

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 981 055**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.04.2019** **PCT/EP2019/059278**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2019** **WO19206664**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2019** **E 19718633 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024** **EP 3784327**

54 Título: **Cuerpo de electrodo de un sistema de electrodos y sistema de electrodos para la estimulación eléctrica así como procedimiento para fabricar un sistema de electrodos**

30 Prioridad:

27.04.2018 DE 102018110239

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

07.10.2024

73 Titular/es:

PRECISIS GMBH (100.0%)
Margot-Becke-Ring 8
69124 Heidelberg, DE

72 Inventor/es:

TITTELBACH, MICHAEL;
LIEDLER, ANGELA;
REMMERT, GREGOR;
JAGSCHIES, LASSE;
GÖTTSCHE, THORSTEN y
GRÄFE, MAIK

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 981 055 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

Cuerpo de electrodo de un sistema de electrodos y sistema de electrodos para la estimulación eléctrica así como procedimiento para fabricar un sistema de electrodos

5

La invención se refiere a un cuerpo de electrodo de un sistema de electrodos para estimular eléctricamente tejidos de un ser vivo, en particular para la neuroestimulación. La invención se refiere además a un sistema de electrodos para estimular eléctricamente tejidos de un ser vivo, en particular para la neuroestimulación.

10

Tales cuerpos de electrodo y sistemas de electrodos generan un campo eléctrico en la zona de tejidos de un ser vivo para estimular eléctricamente ese tejido, alimentándose los electrodos mediante una fuente de energía. Los conceptos electrodo y cuerpo de electrodo han de considerarse esencialmente iguales, utilizándose el concepto de cuerpo de electrodo a continuación en particular para describir la constitución y la estructura de tales electrodos de un sistema de electrodos.

15

El documento EP 2 709 716 A1 muestra un equipo para implantarlo en o sobre una cabeza, teniendo el equipo una carcasa, en la cual están dispuestos varios electrodos, generando los electrodos un campo eléctrico en una determinada región de la cabeza. El equipo está configurado entonces para recibir y enviar datos a través de W-LAN.

20

El documento WO 2005/002665 A2 da a conocer un sistema de electrodos para implantarlo en una persona, con dos series de electrodos, estando dispuestos en una hilera de electrodos varios electrodos uno junto a otro sobre una línea. Las series de electrodos pueden controlarse con distintas tensiones, generándose entonces un campo eléctrico.

25

El documento EP 2 038 004 B1 muestra un sistema de electrodos para implantarlo en la cabeza fuera del cráneo, con varios electrodos de disco, estando dispuestos los electrodos de disco en una matriz. Al respecto pueden controlarse electrodos de disco elegidos en función de la aplicación mediante un subsistema de conmutación, para generar un campo eléctrico deseado sin tener que modificar la posición de los electrodos de disco.

30

Partiendo de ello, es objetivo de la presente invención lograr un cuerpo de electrodo mejorado de un sistema de electrodos, así como un sistema de electrodos mejorado.

El objetivo se logra mediante el cuerpo de electrodo con las características de la reivindicación 1. Ventajosas formas de realización se describen en las reivindicaciones secundarias.

35

Correspondientemente, está previsto un cuerpo de electrodo de un sistema de electrodos para estimular eléctricamente tejidos de un ser vivo, en particular para la neuroestimulación. Al respecto está configurado el cuerpo de electrodo para colocarlo en un lugar entre el cráneo y el cuero cabelludo de un ser vivo. El cuerpo de electrodo tiene una superficie de estimulación, que está configurada para llevarla a tomar contacto con el tejido del ser vivo, para generar una estimulación eléctrica del tejido mediante impulsos de corriente alterna y/o corriente continua. Aquí se incluyen también impulsos de corriente alterna y de corriente continua combinados o superpuestos, por ejemplo también impulsos asimétricos, que no tienen el mismo flujo de corriente instantáneo o integrado en sentido positivo y negativo.

40

45

El cuerpo de electrodo puede tener una superficie de estimulación con un área de al menos 50 mm². El campo eléctrico generado por el cuerpo de un electrodo de un sistema de electrodos se ve debilitado por el cerebro del ser vivo. Puesto que mediante una superficie de estimulación de un tamaño de al menos 50 mm² del cuerpo de electrodo se genera un campo eléctrico suficientemente intenso, sin dañar la superficie de estimulación mediante procesos electroquímicos, puede compensarse mejor esa debilitación debida al cerebro. Además resulta ventajosa la superficie de estimulación de un tamaño de al menos 50 mm² cuando se utilizan impulsos eléctricos con una duración larga del impulso, ya que los mismos, para una intensidad de corriente constante, originan densidades de corriente inferiores en la superficie de estimulación y por ello se reducen procesos electroquímicos irreversibles. Además aumenta la superficie del cerebro que potencialmente puede estimularse. La relativamente grande superficie de estimulación repercute también favorablemente en la relación señal-a-ruido.

50

55

Alternativa o adicionalmente puede tener el cuerpo de electrodo una superficie de estimulación con un área de al menos 20 mm² y adicionalmente un tratamiento de superficie que aumenta la superficie efectiva de estimulación. Por ejemplo en un tal tratamiento de superficie puede generarse una superficie más rugosa o con protuberancias o también una superficie fractal, con lo que resulta un aumento de la superficie y se reduce una impedancia de transición entre cuerpo de electrodo y tejido, con lo que mejora la relación señal-a-ruido.

60

Alternativa o adicionalmente puede tener el cuerpo de electrodo una estructura de fijación para fijar el cuerpo de electrodo al tejido de un ser vivo.

65

Alternativa o adicionalmente puede tener el cuerpo de electrodo una conexión a un conductor mediante la cual puede conectarse el cuerpo de electrodo mediante soldadura con o sin aportación, pegado o con otra técnica de unión distinta con un conductor eléctrico, para conectar eléctricamente el cuerpo de electrodo con un aparato eléctrico u otro cuerpo de electrodo.

Alternativa o adicionalmente puede estar rodeado el cuerpo de electrodo, excepto la superficie de estimulación, por un material de soporte eléctricamente aislante. Esto permite la colocación y fijación sencilla del cuerpo de electrodo en una estructura de orden superior, en particular un sistema de electrodos. Además, se impide o al menos se reduce mediante el material de soporte eléctricamente aislante la aparición de corrientes de fuga y de cortocircuito. Al respecto puede estar rodeado el cuerpo de electrodo también por varios materiales de soporte eléctricamente aislantes. Por ejemplo puede estar aplicado sobre el cuerpo de electrodo un sustrato de poliimida, que adicionalmente está alojado en silicona.

De acuerdo con la invención, tiene el cuerpo de electrodo escotaduras distribuidas por el perímetro, para fijar el cuerpo de electrodo a un material de soporte. Tales escotaduras tienen la ventaja de que el cuerpo de electrodo puede sujetarse mejor fijado en el material de soporte, al poder lograrse una mejor unión en arrastre de forma. En la fabricación llega el material de soporte, inicialmente líquido, como por ejemplo una silicona, a las escotaduras del cuerpo de electrodo, estando unido tras el endurecimiento del material de soporte el cuerpo de electrodo fijamente con el material de soporte. Las escotaduras pueden estar dispuestas por ejemplo con forma anular alrededor de una abertura de fijación del cuerpo de electrodo y/o a lo largo del borde del electrodo.

En una variante de diseño especialmente favorable, tiene el material de soporte una junta de estanqueidad que va alrededor, al menos parcialmente, en un lado expuesto de toma de contacto del cuerpo de electrodo. Una junta de estanqueidad que va alrededor tiene la ventaja de que el cuerpo de electrodo queda protegido frente a indeseadas interacciones en el lugar de implantación con el entorno, proporcionando la junta de estanqueidad que va alrededor un aislamiento, que incluso permanece intacto cuando se deforma el cuerpo de electrodo o un sistema de electrodos que aloja el cuerpo de electrodo. Contrariamente a los cuerpos de electrodo y sistemas de electrodos conocidos por el estado de la técnica, puede mejorar así la resistencia y pueden evitarse o al menos reducirse cortocircuitos a través de electrólito o tejido que se encuentra entre electrodo y cráneo. Además mejora la relación señal-a-ruido. Es concebible que la primera junta de estanqueidad que va alrededor pueda estar conformada en una pieza procedente del material de soporte.

Es ventajoso que la primera junta de estanqueidad, que va alrededor al menos parcialmente, sobresalga del cuerpo de electrodo en 0,05 mm hasta 1 mm, en particular 0,1 mm hasta 0,3 mm. Se ha comprobado que estas dimensiones garantizan la flexibilidad del cuerpo de electrodo y de un sistema de electrodos que aloja el cuerpo de electrodo y proporcionan a la vez un aislamiento eficiente del cuerpo de electrodo frente a influencias exteriores. La junta de estanqueidad puede sobresalir entonces del cuerpo de electrodo en cualquier dirección espacial. Por ejemplo puede sobresalir la junta de estanqueidad del cuerpo de electrodo en dirección normal a la superficie de estimulación y/o de forma centrípeta respecto a la superficie de estimulación.

Según una forma de realización ventajosa, el cuerpo de electrodo tiene forma circular, forma de elipse, forma anular o forma de alubia. Con una forma así, resulta un buen apoyo del cuerpo de electrodo en el tejido del ser vivo.

Es favorable que la conexión del conductor del cuerpo de electrodo esté realizada como una conexión tangencial del conductor. Una conexión tangencial del conductor discurre entonces ortogonalmente a la línea de unión entre punto de contacto y punto central del cuerpo de electrodo. Un conductor que puede conectarse a través de la conexión del conductor al cuerpo de electrodo toma contacto con el cuerpo de electrodo como una tangente. Esto tiene la ventaja de que el punto de unión queda descargado cuando el conductor eléctrico está sometido a una carga mecánica, como por ejemplo debida a una fuerza de tracción, con lo que se reduce la probabilidad de que se dañe el punto de unión y con ello falle el electrodo. El conductor eléctrico puede soldarse por ejemplo, con o sin aportación, al cuerpo de electrodo.

Pero también es concebible que la conexión del conductor del cuerpo de electrodo esté realizada como una conexión de conductor en ángulo recto. Bajo una conexión del conductor en ángulo recto se entiende una conexión del conductor que corta perpendicularmente la línea de contorno o perímetro del cuerpo de electrodo en la zona de conexión, con lo que resulta un ángulo recto entre el conductor y la línea de contorno o perímetro en la zona de conexión. En comparación con la conexión de conductor tangencial, discurre la conexión de conductor en ángulo recto en paralelo, en lugar de ortogonalmente, a la línea de unión entre el punto de contacto y el punto central del cuerpo de electrodo. Esta forma de conexión de un conductor es ventajosa por ejemplo en sustratos de poliimida.

