

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 842 186**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/91 (2013.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2016** **PCT/US2016/057768**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.04.2017** **WO17070252**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2016** **E 16858159 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2020** **EP 3364915**

54 Título: **Dispositivo médico para detectar y/o estimular tejido**

30 Prioridad:

20.10.2015 AU 2015904302

04.12.2015 AU 2015905045

25.08.2016 US 201662379625 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.07.2021

73 Titular/es:

THE UNIVERSITY OF MELBOURNE (100.0%)
Parkville
Melbourne, Victoria 3010, AU

72 Inventor/es:

OXLEY, THOMAS J.;
OPIE, NICHOLAS L.;
RIND, GIL S.;
RONAYNE, STEPHEN;
JOHN, SAM E.;
MAY, CLIVE N. y
GRAYDEN, DAVID

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 842 186 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

Dispositivo médico para detectar y/o estimular tejido

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para su implantación en un vaso sanguíneo de un animal.

5 Antecedentes de la invención

Cualquier discusión de documento, dispositivos, actos o conocimiento en esta especificación se incluye para explicar el contexto de la invención. No se debería tomar como una admisión de que cualquiera del material forma parte de la base de la técnica anterior o del conocimiento general común en la técnica relevante en Australia o en cualquier otro lugar en o antes de la fecha de prioridad de la descripción y de las declaraciones de consistorio amplias en la presente memoria.

El documento US 2014/0142570 A1 describe un dispositivo de aplicación de alta frecuencia para uso vascular, que incluye un catéter, un soporte similar a un stent auto expandible y un aplicador de HF para suministrar energía de HF al tejido corporal, en donde el soporte similar a un stent auto expandible incluye una pluralidad de puntales de meandro con elementos de contacto HF ajustados sobre los mismos. Además, el documento US 2015/0105772 A1 describe un sistema de modulación nerviosa intravascular que incluye un eje de catéter y una cesta expandible que está formada por un material conductor y está cubierta con un revestimiento aislante, en donde los electrodos se forman quitando o no aplicando tal revestimiento aislante.

Solo en los Estados Unidos, casi dos millones de personas sufren diversos trastornos neuromusculares donde el control de las extremidades está gravemente dañado. En muchos de estos pacientes, no obstante, la parte del cerebro responsable del movimiento permanece intacta, y es la enfermedad y el trauma de la médula espinal, los nervios y los músculos los que limitan la movilidad, función e independencia. Para estas personas, la capacidad de restaurar el control perdido incluso a un nivel rudimentario podría conducir a una calidad de vida enormemente mejorada.

En la actualidad, hay dos opciones primarias para restaurar una función. Una opción es aumentar las capacidades de las vías restantes, sustituyendo los músculos paralizados o amputados por aquellos bajo control voluntario. Mientras que este método ha sido altamente exitoso para las personas amputadas al volver a inervar los nervios del antebrazo en los músculos abdominales que controlan un brazo biónico, la función restaurada depende enormemente del lugar del daño o de la afección, y las personas paralizadas por el tronco encefálico o por lesiones en las cervicales superiores solamente pueden lograr una mejora funcional menor. Una segunda opción es dotar al cerebro con un nuevo canal de comunicación y control para transportar mensajes al mundo exterior. Actualmente, estas interfaces controladas por el cerebro (BCI) miden la actividad electroencefalográfica u otra actividad electrofisiológica a través de electrodos epidurales, subdurales e intracorticales implantados quirúrgicamente. Mientras que las mediciones corticales realizadas con electrodos colocados en el pericráneo permiten mediciones neuronales no invasivas, requieren una aplicación diaria y son propensas a ruidos y artefactos relacionados con el movimiento. Los electrodos intracraneales penetrantes y no penetrantes, implantados después de una craneotomía directamente sobre la superficie de un área cortical, tienen relaciones señal a ruido mucho mejores (en relación con los electrodos de pericráneo) y se ha demostrado que permiten una operación rudimentaria de mano protésica. No obstante, estos métodos requieren cirugía invasiva y conllevan un riesgo relativamente alto de complicaciones, que pueden implicar infecciones y hemorragias. Además, las craneotomías están limitadas en el acceso al sistema nervioso central, con muchas áreas de la corteza motora y sensorial ocultas e inaccesibles dentro de los pliegues corticales. Estos planteamientos están restringidos en posición y no se pueden volver a situar una vez implantados y están sometidos al deterioro de la señal debido a la formación de cicatrices gliales que rodean los electrodos penetrantes.

De este modo, sigue existiendo la necesidad de registrar y estimular desde el tejido cortical en un método que sea mínimamente invasivo al tiempo que también asegure la longevidad y la eficacia de las señales registradas e inducidas.

Usando vasos sanguíneos como conducto al cerebro, se eliminan los riesgos asociados con las craneotomías y la creación invasiva de un orificio de trépano en el cráneo del paciente, al tiempo que también se eliminan el ruido actual y los artefactos relacionados con el movimiento observados con los electrodos de pericráneo no invasivos. A pesar de los beneficios mínimamente invasivos proporcionados por estos tipos de procedimientos, es preferible que se evite la formación de trombos causados por el bloqueo del flujo sanguíneo a través de un vaso. También es preferible que la energía eléctrica entregada a los electrodos sea tan eficiente como sea posible, lo que reducirá la carga colocada en la circuitería eléctrica. La optimización de la telemetría inalámbrica destinada a enviar energía y datos directamente a través del cuerpo al dispositivo implantado, mejorará la funcionalidad del dispositivo y anulará el riesgo de infección causada a través de los cables conductores, creando un paso directo entre el vaso sanguíneo y el entorno externo. La capacidad de implantar bobinas dentro de los vasos sanguíneos reducirá de manera similar los riesgos quirúrgicos asociados con la vasculatura perforada.

De este modo, sigue existiendo la necesidad de proporcionar electrodos intravasculares mejorados, circuitería de telemetría y posiciones de implantación que sean capaces de transmitir y recibir energía eléctrica de manera más eficiente entre los vasos y la circuitería externa, mientras que se minimiza la oclusión del flujo sanguíneo.

5 Generalmente es deseable superar o mejorar una o más de las dificultades mencionadas anteriormente, o al menos proporcionar una alternativa útil.

Compendio de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo médico según la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas están definidas por las reivindicaciones dependientes.

10 Los aspectos, las realizaciones o los ejemplos descritos en lo sucesivo que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas son solamente ejemplares y no forman parte de la presente invención.

La presente descripción se refiere a un dispositivo médico para su implantación en un vaso sanguíneo de un animal, que incluye: (a) un stent que se puede mover entre una condición de uso plegada para su inserción en dicho vaso y una condición de uso expandida para que se soporte de manera resiliente contra la pared de dicho vaso; (b) uno o más electrodos acoplados al stent para estimular y/o detectar la actividad del medio proximal al dispositivo, en donde el medio incluye tejido y/o fluido. El término stent pretende incluir cualquier estructura de soporte que mantenga, lleve, soporte o incorpore uno o más electrodos dentro del tejido y/o fluido. El término stent puede incluir stents médicos diseñados convencionalmente, de manera alternativa, el término stent puede incluir cualquier marco o andamiaje mecánico que coloque elementos de electrodo dentro de una cavidad corporal, tal como un vaso, y que facilite un acoplamiento eléctrico del elemento o elementos de electrodo a un conductor o a otra estructura conductora. En ciertas variaciones, partes de la estructura de soporte en sí misma pueden funcionar como electrodos.

El dispositivo descrito permite el registro de información neuronal o la estimulación de neuronas desde el seno sagital superior o desde las venas corticales ramificadas de un paciente usando el dispositivo descrito anteriormente, que incluye los pasos de: (a) implantar el dispositivo o bien en el seno sagital superior o bien en las venas corticales ramificadas; (b) recibir actividad; y (c) generar datos que representen dicha actividad; y (d) transmitir dichos datos a una unidad de control.

El dispositivo descrito también permite la estimulación y el registro de información neuronal o la estimulación de neuronas de la corteza visual de un paciente usando el dispositivo descrito anteriormente, que incluye los pasos de: (a) implantar el dispositivo en un vaso sanguíneo en la corteza visual del paciente; y (b) registrar información neuronal asociada con el vaso o estimular las neuronas según los datos de estimulación recibidos.

También se proporciona un sistema para controlar el uso de un aparato acoplado a un animal o a un humano, que incluye: (a) el dispositivo descrito anteriormente, dicho dispositivo que está adaptado para su colocación dentro de un vaso de un animal o humano para estimular y/o detectar la actividad de un medio proximal al dispositivo; (b) una unidad de control adaptada para la comunicación con el dispositivo; (c) un aparato acoplable al animal o al humano, dicho aparato adaptado para comunicar con la unidad de control, en donde la unidad de control está adaptada para realizar los pasos de: (i) recibir datos del dispositivo que representan la actividad del medio proximal al dispositivo; (ii) generar señales de control para el aparato; y (iii) enviar dichas señales de control a dicho aparato.

También se proporciona una unidad de control para controlar la operación de un aparato acoplado a un animal o a un humano, dicha unidad de control que está adaptada para realizar los pasos de: (a) recibir datos del dispositivo descrito anteriormente, dichos datos que representan la actividad del medio proximal a un vaso dentro del cual se coloca el dispositivo; (b) generar señales de control para controlar la operación del aparato; y (c) enviar dichas señales de control al aparato.

La presente descripción incluye además un dispositivo médico para su uso dentro de un cuerpo tubular que tiene una cavidad, el dispositivo médico que comprende: una estructura de marco que forma una pluralidad de puntales, donde la estructura de marco se puede mover entre un perfil reducido y un perfil expandido en el cual el diámetro de la estructura de marco aumenta; donde al menos uno de la pluralidad de puntales que forman la estructura de marco comprende un material eléctricamente conductor sobre un material de soporte, el material eléctricamente conductor que se extiende a lo largo de al menos una parte del puntal y que está cubierto con un material no conductor; al menos un electrodo formado por una abertura en el material no conductor en la parte del puntal; y un cable situado en un extremo de la estructura de marco y configurado para estar en comunicación eléctrica con la parte eléctricamente conductora, el cable que se extiende desde la estructura de marco.

El dispositivo médico puede incluir además un bloque conector configurado para acoplar eléctricamente el dispositivo médico a un dispositivo externo, donde el cable se extiende desde la estructura de marco hasta el bloque conector.

55 En otra variación, la presente descripción incluye el registro de información neuronal o la estimulación de neuronas de un paciente, el método que comprende: recibir una señal representativa de la actividad neuronal desde un

dispositivo colocado en un vaso del paciente; generar datos que representan dicha actividad usando la señal; y transmitir dichos datos a una unidad de control; generar una señal de control desde la unidad de control; y transmitir la señal de control a un aparato acoplado al paciente.

- 5 La presente descripción también incluye un sistema para controlar un aparato acoplado a un animal o a un humano. En un ejemplo, el sistema comprende un dispositivo adaptado para su colocación dentro de un vaso del animal o del humano para estimular y/o detectar la actividad del medio proximal al dispositivo; una unidad de control adaptada para la comunicación con el dispositivo, en donde la unidad de control está adaptada para: (i) recibir datos desde el dispositivo que representan la actividad del medio proximal al dispositivo; (ii) generar una señal de control; y (iii) transmitir la señal de control a dicho aparato.
- 10 El sistema puede incluir un aparato seleccionado de o más de los siguientes: un exoesqueleto; una prótesis; una silla de ruedas; un ordenador; y/o un dispositivo eléctrico o electromecánico.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferidas de la presente invención se describen en lo sucesivo, solamente a modo de ejemplos no limitativos, con referencia a los dibujos que se acompañan en los que:

- 15 Figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema para controlar el uso de un aparato acoplado a un animal o a un humano;
- Figura 2A es una ilustración esquemática que muestra partes del sistema mostrado en la Figura 1;
- Figura 2B es una ilustración esquemática que muestra una variación adicional del sistema que comprende dos o más stents;
- 20 Figura 3 es una ilustración esquemática que muestra partes del sistema mostrado en la Figura 1;
- Figura 4 es una ilustración esquemática de una unidad de control del sistema mostrado en la Figura 1;
- Figura 5A es una ilustración esquemática de un dispositivo médico del sistema mostrado en la Figura 1;
- Figura 5B es una vista en sección transversal a través de la línea A-A del dispositivo mostrado en la Figura 5a;
- Figura 5C es un diagrama esquemático de un chip inalámbrico;
- 25 Figura 5D es una ilustración esquemática de un dispositivo médico del sistema mostrado en la Figura 1;
- Figura 6 es una ilustración esquemática de un dispositivo médico situado en un vaso;
- Figuras 7A a 7E son ilustraciones esquemáticas del dispositivo médico del sistema mostrado en la Figura 1;
- Figura 8A es una ilustración esquemática que muestra las plataformas de montaje de electrodos de un dispositivo médico del sistema mostrado en la Figura 1;
- 30 Figura 8B es una ilustración esquemática que muestra las colocaciones de un dispositivo médico del sistema mostrado en la Figura 1;
- Figura 9 muestra ilustraciones esquemáticas de diferentes configuraciones de electrodos;
- Figura 10 muestra ilustraciones esquemáticas de diferentes configuraciones de electrodos;
- Figura 11 es una ilustración esquemática de un dispositivo médico del sistema mostrado en la Figura 1;
- 35 Figura 12 muestra ilustraciones esquemáticas de diferentes configuraciones de electrodos;
- Figura 13a es una ilustración esquemática que muestra las conexiones de cables a un electrodo;
- Figura 13b es una ilustración esquemática que muestra los hilos conductores de electrodo envueltos alrededor de un eje y cubiertos con un aislamiento que forma un manojo de hilos o un cable;
- Figuras 14 a 20 son ilustraciones esquemáticas que muestran diferentes realizaciones del stent;
- 40 Figuras 21a a 21c son ilustraciones esquemáticas que muestran el despliegue de diferentes realizaciones del dispositivo;
- Figuras 21d y 21e muestran información adicional con respecto a un conductor helicoidal 114;
- Figuras 22 a 24 son ilustraciones esquemáticas de una unidad de control del sistema mostrado en la Figura 1;

Figuras 25 y 26 son ilustraciones esquemáticas que muestran diferentes etapas de despliegue del dispositivo;

Figuras 27 y 28 son ilustraciones esquemáticas de unidades de control que tienen electrodos de puesta a tierra unidos a las mismas;

Figura 29 es una ilustración esquemática que muestra múltiples vasos con múltiples dispositivos;

5 Figura 30 es una ilustración esquemática que muestra un único vaso sanguíneo con múltiples dispositivos;

Figura 31 es una ilustración esquemática de un sistema de electrodos inalámbrico;

Figura 32 es una ilustración esquemática del sistema que se usa para registrar información neuronal o estimulación de neuronas del seno sagital superior (SSS) o de las venas corticales ramificadas de un paciente que usa el dispositivo;

10 Figura 33 muestra una reconstrucción de la imagen de un cerebro humano (con los ojos mirando hacia la izquierda) que muestra el seno sagital superior y las venas corticales ramificadas cerca de la corteza motora (rojo) y de la corteza sensorial (amarillo);

15 Figura 34 es una ilustración esquemática que muestra un método para la estimulación y el registro de información neuronal o para la estimulación de neuronas de la corteza visual de un paciente que usa el dispositivo;

Figura 35 es una ilustración esquemática que muestra vasos y músculos en un brazo humano;

Figura 36 es una ilustración de una mano humana que muestra la posible ubicación de implante para permitir la estimulación o la medición neuronal; y

Figura 37 es una fotografía de un electrodo de puesta a tierra en forma de C.

