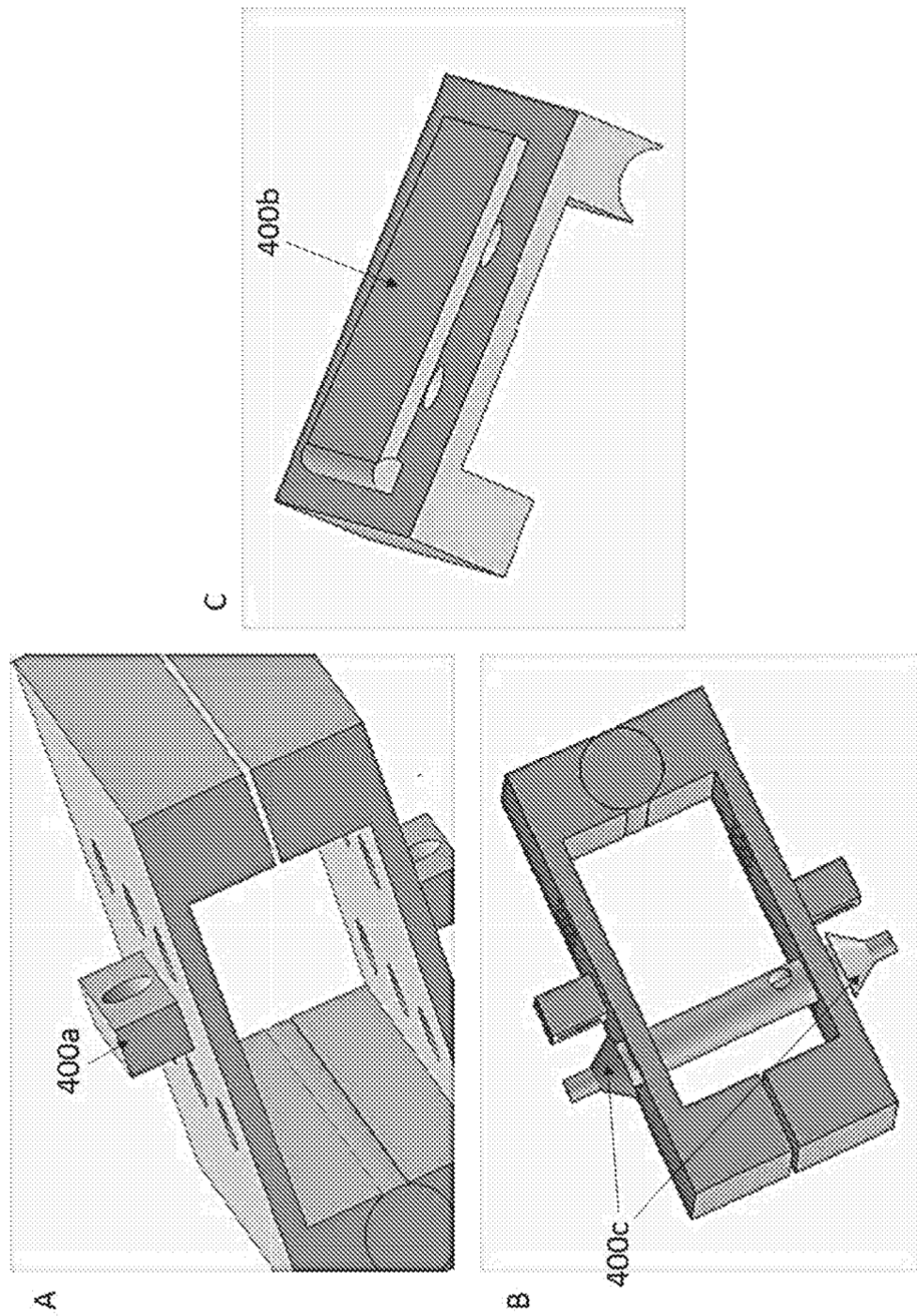


FIG. 3