En una forma de realización ventajosa está conectado a la conexión de conductor un conductor eléctrico para la conexión eléctrica del cuerpo de electrodo con un aparato eléctrico u otro cuerpo de electrodo.

Es ventajoso que el conductor eléctrico discurra en forma de meandro. Una configuración con forma de meandro reduce la carga del conductor eléctrico, en particular en su zona de conexión, carga que puede resultar por ejemplo al doblar y tirar de un sistema de electrodos que aloja el cuerpo de electrodo. Disponiendo el conductor sobre un recorrido curvo, mejora aún más la descarga. Ventajosamente discurre el recorrido curvo por una zona angular de 40° a 100°, partiendo de un sistema de 360°, alrededor del electrodo primario.

Según una forma de realización favorable, está impermeabilizado el punto de unión del conductor eléctrico con el cuerpo de electrodo, en particular con una resina epoxi. Esto tiene la ventaja de que se protege el sensible punto de

unión frente a influencias exteriores, como por ejemplo líquidos, que podrían originar un fallo del electrodo, por ejemplo debido a corrosión.

En una forma de realización ventajosa, está compuesto el conductor eléctrico por un material o por una composición del material que en solución ionizada no forma con el material del cuerpo de electrodo ningún elemento local electroquímico. Eligiendo de esta manera el material, se reduce la probabilidad de procesos corrosivos que originan daños en el electrodo o en el conductor eléctrico.

Ventajosamente está compuesto el cuerpo de electrodo o al menos la superficie de estimulación total o parcialmente por un material biocompatible e inerte, como por ejemplo platino-iridio, el cual, inherentemente o bien mediante un recubrimiento especial, por ejemplo con óxido de iridio o grafeno, tiene una elevada capacidad de inyección de carga.

Es ventajoso que la estructura de fijación del cuerpo de electrodo tenga un manguito de material aislante, configurado para aislar un elemento mecánico de fijación frente al cuerpo de electrodo. El manguito de material aislante provoca así un aislamiento eléctrico de un elemento mecánico de fijación, como por ejemplo un tornillo, con lo que no se genera ninguna corriente eléctrica indeseada desde el cuerpo de electrodo al elemento de fijación.

La estructura de fijación del cuerpo de electrodo puede tener medios de fijación en el contorno o en un extremo del cuerpo de electrodo o también junto al cuerpo de electrodo o limitando con el mismo, medios de fijación alojados en el material de soporte, para unir el cuerpo de electrodo con el tejido de un ser vivo.

En una forma de realización favorable tiene la estructura de fijación al menos una abertura de fijación en el cuerpo de electrodo, a través de la cual puede fijarse el cuerpo de electrodo al tejido del ser vivo mediante el elemento mecánico de fijación, por ejemplo un tornillo, un clavo, una grapa, un hilo o un elemento mecánico de fijación similar. Además es especialmente ventajoso que el manguito de material aislante antes descrito esté dispuesto en la abertura de fijación. A través de la abertura de fijación puede fijarse entonces el cuerpo de electrodo por ejemplo a una estructura ósea del ser vivo, conduciendo un elemento de fijación mecánico, como por ejemplo un tornillo, a través de la abertura de fijación, con especial ventaja a través de un manguito de material aislante dispuesto en la abertura de fijación y fijándolo a la estructura ósea. No obstante, son concebibles también otros medios de fijación como hilos quirúrgicos para fijar el cuerpo de electrodo. En este caso se realiza la abertura de fijación, ventajosamente también un manguito de material aislante dispuesto en la abertura de fijación, de forma que sea posible una fijación del medio de fijación alternativo. Por ejemplo tiene el manguito de material aislante en el caso del hilo quirúrgico al menos dos aberturas.

Según una forma de realización ventajosa, tiene el manguito de material aislante una segunda junta de estanqueidad que, al menos parcialmente, va alrededor. Esto tiene la ventaja de que el cuerpo de electrodo queda protegido frente a líquidos, que pueden llegar a través de huecos entre el cuerpo de electrodo o el sistema de electrodos que aloja el cuerpo de electrodo y el manguito de material aislante hasta el cuerpo de electrodo. Es concebible que el manguito de material aislante o la segunda junta que va alrededor pueda estar conformado/a en una pieza a partir del material de soporte.

Es ventajoso que el manguito de material aislante esté compuesto, al menos parcialmente, por una polietereftercetona (PEEK). La polietereftercetona es un plástico termoplástico resistente a altas temperaturas, que se utiliza también en la tecnología médica. La polietereftercetona tiene la ventaja de que la misma es biocompatible, así como permeable a los rayos X. Además tiene el material un bajo coeficiente de rozamiento, con lo que sólo puede tener lugar la transmisión de una pequeña fuerza desde un medio de fijación como un tornillo al manguito de material aislante y con ello al cuerpo de electrodo y se protege éste así frente a daños, como por ejemplo una deformación. La polietereftercetona actúa también aislando eléctricamente, con lo que no puede fluir ninguna corriente eléctrica indeseada entre el cuerpo de electrodo y el medio mecánico de fijación.

Según una variante de diseño ventajosa de la invención, tienen el cuerpo de electrodo una superficie de estimulación cóncava preformada. Una tal superficie de estimulación puede adaptarse óptimamente a la forma exterior de la mayoría de las regiones del cráneo de un ser vivo. El cuerpo de electrodo está así mejor coordinado con la curvatura de la estructura ósea.

Alternativamente puede tener el cuerpo de electrodo una superficie de estimulación preformada plana, con al menos una incisión y/o un recorte, mediante lo cual mejora una capacidad de adaptación flexible del cuerpo de electrodo a un contorno exterior del cráneo de un ser vivo.

Es favorable que el cuerpo de electrodo sea adicionalmente adecuado para captar señales bioeléctricas del ser vivo. Por ejemplo puede tomarse con ayuda del cuerpo de electrodo un electroencefalograma (EEG) o un electrocardiograma (EKG) o un electromiograma (EMG). Para ello pueden unirse con el cuerpo de electrodo, o bien estar integrados en el mismo, un amplificador con convertidor analógico y digital (ADC), así como dado el caso un filtro de señales analógico o digital, los cuales pueden utilizarse junto con la captación de señales bioeléctricas del ser vivo, para fines diagnósticos o para controlar la estimulación. Para este fin puede además unirse una unidad de evaluación y control con el cuerpo de electrodo o bien estar integrados en una fuente de energía que puede conectarse al cuerpo de electrodo.

En una forma de realización ventajosa tiene el cuerpo de electrodo una superficie de como máximo 7,1 cm², en particular una superficie de como máximo 4,6 cm². Un tal cuerpo de electrodo, de tamaño relativamente pequeño, permite una buena integración y una intervención reducida en el tejido del ser vivo, con lo que se reduce el riesgo de que se dañe el tejido.

Según una forma de realización ventajosa, tienen el cuerpo de electrodo un grosor de como máximo 2 mm, en particular un grosor de como máximo 1 mm. De esta manera puede tener un sistema formado con uno o varios cuerpos de electrodo igualmente un pequeño grosor, por ejemplo inferior a 3 mm, inferior a 2 mm o inferior a 1 mm. De esta manera apenas sobresale un sistema de electrodos implantado bajo la piel de la cabeza del ser vivo. Esto tiene una ventaja cosmética, al no percibir el entorno el sistema de electrodos implantado. Además se reduce la probabilidad de daños debido a influencias exteriores, ya que la superficie potencial para tales daños se ha reducido. También mejora el confort de llevarlo para el ser vivo, debido al menor grosor.

El objetivo se logra además mediante un sistema de electrodos con las características de la reivindicación 9.

Así se prevé un sistema de electrodos para la estimulación eléctrica de tejido de un ser vivo, en particular un sistema de electrodos para la neuroestimulación, con al menos un electrodo primario y al menos un electrodo secundario. Al respecto están formados uno, varios o todos los electrodos primarios cada uno por un cuerpo de electrodo y/o uno, varios o todos los electrodos secundarios están formados cada uno por un cuerpo de electrodo.

El al menos un electrodo primario y el al menos un electrodo secundario pueden estar unidos mediante respectivos conductores eléctricos con un elemento de conexión, estando configurado el elemento de conexión para la conexión a otro electrodo o a una fuente de energía. De acuerdo con la invención están dispuestos el electrodo primario y el electrodo secundario en un material de soporte común.

Los electrodos del sistema de electrodos están unidos con un elemento de conexión, pudiendo conectarse el elemento de conexión a una fuente de energía y/o a una fuente de señales eléctricas, para alimentar eléctricamente los electrodos. La fuente de señales eléctricas puede estar configurada para enviar señales eléctricas de estimulación. Los electrodos pueden estar entonces alojados en el material de soporte. El elemento de conexión puede tener entonces un conector o bien estar realizado como conector. No obstante, es concebible también que el elemento de conexión esté realizado como al adaptador de polieterecetona, que realiza la transición entre el sistema de electrodos y la fuente de energía o bien la fuente de señales eléctricas. La fuente de energía y/o la fuente de señales puede/n entonces implantarse en otra posición en el cuerpo del ser vivo distinta de la del sistema de electrodos, pudiendo estar conectada la fuente de energía mediante un conductor eléctrico con el elemento de conexión y este conductor eléctrico puede estar soldado, con o sin aportación, con el elemento de conexión.

El sistema de electrodos de acuerdo con la invención puede estar configurado para implantarlo entre la piel de la cabeza y el cráneo del ser vivo. Precisamente en el ámbito de la neuroestimulación para pacientes epilépticos, en los cuales no funciona un tratamiento con medicamentos, se emplea hasta ahora a menudo un método invasivo al máximo mediante implante de un sistema de electrodos intracraneal, para aportar alivio al correspondiente paciente. El sistema de electrodos de acuerdo con la invención puede implantarse también sobre el hueso del cráneo del ser vivo, para lograr la estimulación necesaria de determinadas regiones del cerebro, lo cual significa una intervención claramente menos invasiva en un paciente y con ello significa una molestia inferior para el mismo.