20 Figuras 38A-38D ilustran ejemplos de stents o de andamiajes que tienen una pluralidad de electrodos dispuestos alrededor del cuerpo del stent.

Figuras 39A-39C ilustran un ejemplo de electrodos integrados o incrustados.

Figuras 40A-40B muestran un ejemplo de una estructura de stent fabricada con variación dimensional para impartir características específicas al stent.

25 Descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención

El sistema 10 mostrado en las Figuras 1 a 4 incluye: 1) un dispositivo médico 100 diseñado para su colocación dentro de un vaso 103 de un animal o de un humano 110 para estimular y/o detectar la actividad del medio (tejidos y fluidos) proximal (adyacente o tocando) al dispositivo 100, tanto si está situado dentro o fuera del vaso 103; 2) una unidad de control 12 (a la que también se hace referencia como bloque conector y sistema de telemetría) adaptada para comunicar con el dispositivo; 3) un conducto de comunicación 14 para facilitar las comunicaciones entre el dispositivo 100 y la unidad de control 12; y 4) un aparato 16 acoplable al animal o al humano 110, el aparato 16 adaptado para comunicar con la unidad de control.

La unidad de control 12 se puede adaptar para realizar los pasos de: (a) recibir datos desde el dispositivo 100 que representan la actividad del medio proximal al dispositivo 100; (b) generar señales de control para el aparato 16; y (c) enviar las señales de control al aparato 16. En algunas variaciones, el sistema incluye un bloque conector (ilustrado por el elemento 12) que funciona como conector y actúa como una extensión del conducto de comunicación. En variaciones del sistema, la unidad de control/bloque conector: está sellada de manera estanca y aísla los conductores desde el dispositivo hasta la unidad de control; se puede insertar usando uniones de fuerza de contacto cero o uniones que no requieren una fuerza excesiva para ser insertado (es decir, usando contactos de muelle de sello BAL); tiene una parte del conductor que está hecha de una silicona más rígida o de un material similar para su manipulación e inserción en el conector. Las variaciones del dispositivo pueden incluir marcadores para identificar las partes de los conductores que son más rígidas (y que se pueden manipular) para distinguirlas de los conductores que no se pueden manipular. Tales marcadores pueden incluir marcadores de estilo de línea, diferentes colores u otros indicadores para identificar claramente las regiones. Las variaciones del bloque conector pueden tener un ajuste (por ejemplo, un broche) de manera que se puedan insertar múltiples conectores (es decir, dos conectores de contacto (con 8 contactos cada uno) para un conductor Stentrod de 16 electrodos). El ajuste puede asegurar la seguridad de los contactos, la alineación y la prevención de entrada de agua.

50 Cuando el dispositivo médico 100 se inserta adyacente a la corteza motora de la manera mostrada en las Figuras 2A, 2B y 3, el sistema 10 se puede usar, por ejemplo, para controlar la operación de un exoesqueleto y/o un miembro artificial de la manera mostrada en la Figura 1.

Este dispositivo 100 se implanta dentro de los vasos sanguíneos 103, desde los cuales utilizará electrodos montados en un miembro auto expandible 101 para registrar o estimular el tejido vecino. La información se ha de pasar desde o hacia los electrodos a través del conducto de comunicación 14, dentro del vaso sanguíneo 103, a un sistema de telemetría 12 que, a su vez, pasa información (usando hilos o de manera inalámbrica) hacia o desde un aparato externo 16, que incluye (pero no se limita a) uno o más de los siguientes:

(a) un exoesqueleto; (b) una silla de ruedas; (c) un ordenador; y/o (d) otro dispositivo eléctrico o electromecánico.

Como tal, en una aplicación específica, el dispositivo médico 100 implantado tiene la capacidad de permitir que un paciente 110 paralizado use sus pensamientos directamente para ordenar y controlar una ayuda para el modo de andar, tal como un exoesqueleto o piernas robóticas 16.

Otras aplicaciones para el dispositivo médico 100 implantable incluyen (pero no se limitan a): (a) detección y prevención de convulsiones; (b) detección y prevención del control muscular o neuronal involuntario (por ejemplo, para aliviar los síntomas asociados con: (i) esclerosis múltiple; (ii) distrofia muscular; (iii) parálisis cerebral; (iv) parálisis y (v) Parkinson; (c) detección y alivio terapéutico de condiciones neurológicas, tales como: (i) trastorno de estrés postraumático; (ii) trastorno obsesivo compulsivo; (iii) depresión; y (iv) obesidad; (d) control cerebral directo de ordenadores y equipos, tales como: (i) vehículos; (ii) sillas de ruedas; (iii) ayudas para el modo de andar; miembros robóticos; (e) entrada directa para estimulación sensorial para: (i) ceguera (conexión a una cámara); (ii) sordera (conexión al micrófono); (iii) propiocepción (conexión a sistemas robóticos e informáticos sensibles al tacto); (f) evaluación interna de la salud y el bienestar personal: (i) ritmo cardíaco; (ii) ritmo respiratorio; (iii) temperatura; (iv) condiciones ambientales; (v) niveles de azúcar en sangre; y (vi) otros marcadores bioquímicos y neurológicos; (g) comunicación interna (telepatía) entre grupos de personas implantados que utilizan el dispositivo para la transmisión de información, realimentación auditiva, visual y propioceptiva (por ejemplo, comunicación en tiempo real de lo que el implantado ve u oye); y (h) aumento y optimización del control musculoesquelético y de la destreza (para mejora del rendimiento o rehabilitación).

La Figura 2B ilustra un sistema 101 de dos stents. Con propósitos de ilustración, los stents están colocados en un solo vaso. No obstante, los stents se pueden configurar de manera que se puedan colocar en vasos separados. Los stents 101 se pueden unir mediante material no conductor para formar un receptor de energía y una antena de transmisión. De manera alternativa, los stents se pueden acoplar mediante uno o más hilos o elementos conductores. Además, el sistema puede incluir electrónica activa entre los stents 101.

Los dispositivos descritos en la presente memoria se pueden colocar en cualquier número de áreas de estructuras cerebrales dependiendo del resultado deseado. Por ejemplo, como se trata en Teplitzky, Benjamín A., et al. "Computational modeling of an endovascular approach to deep brain stimulation." *Journal of Neural Engineering* 11.2 (2014): 026011, los stents se pueden colocar de la siguiente manera: cápsula interna para la depresión y el trastorno obsesivo compulsivo (OCD); tálamo para la epilepsia (E), la enfermedad de Parkinson, el temblor esencial, el síndrome de Tourette, el trastorno de la conciencia, el dolor crónico, el comportamiento obsesivo compulsivo; fórnix para la enfermedad de Alzheimer; globus pallidus internus para la distonía, la depresión, el síndrome de Tourette; hipocampo para la epilepsia; hipotálamo para la obesidad, la anorexia mentosa; pedúnculo talámico inferior para la depresión y el trastorno obsesivo compulsivo; habénula lateral para la depresión, la obesidad, la anorexia mentosa; núcleo accumbens para la depresión, el trastorno obsesivo compulsivo, la adicción, la obesidad, la anorexia mentosa; periacueductal/periventricular para el dolor crónico; sustancia blanca cingulada subgenal para la depresión; núcleo subtalámico para la enfermedad de Parkinson, la distonía, la depresión, el trastorno obsesivo compulsivo, la epilepsia; y cápsula ventral para el trastorno obsesivo compulsivo.

1. Dispositivo médico

Como se muestra en las Figuras 5a, 5b, 5d y 6, el dispositivo médico 100 generalmente incluye: a. un stent 101 plegable y extensible; b. una pluralidad de electrodos 131 acoplados al stent 101; c. hilos conductores de electrodo 141 acoplados eléctricamente a los electrodos 131; d. una oliva 112 acoplada al stent 101 mediante un hilo de oliva 114 para evitar la perforación de los vasos sanguíneos durante la implantación; e. chips implantados; f. contactos 151 acoplados a los hilos conductores 141 para permitir la comunicación entre el dispositivo 100 y la unidad de control 12; y g. se usa un eje de stent 121 para desplegar el dispositivo 100.

Los hilos conductores de electrodo 141 se pueden conectar eléctricamente a al menos un electrodo y se enrollarán alrededor de la retícula del puntal del stent 108 de manera que no se interfiera con la compresión y la extensión mecánicas. Los hilos de electrodo 141 se pueden enrollar alrededor del eje de stent 121, enhebrar a través de un eje de estilete o pueden formar parte del eje de stent directamente. Los hilos conductores 141 formarán conexiones con los contactos de electrodos 151 en el extremo opuesto del eje de stent hacia el stent, por lo que el contacto eléctrico con un mecanismo de bloque conector 12 permite el camino de conexión con el equipo externo 16, que incluye, pero no se limita a, ordenadores, sillas de ruedas, exoesqueletos, prótesis robóticas, cámaras, vehículos y otro hardware y software de estimulación eléctrica, diagnóstico y medición.

El término electrodo 131 se usa en esta especificación para referirse a cualquier conductor eléctrico usado para hacer contacto con un medio en y/o alrededor de un vaso sanguíneo 103.

Se expone a continuación una descripción detallada de la operación de cada uno de estos componentes.

El stent

El stent 101 incluye una pluralidad de puntales 108 acoplados entre sí con enlaces cruzados 109 de puntales.

5 En la disposición mostrada en la Figura 7a, el dispositivo 100 incluye nueve electrodos acoplados al stent 101 en un patrón lineal. Como se muestra, el stent 101 parece plano. La parte superior del stent 101 se puede unir directamente a la parte inferior del stent 101 o se curvará para encontrarse (sin una unión permanente) con la parte inferior del stent 101.

10 De manera alternativa, el dispositivo 100 incluye un stent con cualquier número adecuado de electrodos 131 dispuestos en cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, los electrodos se pueden configurar de la siguiente manera: la disposición sinusoidal de electrodos 131 mostrada en la Figura 7b; la disposición en espiral de electrodos 131 mostrada en la Figura 7c para permitir un contacto de 360 grados de un electrodo con la pared del vaso una vez desplegado; la disposición sinusoidal de amplitud reducida de los electrodos 131 mostrada en la Figura 7d para una cobertura aumentada al tiempo que se asegura que solamente un stent esté en cada segmento vertical; y la disposición densa de electrodos mostrada en la Figura 7e para una cobertura aumentada. El stent 101 está cortado con láser o está tejido de tal manera que haya material o marcadores adicionales donde se han de colocar los electrodos 131 para ayudar con la unión de los electrodos y la uniformidad de las ubicaciones de los electrodos. Por ejemplo, si un stent 101 se fabricó cortando con láser material lejos de un tubo cilíndrico (forma original del stent) y, por ejemplo, los electrodos se han de situar a intervalos de 5 mm en un eje, entonces las plataformas de montaje de electrodos 107, 108 se puede crear sin cortar estas áreas del tubo. De manera similar, si el stent se fabrica mediante una envoltura de hilo, entonces se puede soldar o unir el material adicional 107, 108 a los hilos del stent, proporcionando una plataforma sobre la que unir los electrodos. De manera alternativa, los stents se pueden fabricar usando tecnología de película fina, por la que el material (Nitinol y/o platino y/u otros materiales o combinaciones de los mismos) se deposita en ubicaciones específicas para hacer crecer o construir una estructura de stent y/o un grupo de electrodos.

25 Electrodos

Como se muestra particularmente en la Figura 8a, el dispositivo 100 incluye colocaciones de electrodos 107 acopladas a enlaces cruzados 109 de puntales. Las colocaciones 107 se usan para acoplar los electrodos 131 al stent. Una realización alternativa de las colocaciones 106 se muestra en la Figura 8b. En esta realización, las colocaciones son circulares.

30 Como se muestra, los electrodos 131 están situados sobre o en los enlaces cruzados 109 del stent. La ubicación de los electrodos en estas posiciones permite cambios en la forma del stent 101 (es decir, expandiéndose y plegándose) sin afectar significativamente la integridad de los electrodos. De manera alternativa, también se pueden situar entre los enlaces cruzados del puntal del stent (no representado).