El sistema de electrodos puede tener un tamaño total de la superficie de estimulación de los electrodos primarios y/o un tamaño total de la superficie de estimulación de todos los electrodos secundarios con un área de al menos 50 mm². El campo eléctrico generado por el sistema de electrodos queda debilitado por el cráneo del ser vivo. Puesto que mediante una superficie de estimulación de un tamaño de al menos 50 mm² del sistema de electrodos se genera un campo eléctrico suficientemente fuerte, sin dañar la superficie de estimulación mediante procesos electroquímicos, puede compensarse mejor este debilitamiento debido al cráneo. Además se comprueba que es ventajosa la superficie de estimulación de al menos 50 mm² cuando se utilizan impulsos eléctricos con una larga duración del impulso, ya que los mismos, manteniéndose constante la intensidad de la corriente, originan densidades de corriente menores en la superficie de estimulación y con ello se reducen igualmente procesos electroquímicos irreversibles. Además aumenta la superficie del cerebro potencialmente estimulable. La superficie de estimulación relativamente grande repercute también favorablemente sobre la relación señal-a-ruído. La superficie del electrodo está limitada entonces hacia arriba por el tamaño total del sistema de electrodos, para poder seguir implantando el sistema de electrodos en personas.

Alternativa o adicionalmente puede tener el sistema de electrodos un tamaño total de la superficie de estimulación de los electrodos primarios y/o un tamaño total de la superficie de estimulación de todos los electrodos secundarios un área de al menos 20 mm² y adicionalmente un tratamiento de la superficie que aumenta la superficie efectiva de estimulación. Por ejemplo puede generarse en un tal tratamiento de superficie una superficie más rugosa o con protuberancias o también una superficie fractal, de lo que resulta un aumento de la superficie y se reduce la impedancia de transición entre el cuerpo de electrodo y el tejido, con lo que mejora la relación señal-a-ruído.

Alternativa o adicionalmente tiene el sistema de electrodos una estructura de fijación para fijar el sistema de electrodos al tejido de un ser vivo.

- Alternativa o adicionalmente está rodeado el sistema de electrodos por completo por un material de soporte eléctricamente aislante, a excepción de las superficies de estimulación de los electrodos primarios y secundarios. Esto hace posible una sencilla colocación y fijación del sistema de electrodos sobre el tejido del ser vivo. Además se impide o al menos se reduce mediante el material de soporte eléctricamente aislante la aparición de corrientes de fuga y de cortocircuito en los electrodos. Al respecto puede estar rodeado también el sistema de electrodos por varios materiales de soporte eléctricamente aislantes. Por ejemplo puede estar aplicado sobre los electrodos primarios y/o secundarios un sustrato de poliimida, que adicionalmente puede estar alojado en silicona.
- En una variante de diseño ventajosa del sistema de electrodos, está dispuesto en el material de soporte un elemento amplificador, en particular una red amplificadora. Mediante un tal elemento amplificador puede aumentar la resistencia al desgarro del sistema de electrodos. Esto tiene la ventaja de que puede garantizarse la exactitud geométrica del sistema de electrodos, es decir, la posición del electrodo primario y de los electrodos secundarios entre sí y con ello garantizarse el campo eléctrico necesario. Ventajosamente el elemento amplificador es una red amplificadora, como por ejemplo una red quirúrgica, cuyos ramales se extienden entre el electrodo primario y los electrodos secundarios. Al respecto es posible que determinadas partes del sistema de electrodos no tengan ningún elemento amplificador. Así es concebible por ejemplo que en el segmento de toma de contacto del sistema de electrodos no esté dispuesto ningún elemento amplificador de esta clase, para no reducir su flexibilidad.
- Según una forma de realización ventajosa del sistema de electrodos, está rodeado al menos un conductor eléctrico, al menos parcialmente, por material de soporte. Esto tiene la ventaja de que el conductor eléctrico se sujeta en el material de soporte en su posición. Esto impide un indeseado desplazamiento del conductor eléctrico. Además queda aislado el conductor eléctrico frente a influencias exteriores, con lo que el mismo queda apantallado por ejemplo frente a líquidos, impidiéndose con ello una indeseada reacción.
- Es favorable que el grosor del sistema de electrodos sea inferior a 4 mm, en particular inferior a 2 mm. De esta manera apenas sobresale un sistema de electrodos implantado bajo la piel de la cabeza del ser vivo. Esto tiene una ventaja cosmética, al no poder percibir el entorno el sistema de electrodos implantado. Además se reduce la probabilidad de daños debido a influencias exteriores, ya que la superficie potencial para tales daños se ha reducido. También mejora el confort de llevarlo para un ser vivo, debido al menor grosor.
- Según una forma de realización ventajosa, tiene el sistema de electrodos al menos un electrodo primario y al menos dos electrodos secundarios. Es especialmente ventajoso que el sistema de electrodos tenga al menos cuatro electrodos secundarios. Un mayor número de electrodos permite un control más preciso de la configuración del campo eléctrico, lo cual puede ser ventajoso por ejemplo debido a heterogeneidades de la conductividad del tejido o bien para enfocar con más precisión el campo eléctrico a un área del tejido. Además, cuando existen varios electrodos puede elegirse entre varios canales de una toma de señales, lo cual aumenta el contenido en información. Es ventajoso que el sistema de electrodos tenga entre tres y ocho electrodos secundarios, en particular exactamente cuatro electrodos secundarios.
- Es ventajoso que al menos uno de los conductores eléctricos de los electrodos secundarios esté dispuesto en forma de meandro alrededor del electrodo primario, discuriendo la configuración con forma de meandro del conductor eléctrico a lo largo de una trayectoria curvada alrededor del electrodo primario. Una configuración con forma de meandro reduce la carga mecánica de los conductores eléctricos, en particular sus zonas de conexión, la cual puede aparecer por ejemplo al doblar y tirar del sistema de electrodos. Mediante la disposición sobre una trayectoria curvada, mejora aún más la descarga. Ventajosamente discurre la trayectoria curvada sobre una zona angular de 40° a 100°, partiendo de un sistema de 360°, alrededor del electrodo primario.
- Básicamente puede tener el material de soporte del sistema de electrodos estructuras de fijación, con las cuales puede fijarse el sistema de electrodos a una estructura ósea del ser vivo. Las estructuras de fijación pueden estar realizadas por ejemplo como agujeros atornillados u ojales para establecer una unión por costura.
- Alternativamente o en combinación, tienen los electrodos primarios y/o al menos uno de los electrodos secundarios al menos una respectiva abertura de fijación, estando dispuesto un manguito de material aislante en cada una de las aberturas de fijación. A través de la abertura de fijación puede fijarse el sistema de electrodos a una estructura de tejido del ser vivo, conduciendo medios de fijación, como por ejemplo tornillos, a través de los manguitos de material aislante dispuestos en las aberturas de fijación y fijándolos a la estructura del tejido. No obstante, son concebibles también otros medios de fijación, como hilos quirúrgicos, para fijar los electrodos. En este caso se realiza el manguito de material aislante tal que sea posible una fijación del medio de fijación alternativo, en el caso del hilo quirúrgico por ejemplo mediante al menos dos aberturas en el manguito de material aislante. Mediante la fijación a través del electrodo primario y/o los electrodos secundarios, pueden mantenerse sujetos a la vez los demás electrodos en una posición deseada y lograrse un mejor contacto con los huesos del cráneo, con lo que puede generarse el deseado campo eléctrico también a lo largo del tiempo de implantación del sistema de electrodos en el lugar deseado. Una tal fijación reduce además un indeseado crecimiento interno del tejido entre electrodo y hueso del cráneo. Además provoca el manguito de material aislante un aislamiento eléctrico del medio de fijación, con lo que no puede generarse ninguna corriente eléctrica indeseada desde el electrodo primario y/o los electrodos secundarios al medio de fijación.

- El manguito de material aislante puede estar compuesto, al menos parcialmente, por una polietereetercetona (PEEK). La polietereetercetona es un plástico termoplástico resistente a altas temperaturas, utilizándose el mismo también en la tecnología médica. La polietereetercetona tiene la ventaja de que es biocompatible, así como permeable a los rayos X. Además tiene el material un bajo coeficiente de rozamiento, con lo cual sólo puede transmitirse una fuerza reducida desde el tornillo al manguito de material aislante y con ello al correspondiente electrodo y protege a éste así frente a daños, como por ejemplo una deformación. La polietereetercetona actúa también aislando eléctricamente, con lo cual no puede fluir ninguna corriente eléctrica indeseada entre los electrodos y el tornillo.
- El manguito de material aislante del sistema de electrodos puede tener una segunda junta de estanqueidad, que al menos parcialmente va alrededor. Esto tiene la ventaja de que los electrodos quedan protegidos frente a líquidos que pueden llegar a los electrodos a través de huecos entre el sistema de electrodos y el manguito de material aislante. Es concebible que el manguito de material aislante o la segunda junta de estanqueidad que va alrededor pueda estar conformado/a en una pieza a partir del material de soporte.
- De acuerdo con la invención tienen el electrodo primario y/o al menos uno de los electrodos secundarios escotaduras distribuidas por el contorno, para la fijación en el material de soporte. Tales escotaduras tienen la ventaja de que el electrodo primario y los electrodos secundarios pueden mantenerse mejor fijos en el material de soporte, al poderse lograr una mejor unión en arrastre de forma. Durante la fabricación llega el material de soporte, primeramente líquido, como por ejemplo una silicona a las escotaduras del electrodo primario y de los electrodos secundarios, estando unidos tras el endurecimiento del material de soporte el electrodo primario y los electrodos secundarios fijamente con el material de soporte. Las escotaduras pueden estar dispuestas por ejemplo con forma anular alrededor de la abertura de fijación del electrodo primario y/o de al menos uno de los electrodos secundarios y/o a lo largo del borde del electrodo primario y/o de al menos uno de los electrodos secundarios.
- Alternativamente o en combinación, un punto de unión del conductor eléctrico con el electrodo primario y/o con al menos uno de los electrodos secundarios, es una conexión tangencial del conductor. Una conexión tangencial del conductor discurre entonces ortogonalmente respecto a la línea de unión entre el punto de contacto y el centro del correspondiente electrodo. El conductor toma contacto con el electrodo como una tangente. Esto tiene la ventaja de que el punto de unión queda descargado cuando se somete a una carga el conductor eléctrico, como por ejemplo debido a una fuerza de tracción, con lo que se reduce la probabilidad de que se dañe el punto de unión y con ello de que falle el correspondiente electrodo. El conductor eléctrico puede estar entonces por ejemplo soldado, con o sin aportación, al electrodo.
- No obstante también es concebible que esté realizado un punto de unión del conductor eléctrico con el electrodo primario y/o con al menos uno de los electrodos secundarios como una conexión de conductor en ángulo recto. Bajo una conexión de conductor en ángulo recto se entiende una conexión de conductor que corta perpendicularmente la línea del contorno o del perímetro del electrodo en la zona de conexión, con lo que se forma un ángulo recto entre el conductor y la línea de contorno o perímetro en la zona de conexión. En comparación con la conexión tangencial de un conductor, discurre la conexión del conductor en ángulo recto en paralelo en lugar de ortogonalmente respecto a la línea de unión entre punto de contacto y centro del electrodo. Esta forma de conexión del conductor es ventajosa por ejemplo en sustratos de poliimida.
- En una forma de realización favorable, tiene el sistema de electrodos un segmento de toma de contacto, estando dispuesto el elemento de conexión en el segmento de toma de contacto y sobresaliendo el segmento de toma de contacto lateralmente del sistema de electrodos. Al sobresalir el segmento de toma de contacto, puede aislarse mecánicamente el elemento de conexión de la zona del electrodo primario y el electrodo secundario, con lo que se evitan indeseadas interacciones.
- Además es ventajoso que el segmento de toma de contacto tenga una longitud mayor que la anchura. La longitud es la dimensión en la dirección en la que sobresale el segmento de toma de contacto, siendo la anchura la dimensión transversal a la dirección en la que sobresale del segmento de toma de contacto. Debido a la configuración alargada, pueden eliminarse fuerzas que actúen sobre el segmento de toma de contacto, con lo que estas fuerzas no pueden llegar a la zona de los electrodos y originar allí daños.
- Además es ventajoso que en el segmento de toma de contacto estén dispuestos elementos de fijación para fijar con tornillos. Los elementos de fijación pueden estar realizados por ejemplo como agujeros alargados, pudiendo fijarse el segmento de toma de contacto mediante tornillos u otros medios de fijación al ser vivo. De esta manera puede realizarse una fijación segura del segmento de toma de contacto al ser vivo, pudiendo eliminarse fuerzas mecánicas sobre el cráneo. Los elementos de fijación pueden estar dispuestos de forma que los mismos constituyan un apoyo hexavalente, limitándose los grados de libertad en rotación y traslación.
- Según una forma de realización favorable, la superficie total de los electrodos secundarios es mayor que la superficie del electrodo primario. Esta forma de realización permite una buena distribución de la corriente por la superficie del tejido del ser vivo, así como un menor riesgo de que se dañe el tejido. Además es ventajoso que el electrodo primario y/o los electrodos secundarios tengan respectivas superficies de 50 mm² a 71 mm², en particular superficies de 20 mm²

a 46 mm². Con estas superficies de electrodo se logra una distribución de la corriente especialmente buena con un reducido riesgo de que se dañe el tejido.

Alternativamente puede ser también la superficie total de los electrodos secundarios, en una variante de diseño ventajosa, menor que la superficie del electrodo primario. Esta variante de diseño permite una dirección inversa de la corriente de estimulación, como una estimulación anódica en lugar de una estimulación catódica, sin originar daño en los electrodos debido a la corrosión. De esta manera puede realizarse terapias con distintas indicaciones y cuadros de enfermedad.

Es ventajoso que los electrodos secundarios estén dispuestos sobre al menos una trayectoria circular alrededor del electrodo primario. En otra variante de diseño ventajosa, pueden estar dispuestos los electrodos secundarios del sistema de electrodos equidistantes sobre al menos una trayectoria circular alrededor del electrodo primario. Además es favorable que los electrodos secundarios estén distribuidos sobre una trayectoria circular concéntrica alrededor del electrodo primario. Esta distribución de los electrodos secundarios alrededor del electrodo primario favorece la generación de un campo eléctrico mediante un apantallamiento como por ejemplo adicionalmente a través de un casquete.

Según una forma de realización favorable, está situado el centro de al menos uno de los electrodos secundarios a una distancia de 5 mm a 55 mm, en particular a una distancia de 10 mm a 50 mm, del centro del electrodo primario. Además es ventajoso que el borde de al menos uno de los electrodos secundarios esté dispuesto a una distancia de 1 mm a 8 mm, en particular a una distancia de 2 mm a 6 mm del borde del electrodo primario. Se ha comprobado que distancias menores de los electrodos secundarios al electrodo primario permiten una focalización óptima del campo eléctrico, reduciéndose o evitándose mediante una distancia suficiente entre los electrodos secundarios y el electrodo primario, la probabilidad de una corriente de fuga y de cortocircuito, pudiendo además aumentarse la profundidad de penetración del campo eléctrico en la cabeza. Estas distancias constituyen así una vía intermedia optimizada entre las exigencias contrapuestas de la focalización y de las corrientes de fuga y/o cortocircuito. Una mayor distancia de los electrodos origina una mayor señal, pero también una focalización menor.

Ventajosamente tiene el material de soporte al menos una escotadura, estando dispuesta la escotadura en cada caso entre electrodos secundarios contiguos. También es concebible que el material de soporte tenga en algunas zonas un estrechamiento, es decir, un grosor de material descendente o menor. De esta manera puede estar configurado flexible el sistema de electrodos. La escotadura o estrechamiento aumenta la flexibilidad en particular en los electrodos secundarios, estando dispuesta ventajosamente entre cada dos electrodos secundarios contiguos una escotadura o estrechamiento. Al aumentar la flexibilidad, puede reaccionarse así a la superficie irregular del casquete de un ser vivo, al tener el sistema de electrodos en cualquier posición un suficiente contacto con el casquete.

Se propone que el material de soporte tenga una primera junta de estanqueidad, que al menos parcialmente va alrededor, en un lado de toma de contacto expuesto del electrodo primario y/o en al menos uno de los electrodos secundarios. Una junta de estanqueidad que vaya alrededor tiene la ventaja de que los electrodos quedan protegidos frente a interacciones indeseadas en el lugar de implantación con el entorno, proporcionando la junta de estanqueidad que va alrededor un aislamiento que permanece intacto incluso cuando se deforma el sistema de electrodos. Contrariamente a sistemas de electrodos conocidos por el estado de la técnica, puede mejorar así la durabilidad, así como impedirse o al menos reducirse claramente cortocircuitos a través del electrolito o del tejido que se encuentra entre electrodo y cráneo. Además mejora la relación señal-a-ruido. Es concebible que la primera junta de estanqueidad que va alrededor pueda estar conformada en una pieza a partir del material de soporte.

Según otra forma de realización ventajosa, sobresale una primera junta de estanqueidad, que al menos parcialmente va alrededor, de uno o varios o todos los electrodos primarios y/o, al menos parcialmente, de uno o varios o todos los electrodos secundarios en 0,05 mm a 1 mm, en particular 0,1 mm a 0,3 mm. Se ha comprobado que estas dimensiones garantizan la flexibilidad del sistema de electrodos y a la vez proporcionan un aislamiento eficiente de los electrodos frente a influencias exteriores. La junta de estanqueidad puede sobresalir del cuerpo del correspondiente electrodo entonces en cualquier dirección espacial. Por ejemplo puede sobresalir la junta de estanqueidad del cuerpo de electrodo en dirección normal a la superficie de estimulación y/o centripetamente respecto a la superficie de estimulación.

Cada aislamiento descrito en esta solicitud, por ejemplo mediante el material de soporte o junta de estanqueidad, contribuye también a una mejor calidad de la señal de los electrodos, con lo que mejora la relación señal-a-ruido.

El punto de unión del conductor eléctrico con el electrodo primario y/o al menos uno de los electrodos secundarios puede estar impermeabilizado, en particular con una resina epoxi u otro medio de estanqueidad. Esto tiene la ventaja de que el sensible punto de unión queda protegido frente a influencias exteriores, como por ejemplo líquidos, que originarían un fallo, por ejemplo debido a corrosión, del correspondiente electrodo.

Ventajosamente está fabricado el conductor eléctrico de un material que, mientras esté en contacto eléctrico con el material del electrodo, no forma en solución electrolítica acuosa ningún elemento local electrolítico. Elijiendo así ese material, se reduce la probabilidad de procesos corrosivos, que dañarían los electrodos o el conductor eléctrico.

Además es posible un procedimiento para fabricar un sistema de electrodos para la estimulación eléctrica de tejido de un ser vivo, en particular para fabricar un sistema de electrodos según las características antes descritas.

En una etapa a) del procedimiento se fabrican, por ejemplo mediante corte con láser o troquelado, cuerpos de electrodo a partir de una lámina de un material de electrodo con un grosor adecuado. En una etapa b) del procedimiento se aplica dado el caso un recubrimiento de la superficie y/o una estructuración de la superficie sobre al menos una parte de la superficie del electrodo. En una etapa c) del procedimiento se aplica a cada cuerpo de electrodo un conductor eléctrico o bien se fabrica el conductor eléctrico formando una sola pieza junto con los electrodos. En una etapa d) del procedimiento se aplica dado el caso una resina epoxi u otro aislador eléctrico sobre el punto de unión. En una etapa e) del procedimiento, se fabrica una forma del sistema de electrodos a partir del material de soporte. En una etapa f) del procedimiento se aloja el cuerpo de electrodo, así como dado el caso el conductor eléctrico y dado el caso el elemento de refuerzo. En una etapa g) del procedimiento se conecta un conductor eléctrico al segmento de toma de contacto del sistema de electrodos.

Además es posible otro procedimiento para fabricar un sistema de electrodos para estimular eléctricamente tejido de un ser vivo, en particular para fabricar un sistema de electrodos según las características antes descritas.

En una etapa a) del procedimiento se proporciona un material de soporte. En una etapa b) del procedimiento se generan uno o varios cuerpos de electrodo sobre el material de soporte mediante un proceso de separación de fase gaseosa y/o mediante separación galvánica. En una etapa c) del procedimiento se aplica dado el caso un recubrimiento de la superficie y/o estructuración de una superficie sobre al menos una parte de la superficie del electrodo. En una etapa d) del procedimiento se aloja dado el caso el material de soporte en otro material de soporte aislante.

En una forma de realización ventajosa del procedimiento, se genera al menos un conductor eléctrico para conectar eléctricamente el cuerpo de electrodo con un aparato eléctrico u otro cuerpo de electrodo mediante un proceso de separación de fase gaseosa y/o mediante separación galvánica y se conecta al cuerpo de electrodo.