35 La Figura 9 representa diferentes geometrías de electrodos que incluyen, pero no se limitan a: discos planos 161; cilindros o anillos 162; semi cilindros o semi anillos 163; esferas, cúpulas o hemisferios 164; paraboloides hiperbólicos 165; y electrodos dobles o electrodos por lo que son preferentemente más largos a lo largo de un eje 166.

40 Como se muestra en la Figura 10, los electrodos 131 incluyen preferiblemente material con memoria de forma y, por lo tanto, los electrodos 131 pueden ser secciones no aisladas del dispositivo 100. Como se muestra, el electrodo 131 dentro de un paciente y el vaso 104 no están obstruidos. Después de la activación de la memoria de forma, el electrodo 131 se adapta para ajustarse mejor a la pared del vaso 103.

45 Para mejorar el contacto y la funcionalidad del dispositivo 100, los electrodos 131 incluyen la unión de material adicional (aleación con memoria de forma u otro material conductor) a través de soldadura, soldadura autógena, deposición química y otros métodos de unión al stent 101 que incluyen, pero no se limitan a: directamente sobre o entre los puntales del stent 108; a hilos de conductor 14 que pasan desde los electrodos 131 a circuitería o enlaces de telemetría inalámbrica; y directamente a una oliva 112 colocada en el aspecto distal del dispositivo 100 a o los ejes de stent.

50 Para mejorar aún más el rendimiento del dispositivo 100, puede haber uno o más electrodos 131 por filamento de hilo 141 y puede haber uno o más filamentos 141 utilizados por dispositivo 100. Estos filamentos 141 se pueden agrupar para formar un manojo 144, que puede ser tejido en caminos sinusoidales alternas alrededor de los puntales del stent 108 de la manera mostrada en la Figura 11. De manera similar, puede haber uno o más hilos 141 designados para cada electrodo 131 y, por lo tanto, puede haber uno o más electrodos 131 por dispositivo 100. De este modo, se pueden usar simultáneamente múltiples electrodos 131.

55 Para optimizar la capacidad de los electrodos 131 para estimular o registrar a partir del medio (que incluye pero no se limita a tejido neuronal, tejido vascular, sangre, hueso, músculo, líquido cefalorraquídeo), los electrodos 131 se pueden colocar a intervalos predeterminados en base al diámetro del vaso 103 objetivo para permitir que cada uno

de los electrodos 131 esté en contacto con el vaso 103 en la misma orientación (es decir, todos los electrodos mirando hacia y en contacto con la pared izquierda del vaso tras la deposición). Los electrodos 131 se pueden montar de manera que los registros o la estimulación se puedan dirigir a los 360 grados del vaso simultáneamente. De manera similar, para mejorar los parámetros de registro y estimulación de los electrodos 131, se pueden variar los tamaños de los electrodos, con electrodos 131 más grandes usados para evaluar áreas mayores del medio vecino, con electrodos 131 más pequeños utilizados para la especificidad de la localización.

De manera alternativa, los electrodos 131 están hechos de material eléctricamente conductor y están unidos a uno o más stents, que forman el dispositivo 100 y permiten múltiples posiciones. En esta realización, los electrodos 131 están hechos de materiales eléctricamente activos comunes tales como platino, platino-iridio, aleaciones de níquel-cobalto u oro, y se pueden unir mediante soldadura, soldadura autógena, deposición química y otros métodos de unión a uno o más hilos conductores 141, que se pueden unir directamente al eje o ejes con memoria de forma. Los electrodos 131 son preferiblemente una o más secciones expuestas en el hilo conductor aislado 141 y los hilos conductores de electrodo pueden estar envueltos alrededor de uno o más segmentos principales con memoria de forma. Puede haber uno o más electrodos e hilos conductores envueltos alrededor de un único segmento principal con memoria de forma y, donde se usan múltiples segmentos principales con memoria de forma en un dispositivo, los segmentos principales pueden tener diferentes posiciones de inserción inicial y de deposición secundaria. De este modo, se pueden usar para dirigirse a múltiples vasos simultáneamente.

Como se muestra en la Figura 12, los electrodos 131 se pueden diseñar de manera que sean portadores de sustancias 134 y de soluciones tales como fármacos terapéuticos, que incluyen, pero no se limitan a, anti trombogénicos y materiales. En esta realización, los electrodos 131 están diseñados para liberar los fármacos, o bien de manera pasiva a través de difusión o bien a través del control mediante un reloj eléctrico implantado o manualmente a través de la estimulación eléctrica de los electrodos 131. En esta realización, los electrodos 131 están hechos de materiales que tienen partes de los electrodos 131 que no son eléctricamente conductores.

El fármaco 134 se libera preferiblemente dentro del vaso 104 tras una activación temporizada, natural, eléctrica o de otro modo, o dentro de la pared del vaso 103.

Hilos de electrodo

Los hilos de electrodos 141 están acoplados eléctricamente a los electrodos respectivos de la manera mostrada en la Figura 13a. Como se muestra, la unión eléctrica 135 y la cara posterior del electrodo están cubiertas con una sustancia no conductora 136.

Los hilos conductores 141 se envuelven preferiblemente alrededor del stent 101 y a lo largo de un eje 121.

Como se muestra en las Figuras 5a, 5b y 13b, los hilos conductores de electrodo 141 se envuelven alrededor del eje 121 y están cubiertos con aislamiento 122 formando un manojo de hilos o cable. Un manguito 153 envuelve el manojo de hilos en la ubicación del contacto 151, por lo que al menos un cable 141 está envuelto alrededor del manguito 153 y está conectado al contacto 151 en un punto de soldadura de conexión 152. El sobremoldeo 154 asegura que un diámetro uniforme está presente entre los contactos.

El manguito 153 cubre el manojo de hilos 142 con una sección expuesta de hilo 141 unida 152 a un contacto 151.

Los electrodos distales y/o los marcadores y/o los amortiguadores también se representan 112 unidos a través de un hilo 114 al stent 101. El eje 121 está unido al extremo del stent en la zona de unión/separación 115 y se muestra pasando a través del manguito 142 y de los contactos del electrodo 151 para salir por detrás pasado el punto de aseguramiento del conector 155.

Los hilos conductores 141 se muestran que están dentro del manguito 142 donde están envueltos alrededor del eje 121 donde hacen contacto eléctrico en una soldadura de contacto 152 con los contactos del electrodo 151. Se muestra un sobre recubrimiento 154 para asegurar un diámetro uniforme del dispositivo entre los contactos. El eje 121 se puede separar en la zona de separación 115 y retirar a continuación del despliegue en un vaso.

Como se muestra en la Figura 13b, los hilos conductores 141 están conectados a los contactos del electrodo 151. Los hilos conductores de electrodo 141 se envuelven inicialmente alrededor de un eje 121 cubierto con aislamiento 122 formando un manojo de hilos o cable. Un manguito 153 se coloca alrededor del manojo de hilos en la ubicación del contacto, por lo que al menos un cable 141 se envuelve alrededor del manguito y se conecta al contacto 151 en un punto de soldadura de conexión 152. El sobremoldeo 154 se puede usar para asegurar que está presente un diámetro uniforme entre los contactos.

Como se muestra particularmente en la Figura 5b, el eje de stent 121 está revestido con una capa aislante 122, tiene una pluralidad de hilos 141 que están aislados 143 y agrupados en un manojo aislado 142 envuelto alrededor de él. Un manguito 153 cubre el manojo de hilos 142 con una sección expuesta de hilo 141 unida 152 a un contacto 141.

Los hilos 141 están hechos de materiales eléctricamente conductores que incluyen, pero no se limitan a, platino, platino/tungsteno, acero inoxidable, nitinol, platino/iridio, aleaciones de níquel-cobalto u otros materiales conductores y biocompatibles.

5 Los hilos 141 tienen un espesor (diámetro) de entre 10 μ m y 100 μ m, cable trenzado o monofilamento, y conectan los electrodos 131 a los contactos 151. De manera alternativa, los hilos 141 conectan el electrodo 131 a la circuitería inalámbrica retenida en el stent o en el eje.

10 Los hilos 141 están aislados con material no conductor (es decir, Teflón o poliimida). Los hilos 141 se envuelven alrededor de los puntales de stent en un patrón sinusoidal como se muestra en la Figura 11. De manera alternativa, los hilos 141 se envuelven en un tubo helicoidal o en un manojo de hilos o cable, con el hilo o manojo entre 300 μ m y 2 mm de diámetro (espesor).

Los hilos 141 se conectan a los contactos 151 usando envoltura de hilos, epoxi conductor, soldadura u otros medios de adhesión o de conexión eléctricamente conductores.

Oliva

15 En la realización mostrada en la Figura 5a, el dispositivo 100 incluye una oliva 112 montada en la punta distal para reducir el riesgo de perforación y mejorar la seguridad del dispositivo 100 durante la fase de implantación y de deposición. En esta disposición, la oliva 112 se conecta directamente a la parte delantera del dispositivo 100 y actúa como amortiguador, que es el primer aspecto del dispositivo que entra en contacto con el catéter de despliegue o con el vaso durante el despliegue. La oliva 112 se puede usar adicionalmente como un marcador distal radiopaco. La oliva 112 se puede configurar y unir al stent 101 de muchas formas diferentes que incluyen, pero no se limitan a, las siguientes:

i. Cordón flexible

Como se muestra en la Figura 5a, la oliva 112 está colocada a una distancia de la parte delantera del stent 101, conectándose con el stent 101 a través de un cordón flexible 114.

ii. Oliva de resorte

25 La Figura 14 representa una oliva colocada en el extremo distal de un stent 101 por lo que la oliva está compuesta por un amortiguador que puede o no ser eléctricamente activo y funcionar como un electrodo 112 conectado al stent 101 por un resorte flexible o por un hilo enrollado helicoidalmente 111.

iii. Múltiples olivas

30 La Figura 15 representa una pluralidad de olivas colocadas en el extremo distal de un stent 101 por lo que la oliva está compuesta por una pluralidad de amortiguadores que pueden o no ser eléctricamente activos y funcionar como un electrodo 113.

iv. Oliva corta

La Figura 16 representa una oliva colocada en el extremo distal de un stent 101 por lo que la oliva está conectada directamente al extremo del stent que puede o no ser eléctricamente activo y funcionar como un electrodo 112.

35 v. Oliva con forma de hilo

La Figura 17 representa una oliva colocada en el extremo distal de un stent 101 por lo que la oliva es un hilo flexible que puede o no ser eléctricamente activo y funcionar como un electrodo y que puede o no tener la forma de una garrota 114.

vi. Oliva de hilo

40 La Figura 18 representa una oliva colocada en el extremo distal de un stent 101 por lo que la oliva está compuesta por un amortiguador que puede o no ser eléctricamente activo y funcionar como un electrodo 112 conectado al stent 101 mediante un hilo flexible 114.

vii. Oliva con zona de separación

45 La Figura 19 representa una oliva colocada en el extremo distal de un stent 101 por lo que la oliva está compuesta por un amortiguador que puede o no ser eléctricamente activo y funcionar como un electrodo 112 conectado al stent 101 mediante un hilo flexible 114. Esta figura además representa un eje 121 que está conectado al stent 101 a través de una zona de unión y/o de separación 115.

La Figura 20 representa además el eje 121 que está separado del stent 101 a través de la zona de unión y/o de separación 115.

El hilo flexible 114 incluye, pero no se limita a, hilos, resortes, conductores helicoidales y tubos eléctricamente conductores y eléctricamente aislantes que pueden tener un amortiguador en la parte delantera. De manera alternativa, el amortiguador es eléctricamente conductor y actúa como electrodo, comprendiendo todas las características de los electrodos montados en un stent.

5 Chips implantados

La circuitería eléctrica implantada (chips) se usa preferiblemente para controlar la estimulación y la medición de los electrodos 131. El chip se puede implantar en el lugar de un electrodo (o montar en cualquier otro lugar en el stent), donde el chip tiene la capacidad de transmitir las señales. El chip incluye circuitería para: (a) amplificación de señal; (b) multiplexación de señal; y (c) transmisión de energía y de datos.

10 Los electrodos 131 se unen a uno o más chips eléctricos (por lo que el chip se define como la circuitería eléctrica, así como el sustrato sobre el que se construye el chip). Los chips miniaturizados se montan en el stent 101 de una manera y posición similares a los electrodos 131.

De manera alternativa, estos chips se pueden unir a una distancia del lugar de registro o estimulación neuronal tal como el cuello o la región pectoral, o el chip se puede conectar directamente a hardware externo, tal como fuentes de corriente, equipos de registro o prótesis.

15 Los chips incluyen preferiblemente circuitería para la estimulación del tejido neuronal (fuentes de corriente y/o voltaje, baterías y/o condensadores o componentes de almacenamiento de carga/energía y matrices de conmutación, etc.) y circuitería para el registro de la actividad neuronal (amplificadores, fuentes de energía, matrices de conmutación, etc.) y de la composición de la sangre (tal como medidores de pH, de sales y de composición salina, glucosa, etc.).

Además, los chips pueden tener la circuitería requerida para la transmisión de energía y datos a través de bobinas de telemetría y hardware de auto monitorización, tal como sensores térmicos.

25 La representación del chip inalámbrico 195 mostrado en la Figura 5c, por la que se muestra el microprocesador 191 así como otros componentes 193 (por ejemplo, condensadores, multiplexores, relojes, transmisores inalámbricos, receptores, etc.). Esta representación tiene dos bobinas que se pueden usar para la transmisión y recepción tanto de energía como de datos, mostradas como una bobina grande 192 y una bobina pequeña 194.

El chip en sí mismo puede contener una bobina de telemetría para la transmisión y recepción de energía y datos y puede contener un imán para permitir la alineación con chips adyacentes y bobinas de telemetría o se puede unir a aleaciones con memoria de forma o a otros materiales en los que estén comprendidas las bobinas de telemetría.