La invención se describirá a continuación más en detalle a modo de ejemplo con los dibujos adjuntos. Se muestra en:

figura 1 una estructura esquemática de un cuerpo de electrodo;
figura 2 una representación esquemática de un cuerpo de electrodo con un conductor eléctrico conectado y un manguito de material aislante;
figura 3 una representación esquemática del cuerpo de electrodo de la figura 2 con un material de soporte;
figura 4 una representación esquemática de varios cuerpos de electrodo, conectados mediante conductores eléctricos a una fuente de energía;
figura 5 una representación esquemática de un cuerpo de electrodo alojado en un material de soporte, en una vista lateral;
figura 6 una representación esquemática de un sistema de electrodos en una vista en planta;
figura 7 una representación esquemática de un sistema de electrodos con electrodos alojados en un material de soporte, en una vista lateral;
figura 8 una representación esquemática de un procedimiento para fabricar un sistema de electrodos;
figura 9 una representación esquemática de otro procedimiento para fabricar un sistema de electrodos.

La figura 1 muestra una estructura esquemática de un cuerpo de electrodo 20. El cuerpo de electrodo 20 representado está realizado aquí como electrodo redondo. No obstante son posibles también otras formas de electrodo. Queda claro que el cuerpo de electrodo 20 tiene una abertura de fijación 10 para la fijación a un ser vivo. Queda claro además que el cuerpo de electrodo 20 tiene escotaduras 16 distribuidas por su contorno. Mediante las escotaduras 16 se logra una mejor fijación del cuerpo de electrodo 20 a un material de soporte 6 mostrado por ejemplo en la figura 3. En la fabricación de un sistema de electrodos 1 que aloja los cuerpos de electrodo 20, mostrado por ejemplo en la figura 6, se encuentra el material de soporte 6 primeramente en un estado líquido, distribuyéndose el material de soporte 6 en las escotaduras 16 y así puede mantenerse el cuerpo de electrodo 20 fijado tras endurecerse el material de soporte 6.

La figura 2 muestra esquemáticamente un cuerpo de electrodo 20 realizado igualmente como electrodo redondo con un conductor eléctrico 4 conectado. Para conectar el conductor eléctrico 4 está prevista en el cuerpo de electrodo 20 una conexión para conductor 7, que por ejemplo puede estar realizada como resalte que sobresale de la superficie circular del electrodo redondo, para no reducir la superficie de estimulación efectiva del cuerpo de electrodo 20. La conexión del conductor 7 está realizada en este caso como conexión de conductor 7 tangencial, con lo que el conductor eléctrico 4 conectado toma contacto con el cuerpo de electrodo 20 como una tangente. De esta manera se descarga el punto de conexión cuando se presenta una fuerza de tracción, impidiéndose con ello que se dañe la conexión del conductor 7, resultando un fallo del electrodo.

El conductor eléctrico 4 puede estar soldado, con o sin aportación, a la conexión del conductor 7 del cuerpo de electrodo 20, siendo ventajoso que el punto de unión esté impermeabilizado frente a influencias exteriores, por ejemplo con una resina epoxi. Es de observar que el conductor eléctrico 4 discurre con forma de meandro. Esto reduce la carga del conductor eléctrico 4, en particular en su zona de conexión a la conexión del conductor 7, que por ejemplo puede aparecer al doblar y tirar de un sistema de electrodos 1 que aloja el cuerpo de electrodo.

Además es de observar que el cuerpo de electrodo 20 tiene una abertura de fijación 10, en la cual está alojado un manguito de material aislante 11. De esta manera puede fijarse el cuerpo de electrodo 20 mediante un elemento de fijación, por ejemplo un tornillo, a través del manguito de material aislante 11 a un cráneo del ser vivo. El manguito de material aislante 11 impide entonces que se transmita un par de giro demasiado grande al cuerpo de electrodo 20, dañando el mismo. Además se evita un indeseado flujo de corriente entre el cuerpo de electrodo 20 y el elemento de fijación. El manguito de material aislante 11 puede estar compuesto entonces por ejemplo por una polietereetercetona. Mediante la fijación del cuerpo de electrodo 20 a través de una abertura de fijación 10, puede garantizarse una posición exacta del cuerpo de electrodo 20, que puede generar un deseado campo eléctrico en la zona objetivo.

En la figura 3 se representa el cuerpo de electrodo 20 de la figura 2. En esta vista puede verse que el cuerpo de electrodo 20 está alojado en un material de soporte 6 señalado con sombreado. El material de soporte 6 es eléctricamente aislante y rodea por completo el cuerpo de electrodo 20 a excepción de la superficie de estimulación. El material de soporte 6 puede estar compuesto entonces por una silicona. No obstante son concebibles también otros materiales que cumplen las características que implica la aplicación (biocompatibilidad, flexibilidad, eléctricamente aislante, etc.). El material de soporte 6 permite una disposición y fijación del cuerpo de electrodo 20 en una estructura de orden superior, en particular de un sistema de electrodos 1. Además, mediante el material de soporte 6 eléctricamente aislante se impide o al menos se reduce la aparición de corrientes de fuga y de cortocircuito.

Además tiene el cuerpo de electrodo 20 escotaduras 16. El material de soporte 6 inicialmente líquido en el proceso de fabricación penetra por las escotaduras 16 y favorece así tras el endurecimiento la fijación del cuerpo de electrodo 20 en el material de soporte 6.

La figura 4 muestra esquemáticamente varios cuerpos de electrodo 20, exactamente cuatro en total, que están unidos mediante conductores eléctricos 4 con una fuente de energía 21. La fuente de energía 21 puede estar realizada como fuente de alimentación, para alimentar el cuerpo de electrodo con corriente eléctrica y hacer posible así su funcionamiento. Alternativa o adicionalmente puede estar realizada la fuente de energía 21 como fuente de señales, para generar selectivamente señales eléctricas de estimulación en los electrodos.

Es de señalar que los cuerpos de electrodo 20 no tienen que estar conectados directamente con la fuente de energía 21. Es igualmente concebible también una configuración en la que un cuerpo de electrodo 20 está unido con otro cuerpo de electrodo 20, que a su vez está conectado a la fuente de energía 21. Para ello discurre el correspondiente conductor eléctrico 4 bien entre un cuerpo de electrodo 20 y la fuente de energía 21 o entre dos cuerpos de electrodo 20. Mediante una unión indirecta de un cuerpo de electrodo 20 con la fuente de energía 21 a través de otro cuerpo de electrodo 20, pueden alcanzarse también regiones del tejido más alejadas de la fuente de energía 21, sin tener que disponer de conductores eléctricos 4 más largos o bien tener que extenderlos y someterlos así a un mayor riesgo de carga. Evidentemente pueden unirse también varios cuerpos de electrodo 20, es decir, más de dos con otro cuerpo de electrodo 20. A la conexión eléctrica 7 prevista para unir los conductores eléctricos 4, pueden soldarse los distintos conductores 4 por ejemplo uno junto a otro. Naturalmente es igualmente posible básicamente utilizar un conductor 4 más largo para el cuerpo de electrodo 20 más alejado espacialmente y conectar eléctricamente otro cuerpo de electrodo 20 más próximo espacialmente como derivación.

La figura 5 muestra el cuerpo de electrodo 20 alojado en un material de soporte 6, en una vista lateral. Puede verse que el cuerpo de electrodo 20 tiene una abertura de fijación 10 pasante, estando dispuesto en la abertura de fijación 10 un manguito de material aislante 11 y pudiendo fijarse el cuerpo de electrodo 20 mediante un elemento de fijación no mostrado, a través del manguito de material aislante 11, a una estructura ósea o por el contrario de tejido del ser vivo. Queda claro que el material de soporte 6 tiene una primera junta de estanqueidad 14 que va alrededor en un lado de toma de contacto 15 del cuerpo de electrodo 20. La junta de estanqueidad 14 que va alrededor puede entonces estar formada en una sola pieza a partir del mismo material de soporte 6. De esta manera puede fijarse el cuerpo de electrodo 20, pese a irregularidades en la superficie del punto de implantación, sin que se produzcan deformaciones en el cuerpo de electrodo 20. Al respecto es concebible también que la junta de estanqueidad 14 que va alrededor sobresalga parcialmente del cuerpo de electrodo 20, con lo que resulta posible una mejor fijación del cuerpo de electrodo 20 en el material de soporte 6. Además puede verse que el cuerpo de electrodo 20 está expuesto en el lado de toma de contacto 15 y está cubierto aislado en el otro lado del material de soporte 6. El cuerpo de electrodo 20 está así alojado en el material de soporte 6. Esto permite un aislamiento eficiente del cuerpo de electrodo 20 hacia fuera y garantiza a la vez la generación de un campo eléctrico deseado en una región del cuerpo hacia el lado de la toma de contacto 15. También es concebible que el manguito de material aislante 11 tenga una segunda junta de estanqueidad no mostrada y que va alrededor, que favorece aún más ese efecto.

La figura 6 muestra en una representación esquemática un sistema de electrodos 1 en una vista en planta. Para mayor claridad, está seccionado parcialmente el sistema de electrodos 1, pudiendo verse distintas capas del sistema de electrodos 1. El sistema de electrodos 1 tiene un electrodo primario 2, estando rodeado el electrodo primario 2 por varios electrodos secundarios 3. Los electrodos secundarios 3 están entonces dispuestos sobre una trayectoria circular común alrededor del electrodo primario. El electrodo primario 2 y los electrodos secundarios 3 están unidos entonces mediante respectivos conductores eléctricos 4 con un elemento de conexión 5, estando diseñado el elemento de

conexión 5 para la conexión a una fuente de energía 21. Los electrodos primario y secundarios 2, 3 pueden tener ventajosamente otras características del cuerpo de electrodo 20 antes descrito.

Queda claro que los componentes (electrodo primario 2, electrodos secundarios 3, conductor eléctrico 4 y elemento de conexión 5) están dispuestos en un material de soporte 6. El material de soporte 6 puede estar compuesto entonces por ejemplo por una silicona. No obstante son concebibles también otros materiales que cumplan características propias de la aplicación (biocompatibilidad, flexibilidad, eléctricamente aislante, etc.). Queda claro que el electrodo primario 2 y los electrodos secundarios 3, así como el conductor eléctrico 4, están alojados en el material de soporte 6. Además queda claro que los conductores eléctricos 4 de los electrodos secundarios 3 posteriores, más alejados del elemento de conexión 5, están dispuestos con forma de meandro alrededor del electrodo primario 1, discuriendo la configuración en forma de meandro sobre una trayectoria curva alrededor del electrodo primario 2. De esta manera puede reducirse la carga sobre el conductor eléctrico 4 y con ello también la probabilidad de fallo de los electrodos secundarios 3. Los conductores eléctricos 4 están unidos mediante un punto de unión con los electrodos secundarios 3, siendo el punto de unión una conexión de conductor 7 tangencial. El conductor eléctrico 4 puede estar entonces soldado, con o sin aportación, al electrodo secundario 3, siendo ventajoso al respecto que el punto de unión esté impermeabilizado frente a influencias exteriores, por ejemplo con una resina epoxi.