30 El chip es preferiblemente flexible y se puede curvar previamente al diámetro del vaso para permitir la deposición del chip dentro de un vaso. De este modo, el chip puede contener aleaciones o polímeros con memoria de forma para adaptar el chip a la curvatura del vaso durante la fase de deposición. El chip también se puede montar sobre un sustrato bioabsorbible o biodegradable para permitir la integración dentro de un vaso. Se pueden usar simultáneamente múltiples chips.

35 f. Contactos

Como se muestra particularmente en las Figuras 5a y 5b, se requieren contactos de electrodo 151 para permitir la conexión del dispositivo 100 a equipos externo en la situación donde no se emplea circuitería inalámbrica. Los contactos de electrodo 151 están hechos preferiblemente de materiales similares a los usados por los electrodos y serán de diámetros similares. Los contactos 151 están eléctricamente aislados unos de otros y se conectarán a los hilos conductores de electrodo 141 mediante (pero no limitado a) epoxi conductor, soldadura autógena por láser o por resistencia, soldadura, engastado y/o envoltura de cable.

Los contactos 151 son anillos de platino o anillos de otros materiales conductores, biocompatibles. Los contactos pueden estar hechos de o contener materiales magnéticos (es decir, neodimio).

45 Los contactos 151 están preferiblemente: (a) entre 500 μm y 2 mm de diámetro; (b) entre 500 μm y 5 mm de longitud; y (c) entre 10 μm y 100 μm de espesor.

Los contactos 151 tienen forma de discos, tubos, paraboloides u otras formas similares a las usadas para los electrodos 131.

50 Los contactos se colocan sobre un manguito no conductor (que incluye, pero no se limita a, un tubo de silicona, termorretráctil, revestimiento de polímero) para ayudar con el aislamiento eléctrico de otros hilos conductores y el hilo de electrodo y stent, y para ayudar a conservar la forma tubular al tiempo que se permite cierta flexibilidad.

Preferiblemente, los contactos 151 tienen una separación de contacto a contacto de entre 100 μm y 10 mm.

Los contactos 151 se forman a través de la envoltura de hilo de los hilos 141.

Preferiblemente, al menos un contacto 151 es un conector ficticio (que incluye, pero no se limita a, un anillo metálico, anillo magnético, tubo de plástico). Un conector ficticio en este caso es un conector que no está en contacto eléctrico con un electrodo, en su lugar, el propósito es permitir una conexión o punto de seguridad (es decir, a través de un terminal de tornillo) al dispositivo en una ubicación deseada y de manera que no se dañen los contactos (conectados a los electrodos).

Los contactos 151 están separados por un manguito no conductor (que incluye, pero no se limita a, un tubo de silicona, termorretráctil, revestimiento de polímero) para reducir el ruido eléctrico y evitar el contacto entre los hilos conductores 141 superficiales.

g. Eje

Como se muestra en la Figura 21a, para permitir el despliegue, un eje flexible 121 está conectado al dispositivo 100. En el ejemplo mostrado en la Figura 21a, el eje 121 está conectado al extremo distal del dispositivo 100 de manera que actúe para tirar del dispositivo 100 desde la parte delantera.

En la realización alternativa mostrada en la Figura 21b, el eje 121 está unido al extremo proximal del dispositivo 100 de manera que el eje 121 empuje el dispositivo 100 desde la parte posterior del stent 101. En esta realización, el dispositivo médico 100 incluye una pluralidad de electrodos 131 montados en un stent 101 con hilos conductores de electrodo 141 envueltos alrededor del stent 101 y del eje 121 y cubiertos con un manguito 142. Los electrodos distales y/o marcadores y/o amortiguadores también se representan 113 como que es la zona de separación 105 del stent.

La realización adicional mostrada en la Figura 21c incluye un stent cónico doble 101 con electrodos 131 montados y con un eje de stent 121 unido al stent 101 en la zona de unión/separación del stent 105. Otra zona de unión/separación 115 en la parte delantera del stent 101 conecta el stent 101 al hilo de oliva 114 y a un manguito de estilete 124, a través del cual se coloca un estilete extraíble 123. Los hilos de electrodo 141 se muestran envueltos alrededor del exterior del manguito de estilete 123 o que se alimentan a través del centro.

Puede haber una pluralidad de hilos, con capacidades tanto de empuje como de tracción. Los ejes del stent 121 se pueden implantar permanentemente o se pueden diseñar para ser separadas y retiradas. En esta realización, la zona de unión/separación se situará en la unión del eje de stent 121 y el stent 101. Los métodos de separación incluyen, pero no se limitan a, separación electroquímica, separación mecánica y separación termoelectrónica.

El eje de stent 121 se puede usar como segmento principal para los hilos conductores de electrodo 141, ayudando a la estabilidad de los hilos conductores de electrodo 141 a medida que atraviesan desde los electrodos 131 hasta los contactos de los electrodos. En esta realización, los hilos de electrodo 141 están en un polímero 142, (que incluye, pero no se limita a, envoltura retráctil, termorretráctil, parileno, silicona, Teflón, etc.) para proporcionar soporte mecánico adicional, ayudar en la retención de agua y permitir que los revestimientos sean depositados en el eje de stent donde están presentes los hilos.

El eje de stent 121 puede ser un estilete que se retira después de la implantación y la deposición del dispositivo 100. En esta realización, el eje de stent 121 puede ser un tubo cilíndrico de manera que el estilete 123 se pueda alimentar a través del centro del tubo 121.

Los hilos 141 se enhebran preferiblemente a través de la parte intermedia de un manguito de estilete.

Preferiblemente, los hilos 141 se envuelven alrededor del eje de stent o del manguito de estilete.

En una realización adicional, los hilos de electrodo 141 que conectan los electrodos 131 a los contactos 152 se envuelven en un manojito de hilos 144 y se envuelven alrededor de un tubo de cavidad interna 145 en forma helicoidal de manera que haya una cavidad interna 147 por la que un estilete extraíble 148 se puede enhebrar durante la inserción y la extracción después del despliegue. Esta realización permitió la capacidad de extracción del estilete 148 y la flexibilidad del manojito de hilos 144 que está sobre revestido en un tubo externo 146.

Las Figuras 21d y 21e muestran información adicional con respecto a un conductor helicoidal 114. Como se representa, el conductor helicoidal 114 incluye un manojito de hilos 144 envuelto alrededor de un tubo de cavidad interna 145. A través de la cavidad interna 147, se puede enhebrar un estilete extraíble 148 durante la entrega y la extracción que sigue a la colocación del dispositivo.

Unidad de control

La unidad de control 12 mostrada en la Figura 2 es un controlador inalámbrico, que retransmite información y energía a través de la piel de manera inalámbrica.

El bloque conector 12 en la Figura 22, 23 y 24 son dispositivos pasivos (es decir, sin circuitería). Esencialmente, funciona como una conexión intermedia entre el dispositivo 100 y equipos externos. El dispositivo 100 se inserta en el bloque conector 12 por lo que los contactos del dispositivo 100 hacen contacto eléctrico con los contactos internos contenidos dentro del bloque conector 12. Estos contactos internos del bloque conector 12 forman entonces un

manejo de hilos más grueso que pasa a través de la piel (el resto del bloque conector está implantado) y se puede conectar a equipos externos.

Esencialmente, como estamos limitados en espacio (todo el dispositivo debe pasar a través de un catéter en la medida que el catéter necesita ser extraído sobre el dispositivo después de la implantación), el bloque conector permite la unión de elementos más grandes al dispositivo delgado 100.

Las realizaciones mostradas en las Figuras 22, 23 y 24 son las mismas, aunque solamente la Figura 24 muestra el hilo que atraviesa la piel.

La unidad de control 12 mostrada en la Figura 22 está formada para recibir y hacer conexión eléctrica con el conductor 14. La unidad de control incluye anillos de contacto montados en el interior. En este caso, el bloque conector 12 está asegurado y se asegura la estanqueidad a través de la unión de silicona y/o suturas en el extremo con surcos.

El sistema inalámbrico que se implanta directamente en el stent es esencialmente el mismo (aunque una versión miniaturizada) del sistema inalámbrico 12 en la Figura 2.

Como se muestra en la Figura 23, el conductor de electrodo 14 se inserta y se usa una junta de silicona para hacer un sello estanco.

La Figura 24 representa un bloque conector por el cual el conductor de electrodo 14 se enhebra a través de la abertura de conexión 172, por lo que los contactos se conectan con los conectores eléctricamente conductores 175 dentro del cuerpo del bloque conector 173. La separación, el aislamiento eléctrico y la estanqueidad se aumentan a través de los separadores de silicona 174 (o de otro modo). Los contactos 175 se sueldan (o de otro modo) a los hilos de bloque conector 179 que pueden formar un manojo 181 encerrado de silicona o de otro modo 181 para terminar en un puerto de conexión eléctrica 183 directa o inalámbrica.

Método de uso del sistema

El dispositivo 100 se puede mover entre la posición de inserción mostrada en la Figura 25 y la posición de deposición o de andamiaje mostrada en la Figura 26.

En la posición de inserción, el dispositivo 100 está contraído y, de este modo, es lo suficientemente delgado para ser enhebrado a través de la vía de la vasculatura desde dentro de un catéter desde un punto de entrada (es decir, la vena yugular) hasta un punto de deposición (por ejemplo, la corteza motora).

Cuando se dispone en la posición de deposición o de andamiaje, el dispositivo 100 está en una condición expandida donde los electrodos de andamiaje montados en el exterior del stent 101 se presionan contra la pared del vaso. Esta posición expandida ancla el dispositivo 100 en su ubicación dentro del vaso 103. Además, esta posición de deposición está diseñada de manera que tenga un efecto mínimo sobre la integridad del flujo sanguíneo a través del vaso 103 en el que se deposita el dispositivo 100. La posición de andamiaje puede ser sinónimo de un resorte, bobina o filamento helicoidal, por lo que el dispositivo 100 está solamente en contacto con la pared del vaso, reduciendo el efecto sobre el flujo sanguíneo. Los electrodos 131 también se pueden montar en el interior del stent 101 de manera que se pueda medir la información del fluido que fluye a través del stent 101 expandido. Para que un stent 101 se extraiga o se vuelva a situar, se requieren ejes adicionales (distintos de los usados para el despliegue inicial). Éstos se explican en el contexto de esta invención, con diseños tanto cónico simple como cónico doble usados.

Para permitir que el dispositivo 100 se disponga en múltiples posiciones, el material usado es de manera que son posibles múltiples estados. Estos materiales incluyen, pero no se limitan a, Nitinol y otras aleaciones con memoria de forma y polímeros. Además, para mejorar la biocompatibilidad a largo plazo del dispositivo 100, los polímeros pueden ser bioabsorbibles o biodegradables, con un tiempo de degradación similar al tiempo en el que ocurre una fibrosis sobre el dispositivo 100. Por lo tanto, los electrodos 131 (que preferiblemente no están diseñados para degradarse, y que pueden estar hechos de Nitinol, aleaciones con memoria de forma, polímeros conductores, otras aleaciones sin memoria de forma y metales inertes y biocompatibles tales como platino, iridio, acero inoxidable y oro) serán todo lo que quede del dispositivo inicial 100 y llegarán a estar incrustados dentro del vaso 103, mejorando aún más la estabilidad del dispositivo 100 en la ubicación de la deposición.

Dispositivo en vaso sanguíneo (después del despliegue)

La Figura 6 representa un dispositivo médico 100 en la posición expandida o de deposición o de andamiaje. El dispositivo 100 incluye un stent 101, olivas distales y/o marcadores de proximidad 112, un hilo 114 que une el stent 101 a la oliva 112, una pluralidad de electrodos 131 y una zona de unión/separación 115 por la cual el eje está conectado al stent 101 que se ha desplegado en un vaso sanguíneo 104. Los electrodos 131 montados en el stent 101 están en yuxtaposición directa con la pared del vaso sanguíneo 131 y se representan como que no interrumpen el flujo sanguíneo en ningún vaso (tanto el vaso en el que se despliega el dispositivo como otros vasos conectados). En este caso, la oliva 112 se puede usar para dirigir el dispositivo médico hacia el vaso 104 deseado.

Dispositivo en vaso sanguíneo previo al despliegue

La Figura 25 representa un dispositivo médico 100 durante la implantación (fase de despliegue quirúrgico) a medida que se está enhebrando a través de los vasos 104 dentro de un catéter 102. Se muestran el stent 101, los electrodos 131, la zona de separación del stent 105 y los marcadores/electrodos/amortiguadores 113 distales del stent, como lo son las paredes del vaso 103. En este caso, el catéter 102 se está usando para seleccionar y dirigir el dispositivo hacia el vaso 104 deseado.

Dispositivo en vaso sanguíneo después del despliegue

La Figura 26 representa un dispositivo médico 100 en la posición expandida o de deposición o de andamiaje que comprende un stent 101, olivas distales y/o marcadores de proximidad 113, una pluralidad de electrodos 131, hilos conductores 141 y una zona de separación del stent 105 que se despliega en un vaso sanguíneo 104 a través de un catéter de deposición 102. Los electrodos 131 montados en el stent 101 están en yuxtaposición directa con la pared del vaso 103 y se representan como que no interrumpen el flujo sanguíneo de ningún vaso (tanto el vaso en el que se despliega el dispositivo como en otros vasos conectados).

Electrodo de puesta a tierra

El sistema incluye preferiblemente un electrodo de puesta a tierra 167, configurado de la manera mostrada en la Figura 27, que se usa para ayudar y mejorar la calidad de las señales registradas o para proporcionar un camino de retorno eléctrico para las aplicaciones de estimulación. En este caso, el electrodo de puesta a tierra se puede colocar en el bloque conector a condición de que esté implantado. El electrodo de puesta a tierra 167 está unido preferiblemente directamente al exterior del controlador inalámbrico 12.