En el sistema de electrodos 1 está dispuesto un elemento amplificador 8 en forma de una red quirúrgica, estando alojado el elemento amplificador 8 entre las capas exteriores del material de soporte. El elemento amplificador 8 está dispuesto entonces entre el electrodo primario 2 y los electrodos secundarios 3, para mejorar la resistencia al desgarro.

Puede verse que el elemento de conexión 5 está dispuesto en un segmento de toma de contacto 9, sobresaliendo el segmento de toma de contacto lateralmente del sistema de electrodos 1 y teniendo una longitud L mayor que la anchura B. La configuración alargada del segmento de toma de contacto 9 tiene la ventaja de que el elemento de conexión 5 está desacoplado del electrodo primario 2 y de los electrodos secundarios 3, compensándose fuerzas que actúan sobre el segmento de toma de contacto 9 a lo largo L del segmento de toma de contacto 9 en tal medida que dichas fuerzas no se retransmiten en absoluto, o sólo débilmente, al sistema de electrodos 1. Para garantizar la flexibilidad del segmento de toma de contacto 9 puede ser ventajoso que el elemento amplificador 8 no esté dispuesto en el segmento de toma de contacto 9 y solamente se extienda hasta la zona de transición hacia el segmento de toma de contacto 9 o bien se extienda similarmente a una protección de doblado reduciéndose gradualmente en el segmento de toma de contacto 9.

El sistema de electrodos 1 está configurado para implantarlo por ejemplo entre piel de la cabeza y cráneo de un ser vivo. Al respecto tienen el electrodo primario 2 y los electrodos secundarios 3 aberturas de fijación 10, estando alojado en cada abertura de fijación 10 un manguito de material aislante 11. El sistema de electrodos 1 puede entonces fijarse mediante elementos de fijación, como por ejemplo mediante tornillos, a través del manguito de material aislante 11, al cráneo del ser vivo. El manguito de material aislante 11 impide entonces que se transmita un par de giro demasiado grande al electrodo primario 2 o a los electrodos secundarios 3, dañándolo/s. Además se impide un indeseado flujo de corriente entre los electrodos (electrodo primario 2 y electrodos secundarios 3) y el elemento de fijación. El manguito de material aislante 11 puede estar compuesto entonces por ejemplo por una polietereetercetona. Mediante la fijación del sistema de electrodos 1 a través de aberturas de fijación 10 a los correspondientes electrodos (electrodo primario 2 y electrodos secundarios 3) puede garantizarse una posición exacta de los electrodos, que pueden generar un campo eléctrico deseado en la zona objetivo. Además puede verse que en el segmento de toma de contacto 9 están dispuestos dos elementos de fijación 12 para fijar los tornillos a un ser vivo. El segmento de toma de contacto 9 puede fijarse mediante los elementos de fijación 12 al cráneo del ser vivo.

Queda claro que el sistema de electrodos 1 tiene en cada caso entre los electrodos secundarios 3 una escotadura 13. Las escotaduras 13 aumentan la flexibilidad del sistema de electrodos 1, en particular en la zona de los electrodos secundarios 3. Puesto que el hueso de un ser vivo por lo general no tiene una configuración lisa, pero los electrodos (electrodo primario 2 y electrodos secundarios 3) tienen que posicionarse exactamente en el hueso, es ventajoso que la flexibilidad del sistema de electrodos 1 sea correspondientemente alta, para que los electrodos 2, 3 puedan fijarse en la correspondiente proximidad del hueso y el sistema de electrodos 1 pueda adaptarse bien a la forma del hueso.

La figura 7 muestra una representación esquemática de un electrodo primario 2 y un electrodo secundario 3 en el material de soporte 6 en una vista lateral. Puede verse que el electrodo primario 2 y el electrodo secundario 3 tienen cada uno una abertura de fijación 10 pasante, estando dispuesto en la abertura de fijación 10 un manguito de material aislante 11 y pudiendo fijarse el sistema de electrodos 1 mediante elementos de fijación a través del manguito de material aislante 11 a una estructura de hueso o de tejido de un ser vivo.

Queda claro que el material de soporte 6 tiene una primera junta de estanqueidad 14 que va alrededor en el lado de toma de contacto 15 expuesto de los electrodos secundarios 3. La junta de estanqueidad 14 que va alrededor puede entonces estar formada en una sola pieza a partir del mismo material que el material de soporte 6. De esta manera puede fijarse el sistema de electrodos 1 en el punto de implantación pese a las irregularidades de la superficie, sin que se produzcan deformaciones en los electrodos secundarios 3. Al respecto es concebible también que la junta de estanqueidad 14 que va alrededor sobresalga en parte del electrodo secundario 3, con lo que resulta posible una mejor fijación del electrodo secundario 3 al material de soporte 6. Además puede verse que los electrodos secundarios 3

están expuestos en el lado de toma de contacto 15 y cubiertos en el otro lado aislados por el material de soporte 6. Los electrodos secundarios 3 están así alojados en el material de soporte 6. Esto hace posible un aislamiento eficiente de los electrodos secundarios 3 hacia fuera y garantiza a la vez la generación de un campo eléctrico deseado en una región del cuerpo hacia el lado de toma de contacto 15. También es concebible que el manguito de material aislante 11 tenga una segunda junta de estanqueidad 17 que va alrededor, que favorece aún más ese efecto. Es ventajoso que todos los electrodos del sistema de electrodos 1 tengan estas variantes de diseño.

La figura 8 muestra esquemáticamente un procedimiento para fabricar un sistema de electrodos para la estimulación eléctrica de tejido de un ser vivo, en particular para fabricar un sistema de electrodos 1 según las características antes descritas.

En una etapa a) del procedimiento se fabrican cuerpos de electrodo 20 a partir de una lámina de un material de electrodo con grosor adecuado, por ejemplo mediante troquelado o cortando, por ejemplo con un láser. En una etapa b) opcional del procedimiento se aplica un recubrimiento de la superficie y/o una estructuración de la superficie sobre al menos una parte de la superficie del electrodo. En una etapa c) del procedimiento se monta en cada cuerpo de electrodo 20 un conductor eléctrico 4. En una etapa d) opcional del procedimiento se aplica una resina epoxi u otro aislador eléctrico sobre el punto de unión. En una etapa e) del procedimiento se funde un molde del sistema de electrodos 1 a partir del material de soporte 6. En una etapa f) del procedimiento se aloja el cuerpo de electrodo 20, así como opcionalmente el conductor eléctrico 4 y opcionalmente el elemento de refuerzo 8. En una etapa g) del procedimiento se conecta un conductor eléctrico 4 al segmento de toma de contacto 9 del sistema de electrodos 1.

La figura 9 muestra esquemáticamente otro procedimiento para fabricar un sistema de electrodos 1 para la estimulación eléctrica de tejido de un ser vivo, en particular para fabricar un sistema de electrodos 1 según las características antes descritas. En una etapa a) del procedimiento se proporciona un material de soporte 6. En una etapa b) del procedimiento se generan uno o varios cuerpos de electrodo 20 sobre el material de soporte 6 mediante un proceso de separación de fase gaseosa y/o mediante separación galvánica. En una etapa c) opcional del procedimiento se aplica un recubrimiento de la superficie y/o estructuración de una superficie sobre al menos una parte de la superficie del electrodo. En una etapa d) opcional del procedimiento se aloja el material de soporte 6 en otro material de soporte aislante.

Las figuras se entienden como un posible ejemplo de realización. Otras formas de las conclusiones correspondientes a la invención siguen siendo concebibles. Además las variantes de diseño del ejemplo de realización no están combinadas entre sí tal que no puedan separarse, de manera que por ejemplo la realización de la invención no depende de las variantes de diseño especialmente descritas para el ejemplo de realización. Así es concebible en todo momento una variabilidad por ejemplo del número o apoyo de los distintos elementos como por ejemplo del electrodo primario 2, de los electrodos secundarios 3, escotaduras 13 y/o recesos 16.

REIVINDICACIONES

1. Cuerpo de electrodo (20) de un sistema de electrodos para estimular eléctricamente tejidos de un ser vivo, en particular para la neuroestimulación, estando configurado el cuerpo de electrodo (20) para colocarlo en un lugar entre el cráneo y el cuero cabelludo de un ser vivo y teniendo el cuerpo de electrodo (20) una superficie de estimulación, que está configurada para llevarla a tomar contacto con el tejido del ser vivo, para generar una estimulación eléctrica del tejido mediante impulsos de corriente alterna y/o corriente continua, caracterizado porque el cuerpo de electrodo (20) tiene recesos (16) dispuestos distribuidos por el contorno, para fijar el cuerpo de electrodo (20) en un material de soporte (6).
2. Cuerpo de electrodo (20) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el cuerpo de electrodo (20) tiene una conexión a un conductor (7), mediante la cual puede conectarse el cuerpo de electrodo (20) mediante soldadura con o sin aportación, pegado o con otra técnica de unión distinta con un conductor eléctrico (4), para conectar eléctricamente el cuerpo de electrodo (20) con un aparato eléctrico u otro cuerpo de electrodo (20).
3. Cuerpo de electrodo (20) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la conexión del conductor (7) está realizada como una conexión de conductor (7) tangencial o en ángulo recto.
4. Cuerpo de electrodo (20) de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, caracterizado porque a la conexión del conductor (7) está conectado un conductor eléctrico (4), para la conexión eléctrica del cuerpo de electrodo (20) con un aparato eléctrico u otro cuerpo de electrodo (20), discurriendo el conductor eléctrico (4) con forma de meandro.
5. Cuerpo de electrodo (20) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el cuerpo de electrodo (20) tiene una estructura de fijación para fijar el cuerpo de electrodo (20) al tejido de un ser vivo, teniendo la estructura de fijación un manguito de material aislante (11), configurado para aislar un elemento mecánico de fijación frente al cuerpo de electrodo (20).
6. Cuerpo de electrodo (20) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque la estructura de fijación tiene al menos una abertura de fijación (10) en el cuerpo de electrodo (20), a través de la cual puede fijarse el cuerpo de electrodo (20) al tejido del ser vivo mediante el elemento mecánico de fijación, por ejemplo un tornillo, un clavo, una grapa, un hilo o un elemento mecánico de fijación similar.
7. Cuerpo de electrodo (20) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el manguito de material aislante (11) está dispuesto en la abertura de fijación (10).
8. Cuerpo de electrodo (20) de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque el manguito de material aislante (11) tiene una segunda junta de estanqueidad (17) que va alrededor, al menos parcialmente.
9. Sistema de electrodos (1) para la estimulación eléctrica de tejidos de un ser vivo, en particular sistema de electrodos (1) para la neuroestimulación, con al menos un electrodo primario (2) y al menos un electrodo secundario (3), estando formados uno, varios o todos los electrodos primarios (2) por respectivos cuerpos de electrodo (20) y/o estando formados uno, varios o todos los electrodos secundarios (3) por respectivos cuerpos de electrodo (20), estando dispuestos el electrodo primario (2) y el electrodo secundario (3) sobre un material de soporte (6) común, caracterizado porque el electrodo primario (2) y/o al menos uno de los electrodos secundarios (3) tiene/n recesos (16) dispuestos distribuidos por el contorno, para la fijación en el material de soporte (6).