Una realización alternativa del electrodo de puesta a tierra 167 se muestra en la Figura 28. El electrodo de puesta a tierra 167 en el exterior del controlador 12.

El electrodo de puesta a tierra 167 en forma de C de platino mostrado en la Figura 37 está incrustado en silicona 181 con un hilo conductor helicoidal 141 rojo que está unido a un terminal eléctrico estándar 169. Una malla de dacrón se usa para ayudar a asegurar el electrodo y el hilo al tejido.

La Figura 29 muestra un vaso con múltiples dispositivos 100 insertados en diferentes vasos 104 para acceder a diferentes áreas.

La Figura 30 muestra un solo vaso 104 con múltiples dispositivos 100 implantados para cubrir un área más grande.

La Figura 31 es un sistema de electrodos inalámbricos 1000 que muestra electrodos montados en un stent 101 dentro de un vaso sanguíneo 104 que se superpone a la corteza motora en un humano que está capturando información neuronal y retransmitiendo esta información a un transmisor inalámbrico 1002 situado en el stent 101. Obsérvese que el stent 101 se ha desplegado y se ha retirado el estilete (es decir, solamente quedan el stent 101, los electrodos, los hilos de electrodos y el sistema inalámbrico 1002). La información se transmite de manera inalámbrica a través del cráneo a un receptor inalámbrico 1004 colocado en la cabeza, que a su vez decodifica y transmite la información neuronal adquirida a una prótesis 16.

Como se muestra en la Figura 32, el dispositivo 100 se puede usar para registrar información neuronal o estimulación de neuronas desde el seno sagital superior (SSS) o las venas corticales ramificadas de un paciente que usa el dispositivo 100, que incluye los pasos de: (a) implantar el dispositivo o bien en el seno sagital superior o bien en las venas corticales ramificadas; (b) recibir la actividad; y (c) generar datos que representen dicha actividad; y (d) transmitir dichos datos a una unidad de control. El stent 101 implantado en el SSS sobre la corteza motora que adquiere (es decir, recibe) señales que se alimentan a través del hilo a un equipo externo 12.

La Figura 33 muestra una reconstrucción de imagen de un cerebro humano (ojos mirando hacia la izquierda) que muestra el seno sagital superior y las venas corticales ramificadas cerca de la corteza motora (rojo) y de la corteza sensorial (amarillo).

La Figura 34 muestra un método de estimulación y registro de información neuronal o de estimulación de neuronas de la corteza visual de un paciente que usa el dispositivo 100, que incluye los pasos de: (a) implantar el dispositivo en un vaso en la corteza visual del paciente; y (b) registrar información neuronal asociada con el vaso o estimular las neuronas según los datos de estimulación recibidos.

Como se muestra en particular en la Figura 35, el dispositivo 100 se entrega a través de un vaso 104 depositado en un músculo para estimulación muscular directa o registro.

El dispositivo 100 se puede entregar a través de un vaso adyacente a un nervio periférico (tal como se muestra en la Figura 35) para estimulación o registro.

El dispositivo se entrega a través de un vaso adyacente a un nervio simpático o parasimpático para estimulación o ablación.

Como se muestra en la Figura 36, un ejemplo de un nervio periférico (el nervio mediano en este ejemplo) que muestra una posible ubicación del implante para permitir estimulación o medición neuronal.

La Figura 38A ilustra otro ejemplo de un stent o andamiaje 101 que tiene una pluralidad de electrodos 131 dispuestos alrededor del cuerpo del stent 101. Con propósitos de ilustración, el stent 101 se muestra sin ninguna estructura de conexión que acople eléctricamente los electrodos a los conductores o a otra estructura tal, que permita la comunicación eléctrica entre los electrodos y la unidad de control como se ha descrito anteriormente. En la variación ilustrada, los electrodos 131 están dispersos alrededor del cuerpo del stent 101 y están situados en la unión o vértice de los puntales de unión 108. En tal configuración, donde en lugar de tener celdas conformadas como diamantes, las celdas están conformadas como una 'V'. Esta configuración puede mejorar la yuxtaposición entre los electrodos 131 y el tejido o la pared del vaso.

La Figura 38A también ilustra una variación de un stent 101 que se puede fabricar donde la estructura del stent comprende una capa conductora integrada que se extiende a través de una parte o más del puntal del stent 108 y donde el electrodo 131 está formado a través de una parte expuesta de la capa conductora integrada. Tal configuración de stent, como se describe en detalle a continuación, permite un conjunto de electrodo 131 de stent 101 que incrusta electrodos y pistas de electrodos conductores en la retícula de stent o en el puntal en sí mismo. Tal construcción reduce o elimina el requisito de usar métodos de fijación (es decir, adhesivos, pegamentos, cierres, soldaduras, etc.) para montar electrodos en el cuerpo del stent. Tal construcción además reduce o elimina la necesidad de soldar o conectar eléctricamente los electrodos a los hilos. Otro beneficio es que los electrodos conectados por hilos convencionales requieren el alojamiento de los hilos alrededor de los puntales del stent y a través del cuerpo del stent.

La Figura 38B ilustra una estructura de stent 101 con electrodos 131 integrados, donde la estructura de stent está acoplada a un eje 121 en un extremo distal 146. El eje, como se describe en la presente memoria, puede acoplar eléctricamente los electrodos 131 a una o más unidades de control (no mostradas) como se describe en la presente memoria. En un ejemplo, el eje 121 puede comprender un hilo guía, otra estructura tubular de hilo de empuje que contiene hilos o miembros conductores que se extienden dentro de la misma y que están acoplados a la capa conductora del stent en el extremo distal 146. De manera alternativa, las Figuras 38C y 38D muestran una variación de stents 101 que se pueden fabricar de manera que el eje 121 sea parte o integral con la estructura del stent, donde la capa conductora se extiende a través de una parte o de todo el stent hasta el eje 121. Tal construcción elimina además la necesidad de unir el eje a la estructura del stent en el extremo de trabajo del stent. En su lugar, la unión de la estructura del stent (que forma el eje) a un eje discreto se puede mover proximalmente a lo largo del dispositivo. Tal construcción permite que el extremo de trabajo del stent y el eje permanezcan flexibles. Las estructuras de stent mostradas en las Figuras 38C y 38D también pueden incluir una sección reforzada 62 opcional como se ha tratado anteriormente. La Figura 38C ilustra además un eje hueco 121, que permite la inserción de un estilote 123 a través del mismo para ayudar a la colocación del dispositivo o permite el acoplamiento de los hilos u otros miembros conductores a través del mismo. Además, el eje 121 puede incluir cualquier número de características 119 que mejoren la flexibilidad o la capacidad de empuje del eje a través del sistema vascular.

La conexión eléctrica de los electrodos 131 a los conductores que se extienden a través del dispositivo se puede lograr mediante la construcción de una o más almohadillas de conexión (de construcción similar a los electrodos descritos a continuación) donde el tamaño de las almohadillas asegura un contacto suficiente con el hilo/conductor, el tipo de almohadillas asegura robustez y reduce la fatiga de la pista cuando se engasta y se une. La sección que contiene las almohadillas se puede comprimir en un tubo, por ejemplo, en la sección distal 146 para permitir la inserción de un cable 121.

En ciertas variaciones, las almohadillas de conexión deberían ser capaces de alimentarse a través del catéter. Además, las almohadillas de conexión 132 pueden incluir uno o más orificios o aberturas que permitan la confirmación visual de que las almohadillas están alineadas con los contactos del conductor. Estos orificios/aberturas también permiten la soldadura directa/láser o la adhesión de los conductores de contacto (dentro del tubo 121) y las almohadillas de contacto (en el interior del tubo que se extiende a través del orificio hacia el exterior).

En un ejemplo, un cable coaxial octofilar (es decir, un cable interno con 8 hilos colocados dentro de un cable externo que tiene 8 hilos) se usa para mejorar la resistencia a la fatiga y para asegurar que los hilos se puedan ajustar dentro de las restricciones (es decir, se puedan insertar a través de un catéter suficientemente pequeño, y puedan tener un estilote interno según se requiera).

Las Figuras 39A-49C ilustran un ejemplo de una estructura de stent 101 construida con un electrodo incrustado y un camino conductor. La Figura 39A ilustra un ejemplo de una estructura de stent 101 en una configuración plana con electrodos 138 en una disposición lineal solamente con propósitos de ilustración. Claramente, cualquier configuración de electrodos está dentro del alcance de esta descripción. Específicamente, en aquellas variaciones de estructuras de stent útiles para aplicaciones neurológicas, la estructura de stent puede comprender un diámetro que es tradicionalmente mayor que los stents neurológicos existentes. Tal diámetro aumentado puede ser útil debido a que la estructura del stent está implantada permanentemente y al tiempo que se requiere la yuxtaposición de electrodos contra la pared del vaso/tejido. Además, en algunas variaciones, la longitud de tales estructuras de stent

- puede incluir longitudes de hasta 20 mm y mayores para alojar la colocación deseada a lo largo de la corteza motora humana. Por ejemplo, las variaciones del dispositivo requieren una estructura de stent que sea lo suficientemente larga para cubrir la corteza motora y las áreas corticales periféricas. Típicamente, tales longitudes no se requieren para los dispositivos de intervención existentes destinados a restaurar el flujo o tratar aneurismas u otras afecciones médicas. Además, en ciertas variaciones, el camino eléctrico entre ciertos electrodos se puede aislar. En tal caso, el material eléctricamente conductor 50 se puede omitir de ciertos puntales de stent para formar un patrón que permita que un electrodo tenga un camino de conducción eléctrica hasta una almohadilla de contacto o a otro elemento conductor, pero el camino de conducción eléctrica esté aislado eléctricamente de un segundo electrodo que tenga su propio segundo camino eléctricamente conductor.
- La colocación de los electrodos en un patrón específico (por ejemplo, en una configuración de sacacorchos o en una configuración de tres líneas (u orientadas como un sacacorchos) que están orientadas 120 grados unas de otras) puede asegurar una orientación de los electrodos desplegados que dirige los electrodos hacia el cerebro. Una vez implantado, la orientación no es posible quirúrgicamente (es decir, el dispositivo se implantará y será difícil, si no imposible, girarlo). Por lo tanto, será deseable que las variaciones del dispositivo tengan un patrón de electrodos que mire hacia las regiones deseadas del cerebro tras la entrega.
- El dimensionamiento de los electrodos debería ser de un tamaño suficiente para asegurar registros de alta calidad y proporcionar límites de inyección de carga suficientemente grandes (la cantidad de corriente que puede pasar a través de los electrodos durante la estimulación sin dañar los electrodos que a su vez pueden dañar el tejido). El tamaño también debería ser suficiente para permitir la entrega a través de un sistema de catéter.
- Las Figuras 39B y 39C ilustran una vista en sección transversal de la estructura del stent de la Figura 39A tomada a lo largo de la línea 39B-39B para ilustrar además una variación de una técnica de fabricación de uso de tecnología MEMS (sistemas mecánicos microeléctricos) para depositar y estructurar dispositivos de película fina para fabricar una estructura de stent con electrodos y un camino conductor incrustado en la retícula o en los puntales del stent. La separación de los puntales en las Figuras 39B y 39C está comprimido solamente con propósitos ilustrativos.
- Como se ha tratado anteriormente, la incrustación del electrodo y del camino conductor presenta ventajas en el rendimiento mecánico del dispositivo. Además, la incrustación de electrodos proporciona la capacidad de aumentar el número de electrodos montados en la estructura, lo que hace que los caminos conductores (30-50 μm x 200-500 nm) puedan ser más pequeños que los hilos de electrodos tradicionales (50-100 μm).
- La fabricación de stents de película fina se puede realizar depositando Nitinol u otros materiales superelásticos y con memoria de forma (u otros materiales para la deposición de electrodos y contactos (que incluye, pero no se limita a, oro, platino, óxido de iridio) a través de la pulverización de magnetrón en un patrón específico (56) que usa una capa de sacrificio (58) como estructura de soporte preliminar. La extracción de la estructura de soporte (54) permite que la película fina se estructure aún más usando litografía de UV y las estructuras se pueden diseñar con espesores que corresponden con la fuerza radial necesaria para asegurar los electrodos contra la pared de un vaso.
- El aislamiento eléctrico de los electrodos se logra mediante la pulverización de RF y la deposición de una capa no conductora (52) (por ejemplo, SiO) sobre la estructura de película fina (54). Los electrodos y las pistas de electrodos (50) se depositan por pulverización sobre la capa no conductora (usando materiales conductivos y biomédicamente aceptables que incluyen oro, Pt, Ti, NiTi, PtIr), con una capa no conductora adicional depositada sobre la pista conductora para un aislamiento eléctrico adicional. Como se muestra, el camino conductor 50 se deja expuesto para formar el electrodo 138 (de manera similar, un área de almohadilla de contacto puede permanecer expuesta). Finalmente, la capa de sacrificio 56 y el sustrato se extraen dejando la estructura de stent 101 como se muestra en la Figura 39C.
- En ciertas variaciones donde la estructura de base 54 comprende materiales superelásticos y con memoria de forma (es decir, Nitinol), la estructura del stent 101 se puede endurecer en una cámara de alto vacío para evitar la oxidación durante el proceso de endurecimiento. Durante el tratamiento térmico, la estructura amorfa de Nitinol 54 cristaliza para obtener superelasticidad y se puede configurar simultáneamente en forma cilíndrica o en otra forma según se desee. La estructura 101 entonces se puede tratar con calor.
- La Figura 40A, que es una vista en sección parcial tomada a lo largo de las líneas 40A-40A de la FIG. 41B, ilustra una variación adicional de una estructura de stent 101 fabricada mediante tecnología MEMS donde uno o más puntales de stent 108 se pueden alterar dimensionalmente para impartir los aspectos estructurales deseados u otros aspectos a la estructura de stent 101. Por ejemplo, en la variación ilustrada, ciertos puntales de stent 108 están alterados dimensionalmente de manera que el material de soporte 60 comprenda un espesor mayor que las estructuras de stent 108 adyacentes. No obstante, tal variación dimensional no se limita al espesor, sino que también puede incluir la anchura, la forma, etc.
- La Figura 40B ilustra la estructura de stent 101 resultante de los puntales alterados dimensionalmente dando como resultado una sección sinusoidal 62 de la estructura del stent 101 que comprende una mayor rigidez (resultante del espesor aumentado). Tal configuración que permite que el dispositivo de stent se empuje a través de un catéter en lugar de los requisitos convencionales de ser desenfundado (donde la funda se tira hacia atrás sobre el stent). Los

stents convencionales están hechos de una retícula delgada de diamantes o celdas de Nitinol. Esta sección sinusoidal 62 puede funcionar como un segmento principal y da una fuerza de empuje hacia delante al dispositivo sin restringir la superelasticidad y la capacidad del stent de comprimirse y expandirse. Claramente, cualquier número de variaciones de las secciones de puntal alteradas dimensionalmente están dentro del alcance de esta descripción.