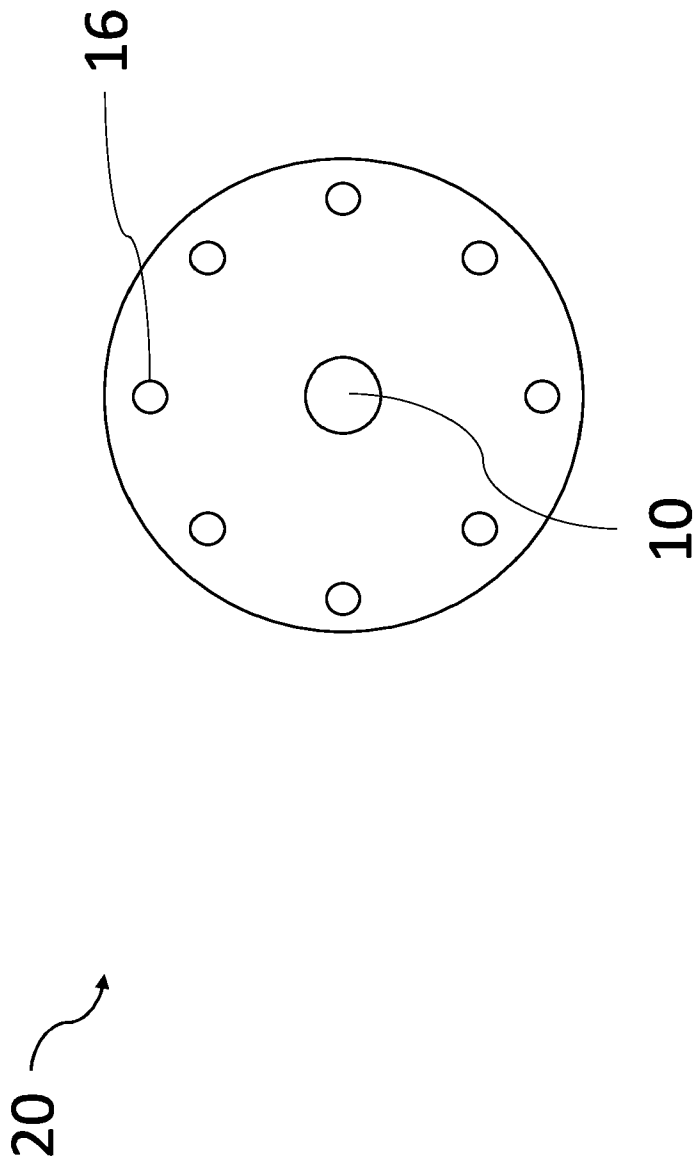


Fig. 1

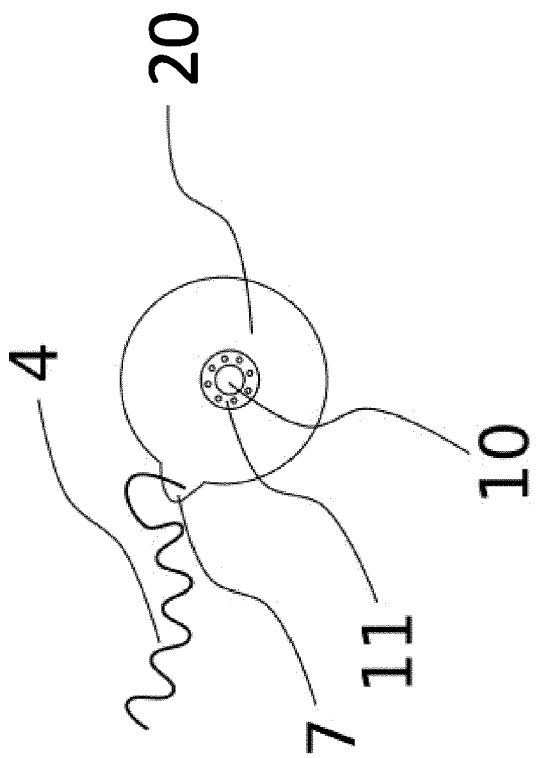


Fig. 2

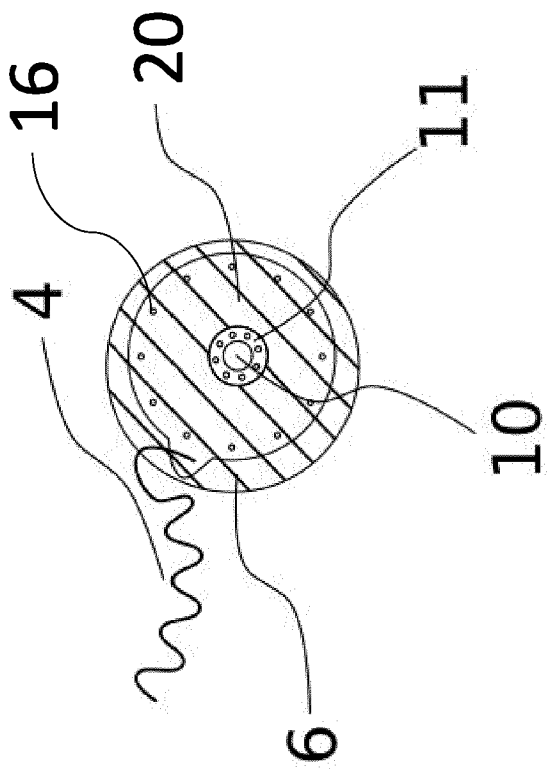


Fig. 3

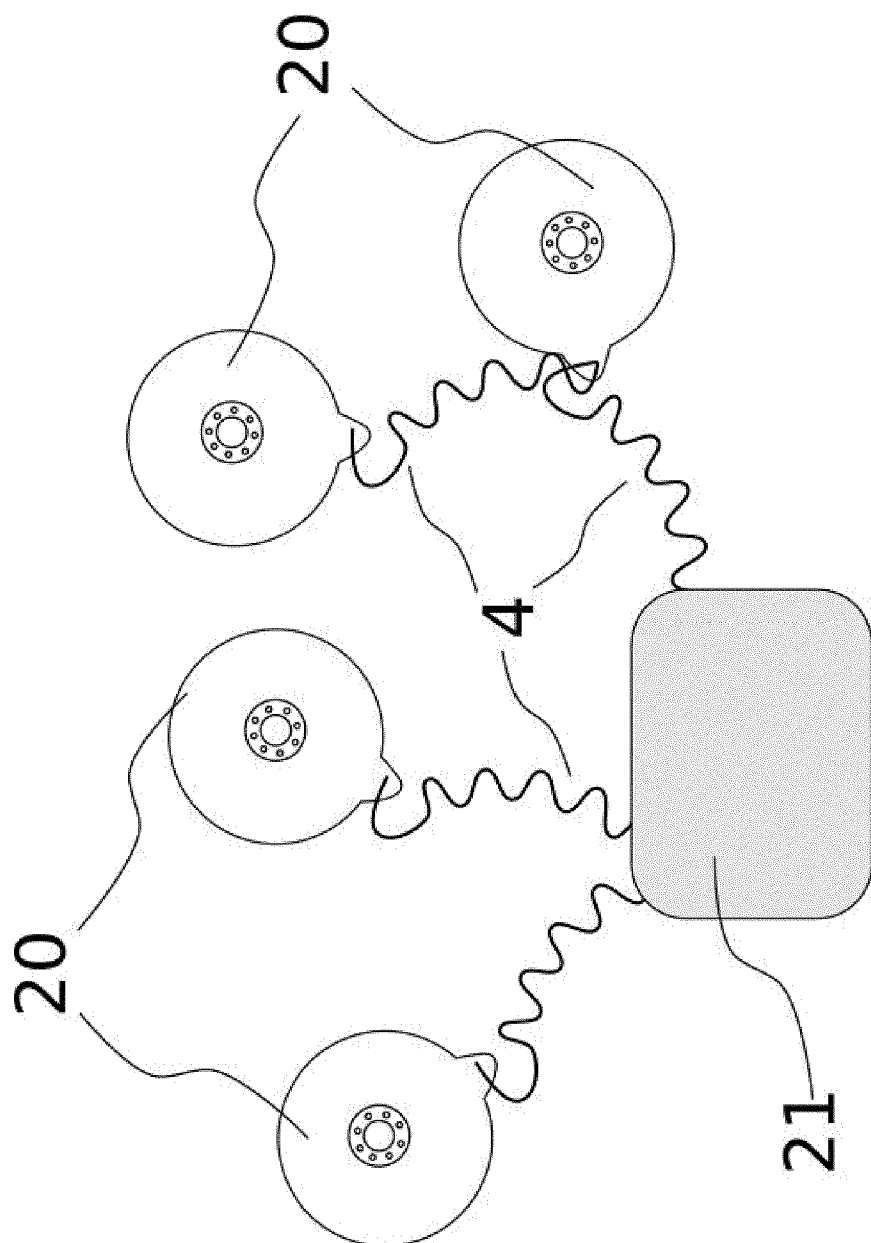


Fig. 4

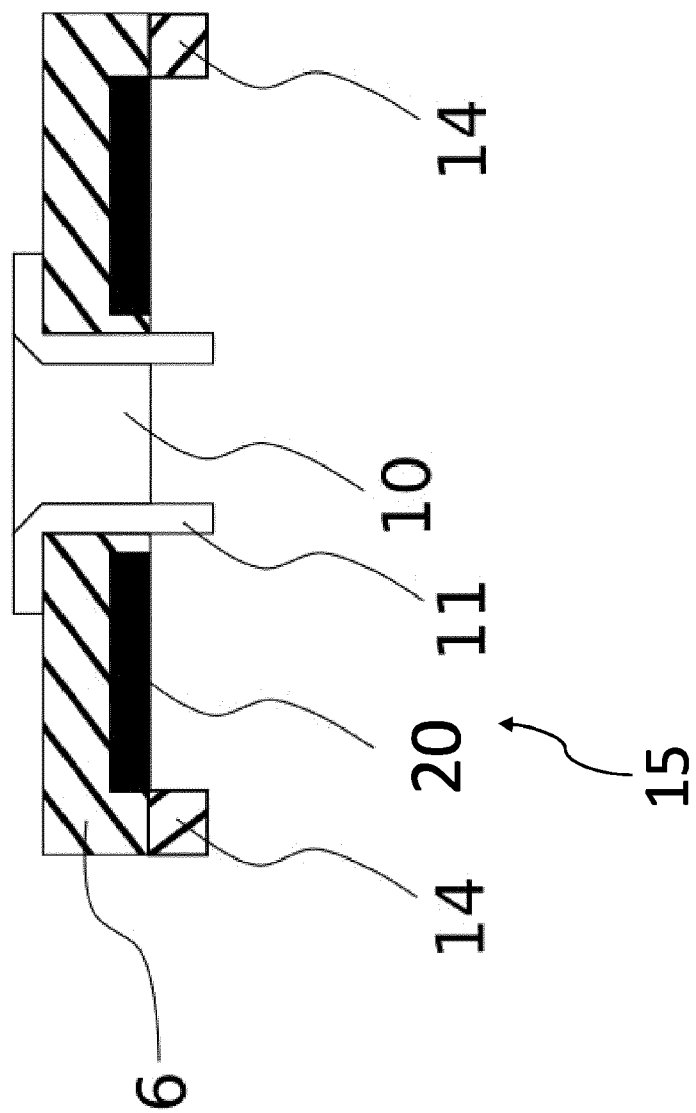


Fig. 5

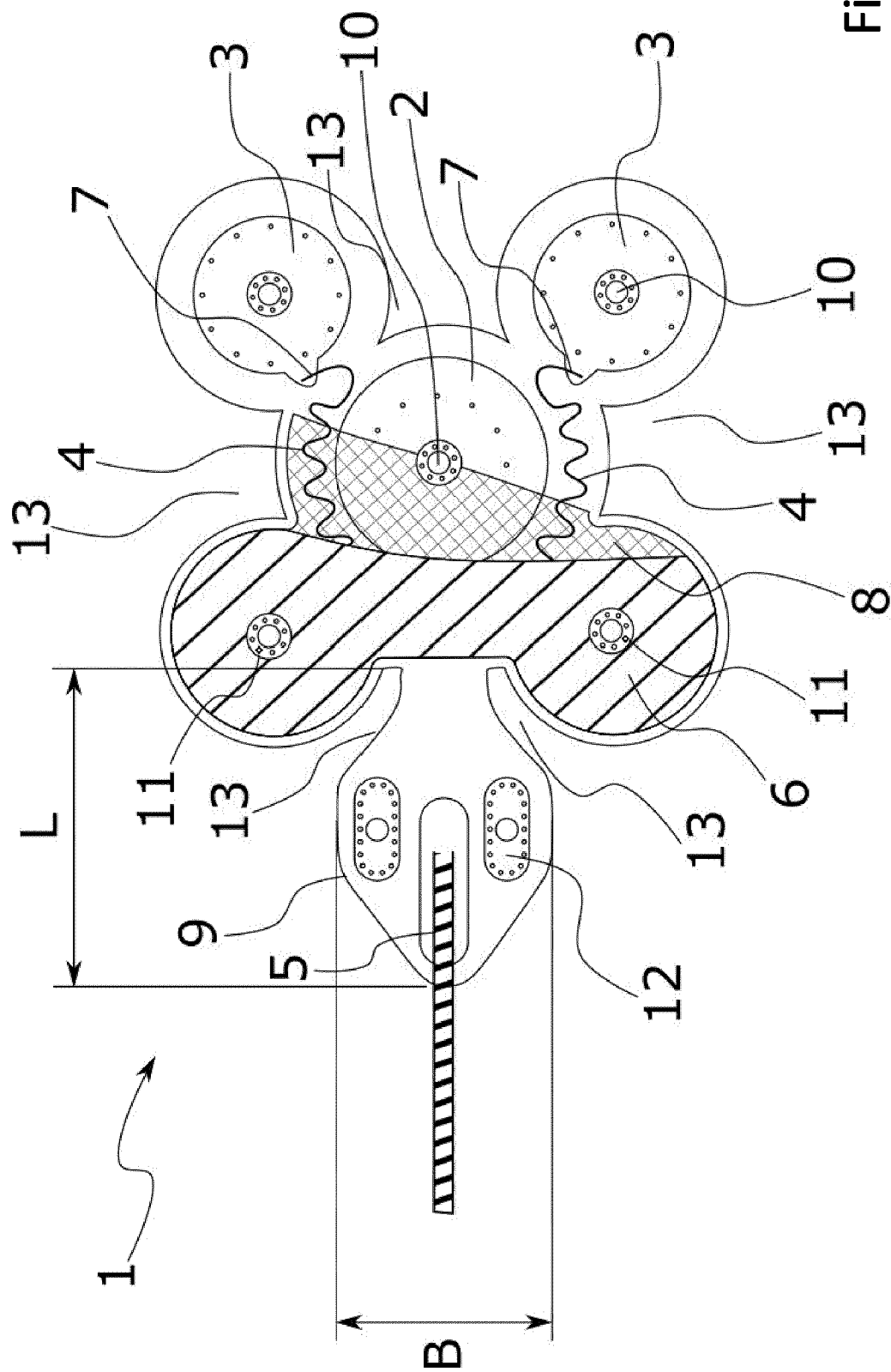


Fig. 6

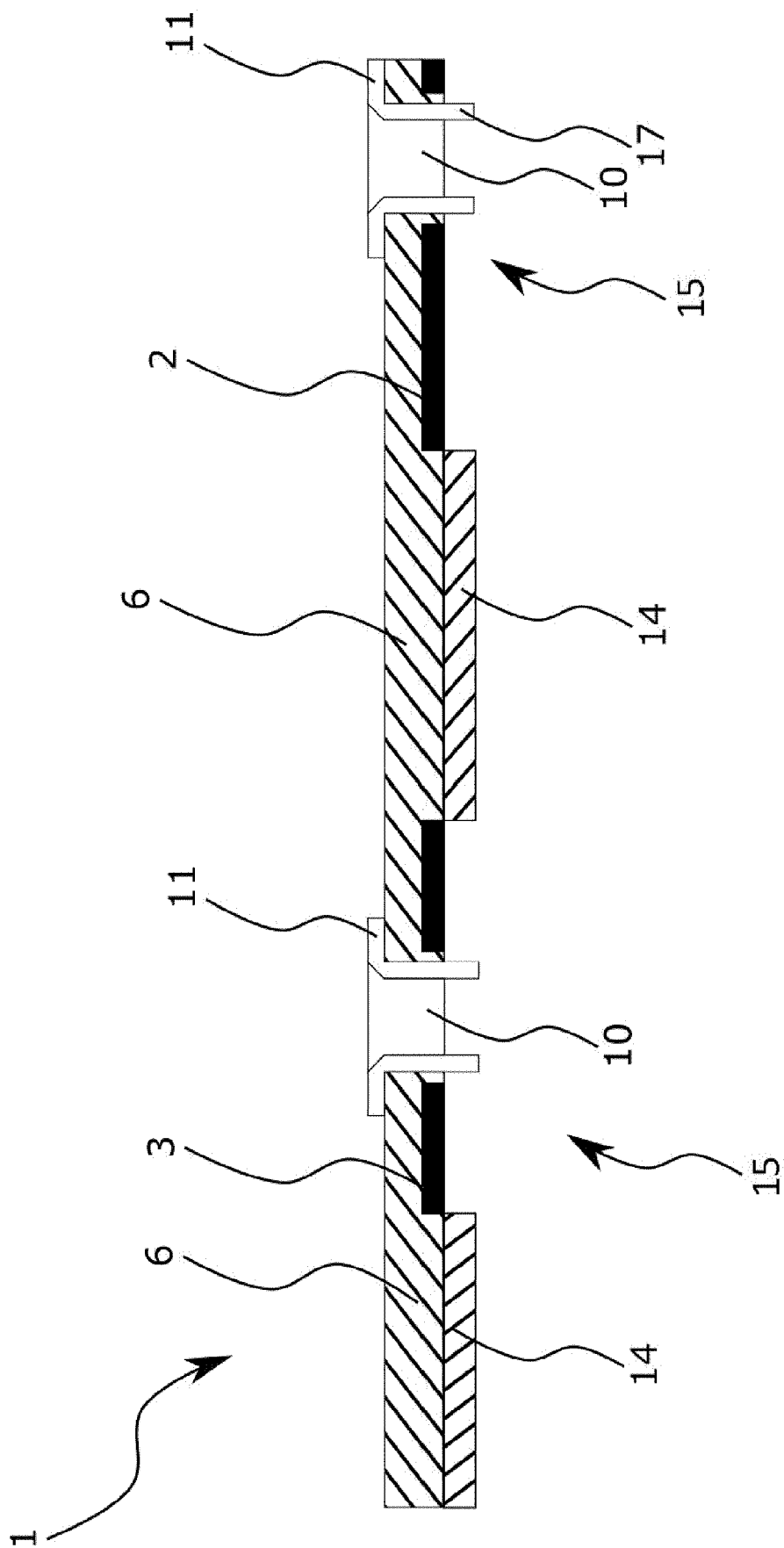


Fig. 7



Fig. 8

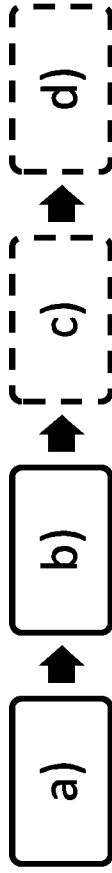


Fig. 9