- 5 Muchas modificaciones serán evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la presente invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico para su uso dentro de un cuerpo tubular que tiene una cavidad, el dispositivo médico que comprende:
 - 5 una estructura de marco que forma una pluralidad de puntales, donde la estructura de marco se puede mover entre un perfil reducido y un perfil expandido en el que aumenta el diámetro de la estructura de marco;
donde al menos uno de la pluralidad de puntales que forman la estructura de marco comprende un material eléctricamente conductor sobre un material de soporte, el material eléctricamente conductor que se extiende a lo largo de al menos una parte del puntal y que está cubierto con un material no conductor;
al menos un electrodo formado por una abertura en el material no conductor en la parte del puntal en donde
 - 10 el al menos un electrodo está situado en un enlace cruzado entre los puntales de unión de manera que la integridad del al menos un electrodo no se ve afectada durante el movimiento de la estructura de marco entre el perfil reducido y el perfil expandido; y
un conductor situado en un extremo de la estructura de marco y configurado para estar en comunicación eléctrica con la parte eléctricamente conductora, el conductor que se extiende desde la estructura de marco.
- 15 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende además un bloque conector configurado para acoplar eléctricamente el dispositivo médico a un dispositivo externo, donde el conductor se extiende desde la estructura de marco hasta el bloque conector.
3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, donde el al menos un electrodo comprende un área de superficie mayor que una región adyacente del puntal.
- 20 4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, donde el al menos un electrodo comprende una pluralidad de electrodos.
5. El dispositivo médico de la reivindicación 4, donde la pluralidad de electrodos está alineada en un patrón lineal en la estructura de marco.
6. El dispositivo médico de la reivindicación 4, donde la pluralidad de electrodos comprende un patrón sinusoidal.
- 25 7. El dispositivo médico de la reivindicación 4, donde la pluralidad de electrodos comprende un patrón que se extiende alrededor de una circunferencia de la estructura de marco.
8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende además al menos un puntal reforzado que tiene un material de soporte que tiene una anchura o un espesor mayor que al menos un segundo puntal.
9. El dispositivo médico de la reivindicación 8, donde el puntal reforzado se extiende a lo largo de la estructura de marco.
- 30 10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, donde el al menos un puntal comprende un primer puntal y que comprende además un segundo puntal que forma la estructura de marco, donde el segundo puntal comprende un material eléctricamente conductor sobre un material de soporte, el material eléctricamente conductor que se extiende a lo largo de al menos una parte del segundo puntal y que está cubierto con un material no conductor, donde el material eléctricamente conductor del primer puntal está eléctricamente aislado del material eléctricamente conductor del segundo puntal; y
al menos un segundo electrodo formado por una abertura en el material no conductor en la parte del segundo puntal.
11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, donde la estructura de marco tiene forma tubular o forma de C.
- 40 12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, donde la estructura de marco comprende una oliva, un eje o un estilete en el extremo de la estructura de marco.
13. El dispositivo reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que incluye un amortiguador no traumático acoplado a un extremo delantero del dispositivo para reducir el riesgo de punción vascular durante la implantación.
- 45 14. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un conjunto electrónico montado directamente en la estructura del marco.
15. El dispositivo de la reivindicación 14, donde el conjunto electrónico incluye:
 - (a) circuitería para estimular el tejido neuronal, incluyendo uno o más de los siguientes:

- (i) fuentes de corriente y/o voltaje;
- (ii) baterías y/o condensadores o componentes de almacenamiento de carga/energía; y
- (iii) matrices de conmutación, y/o

(b) circuitería para registrar la actividad neuronal, incluyendo uno o más de:

5

- (i) amplificadores;
- (ii) fuentes de energía; y
- (iii) matrices de conmutación.



FIG. 1

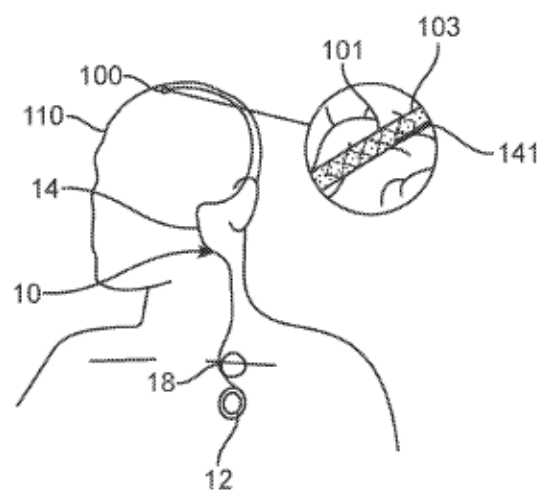


FIG. 2A

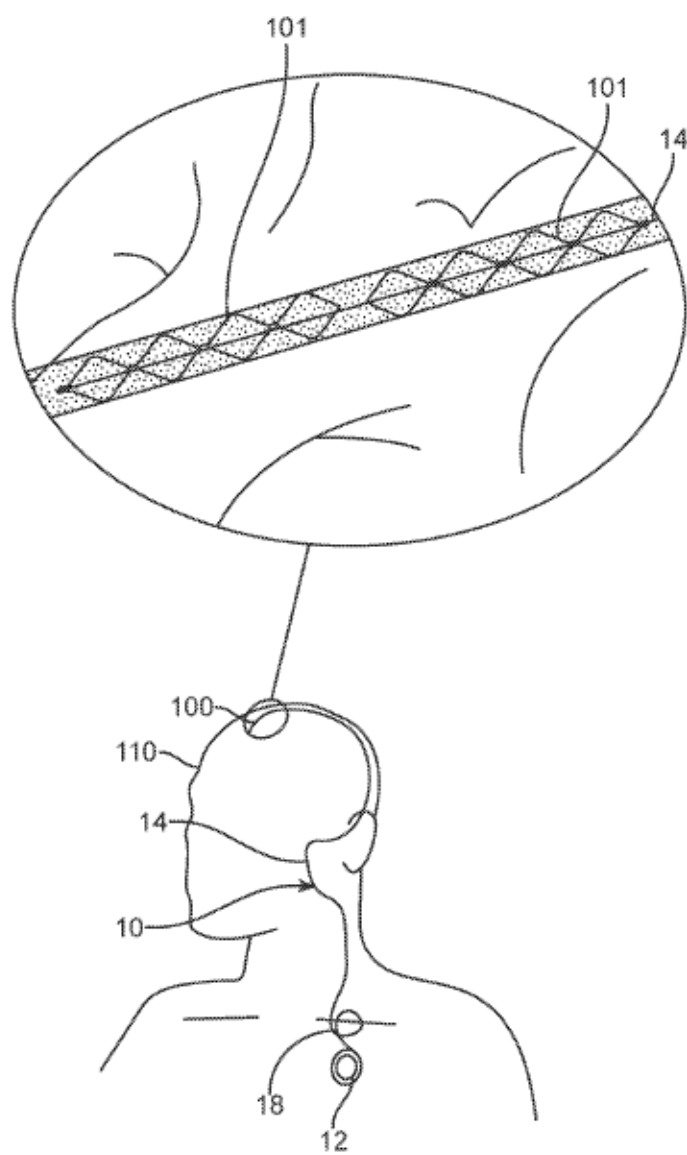


FIG. 2B

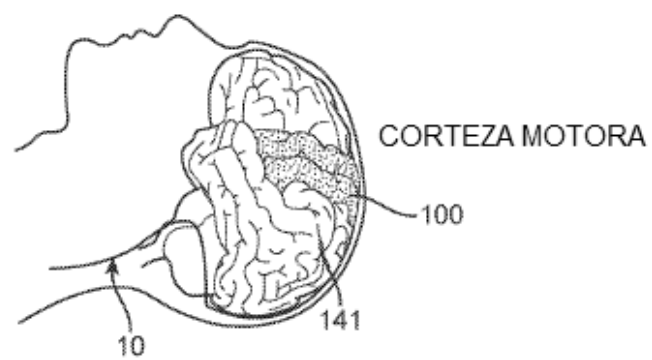


FIG. 3

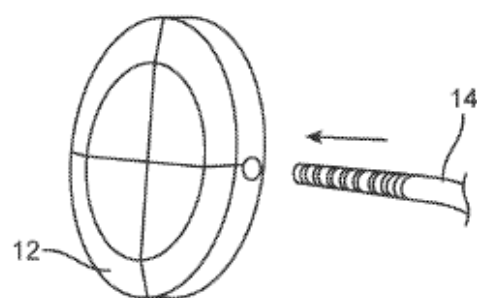


FIG. 4

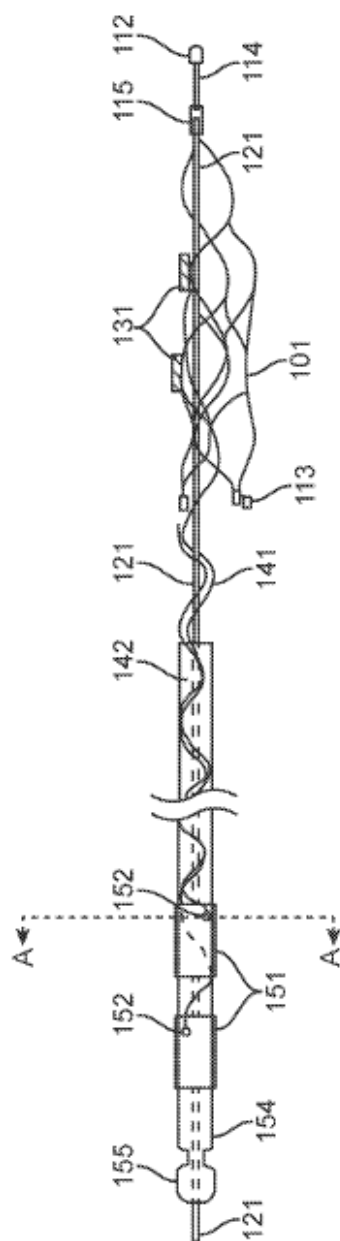


FIG. 5A

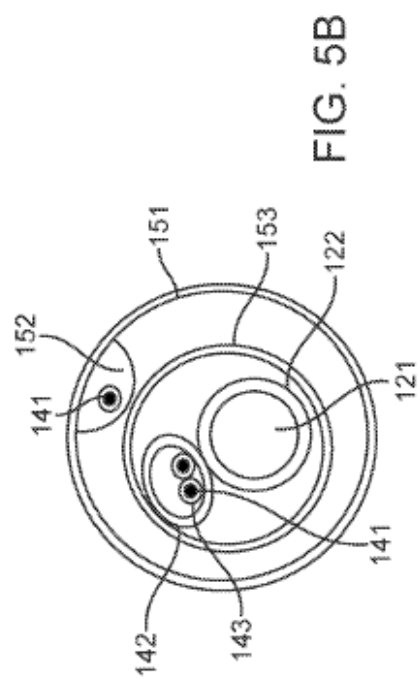


FIG. 5B

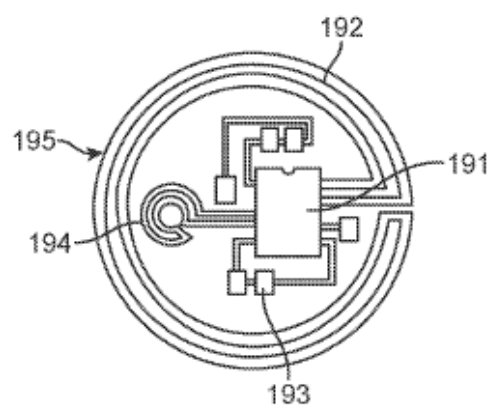


FIG. 5C

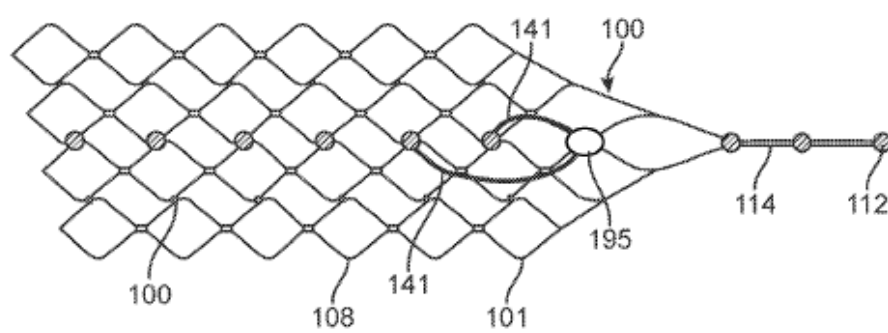


FIG. 5D

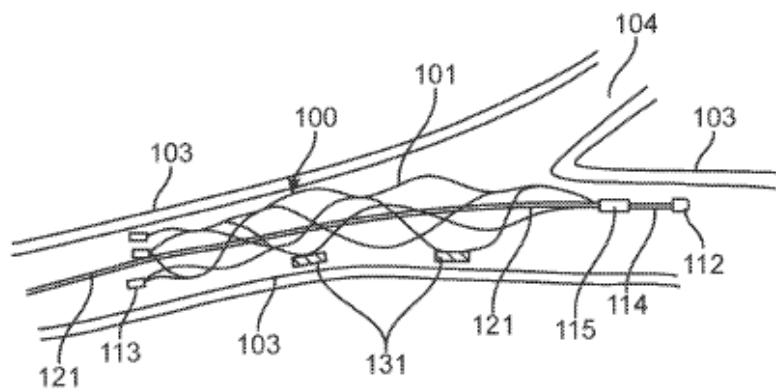


FIG. 6

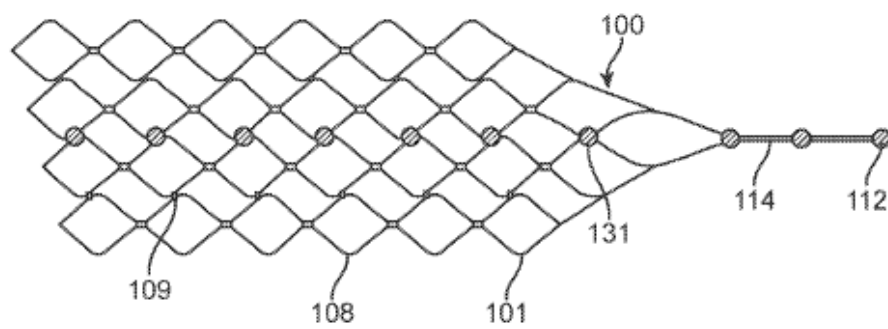


FIG. 7A

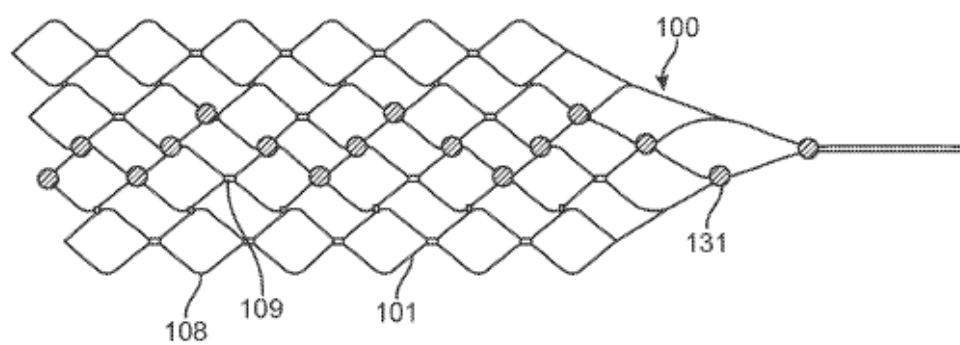


FIG. 7B

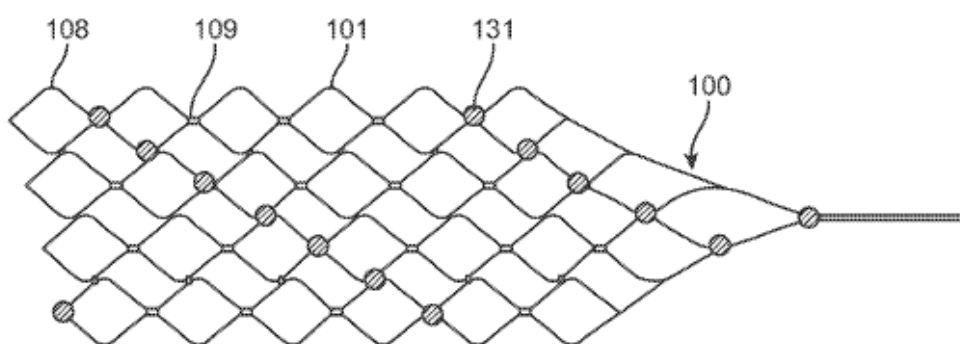


FIG. 7C

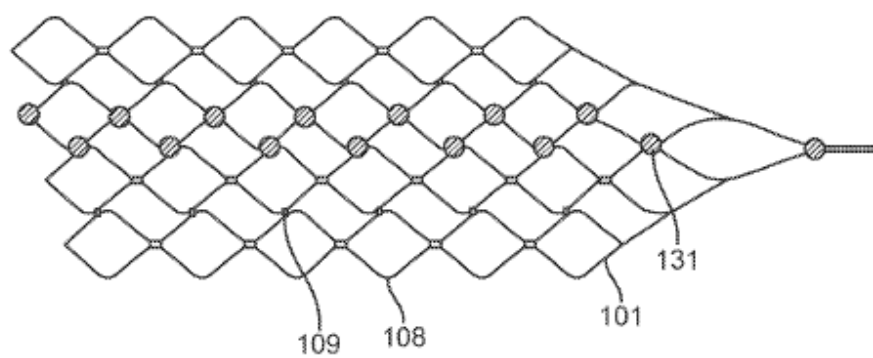


FIG. 7D

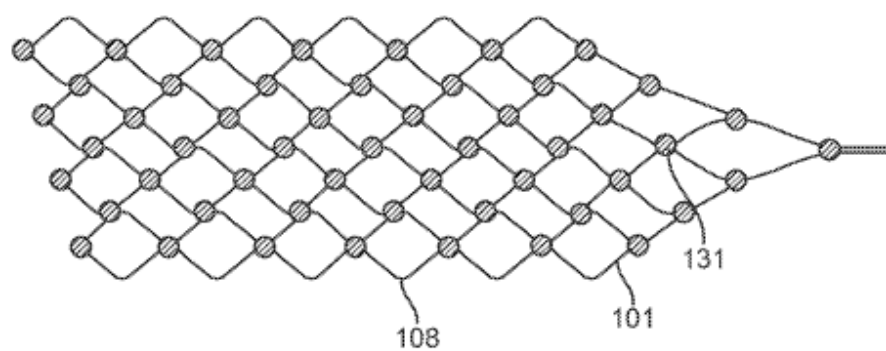


FIG. 7E

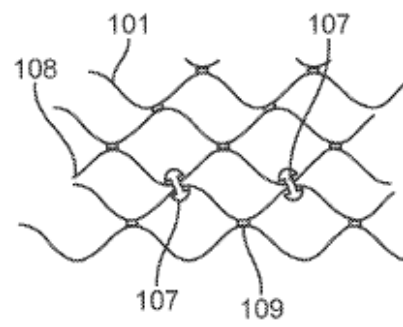


FIG. 8A

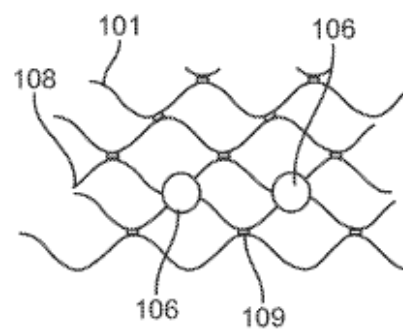


FIG. 8B

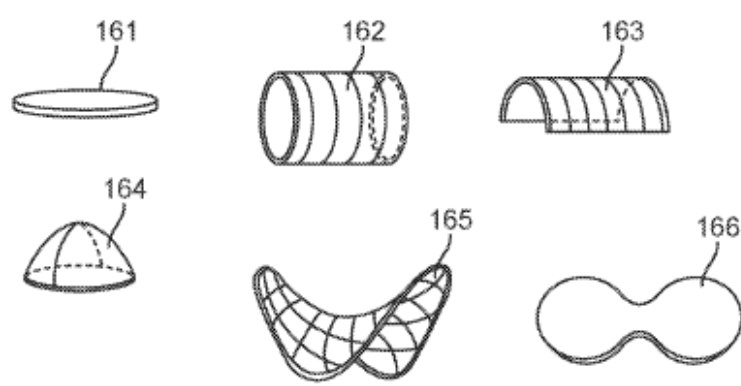


FIG. 9

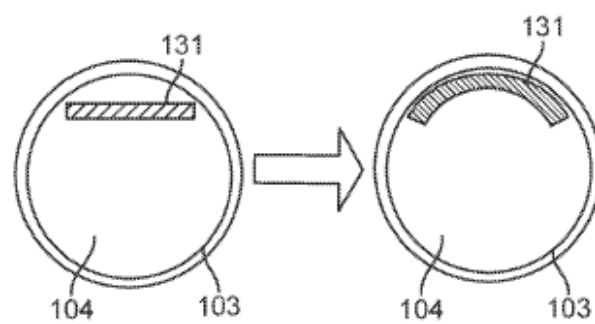


FIG. 10



FIG. 11

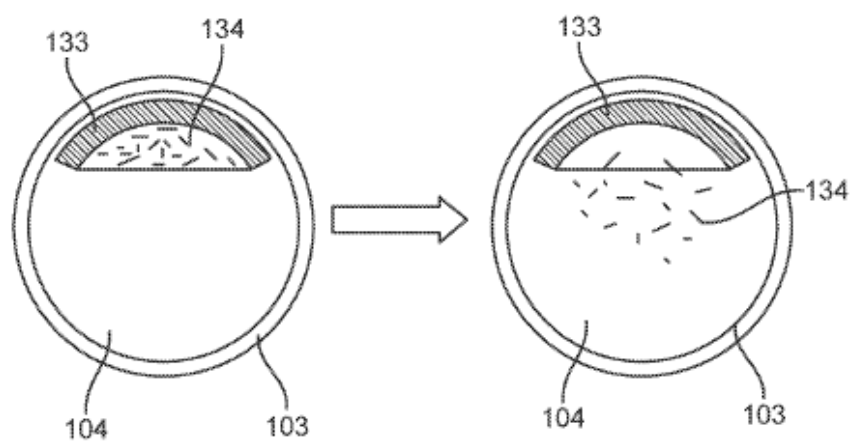


FIG. 12

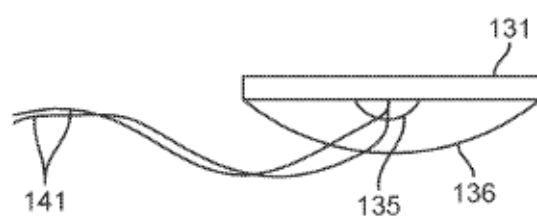


FIG. 13a

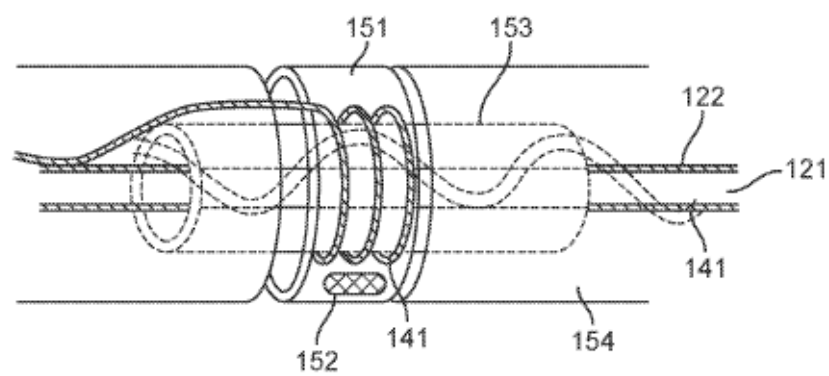


FIG. 13b

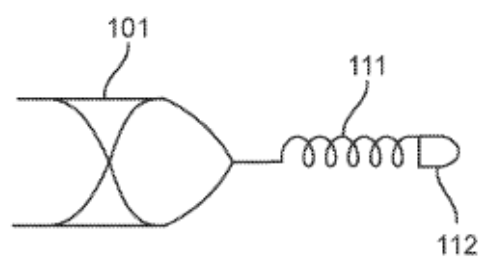


FIG. 14

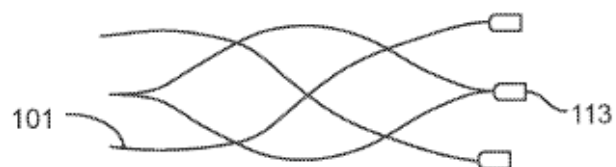


FIG. 15

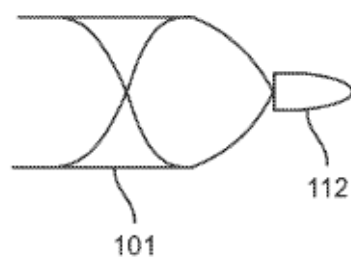


FIG. 16

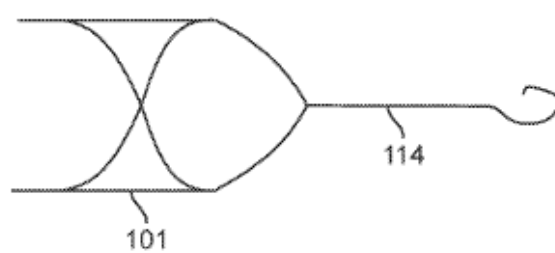


FIG. 17

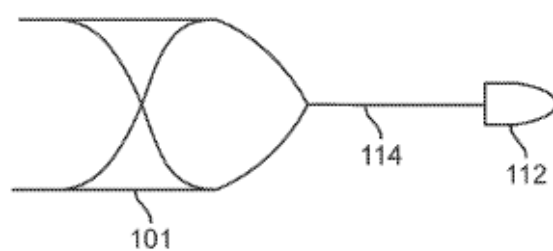


FIG. 18

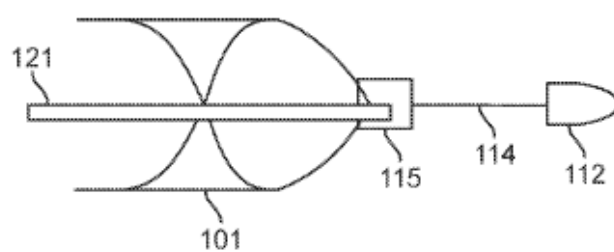


FIG. 19

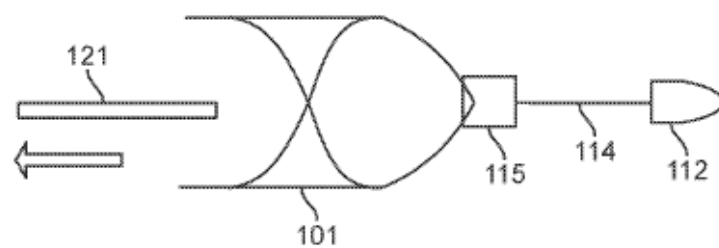


FIG. 20

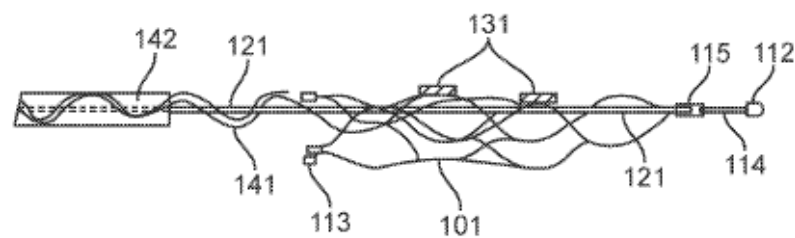


FIG. 21a

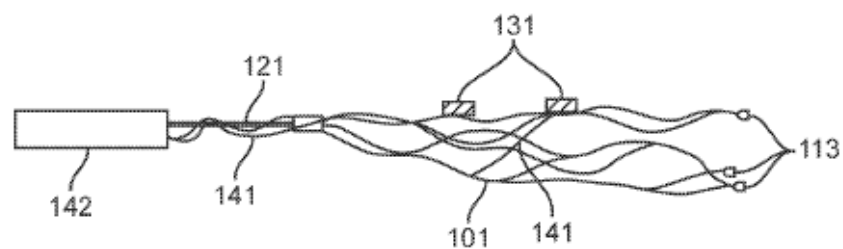


FIG. 21b

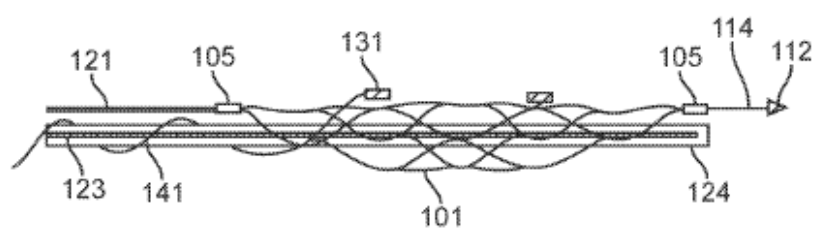


FIG. 21c

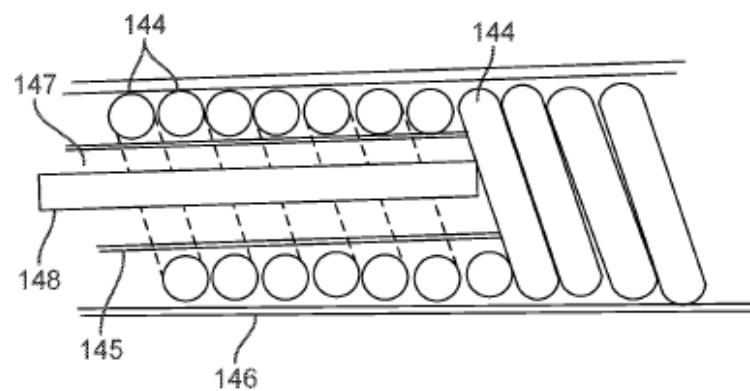


FIG. 21d

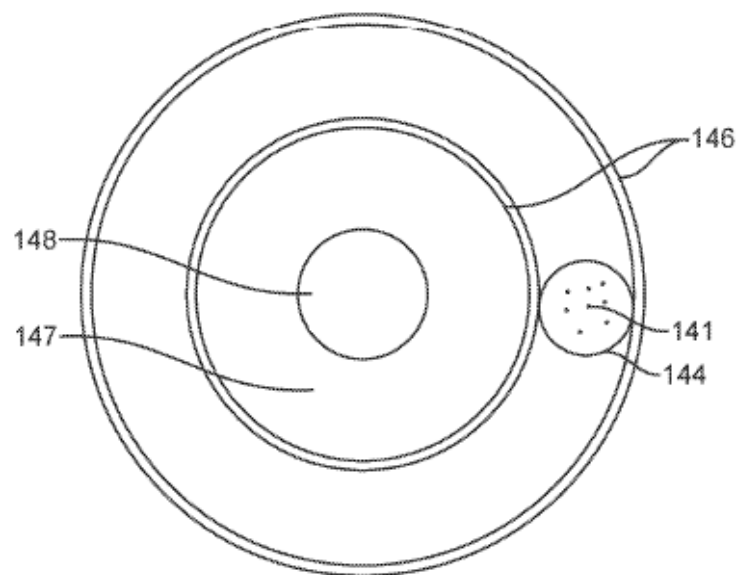


FIG. 21e

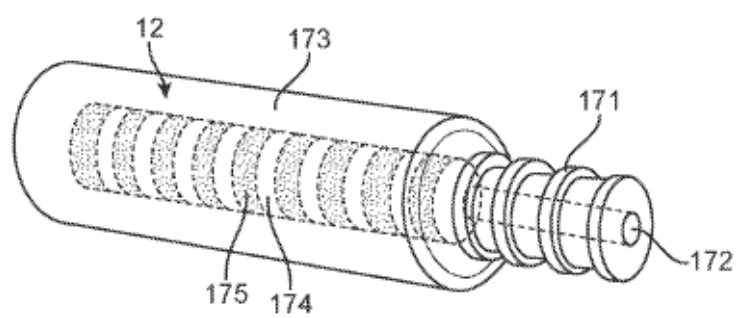


FIG. 22

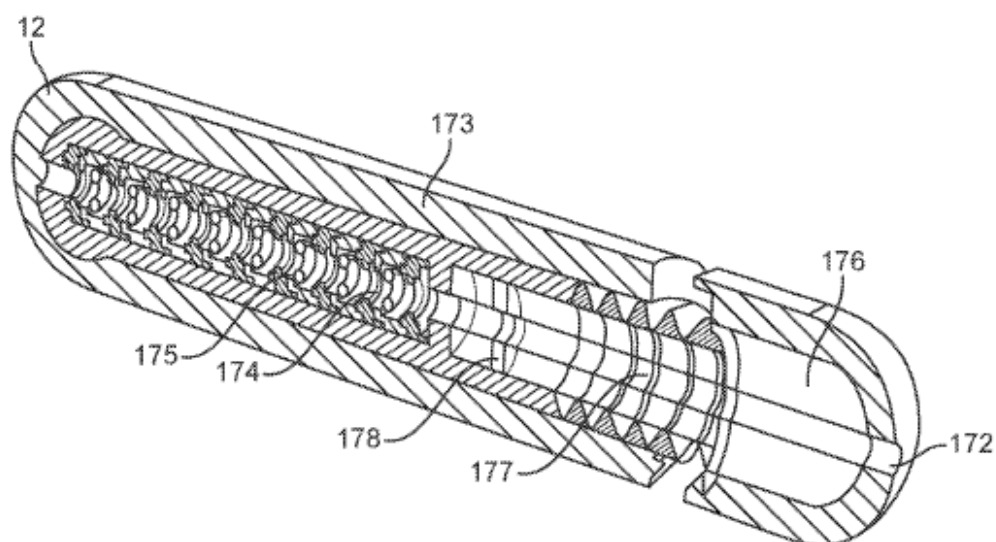


FIG. 23

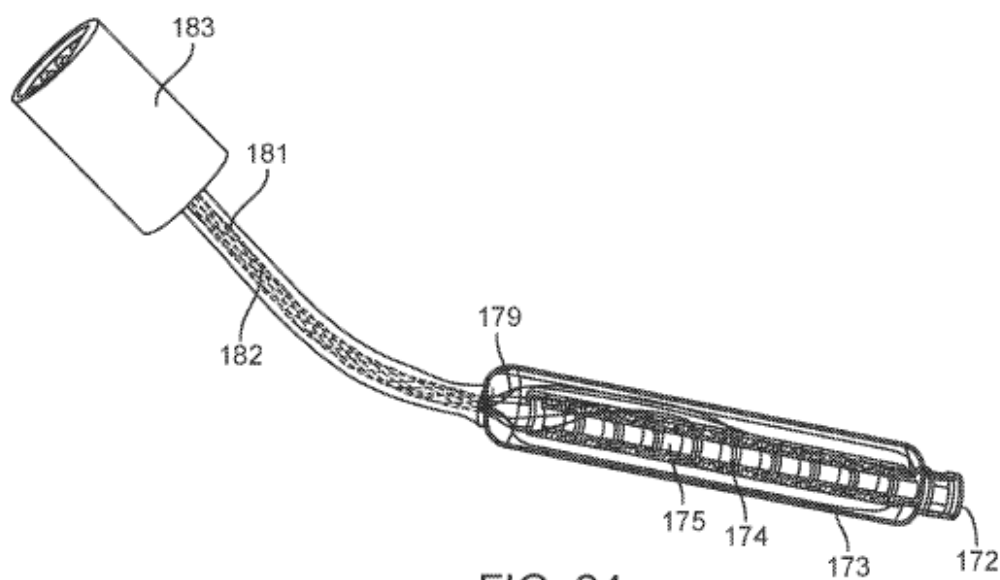


FIG. 24

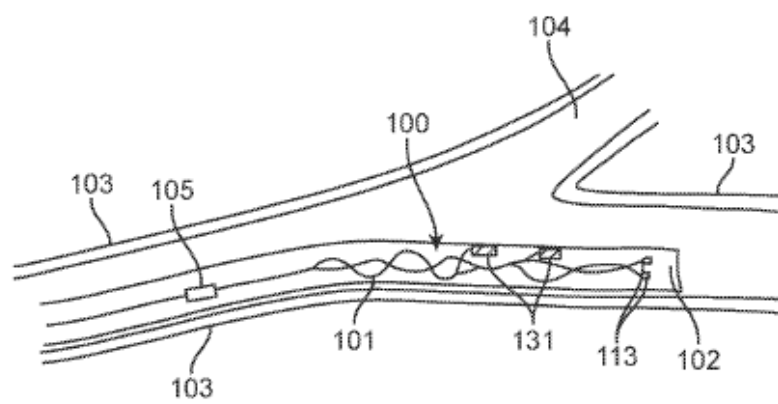


FIG. 25

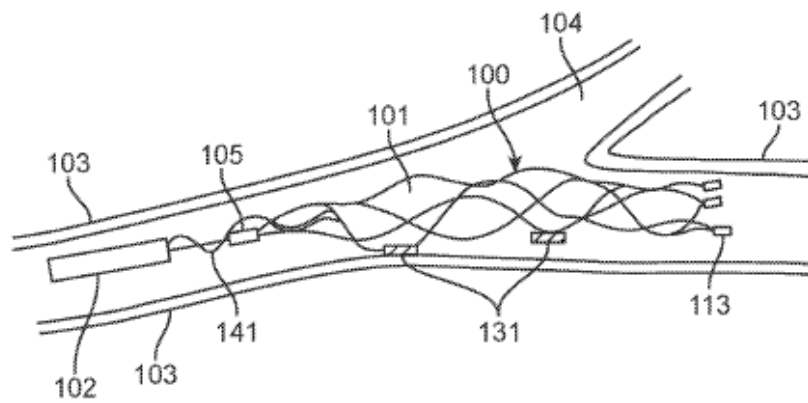


FIG. 26

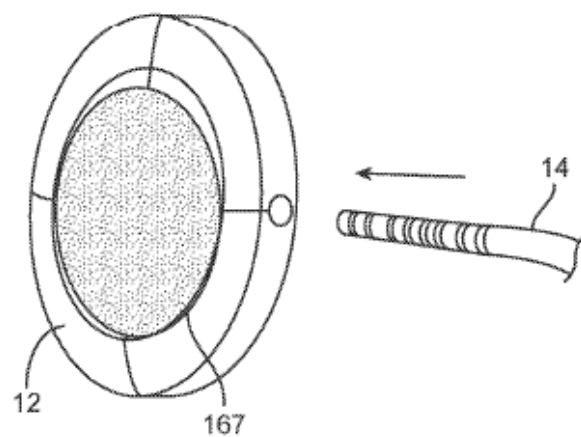


FIG. 27

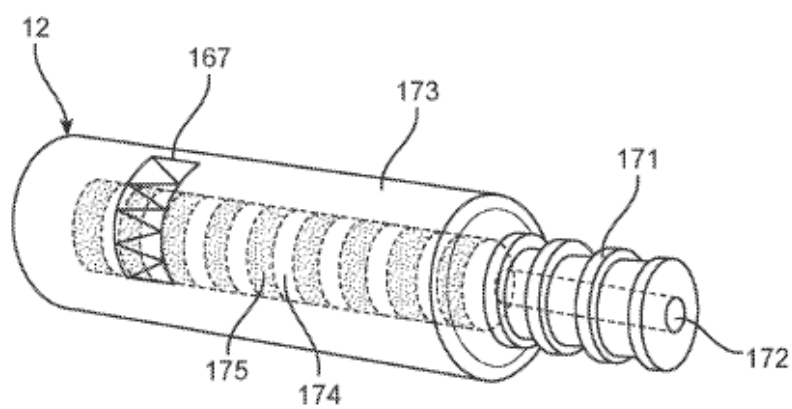


FIG. 28

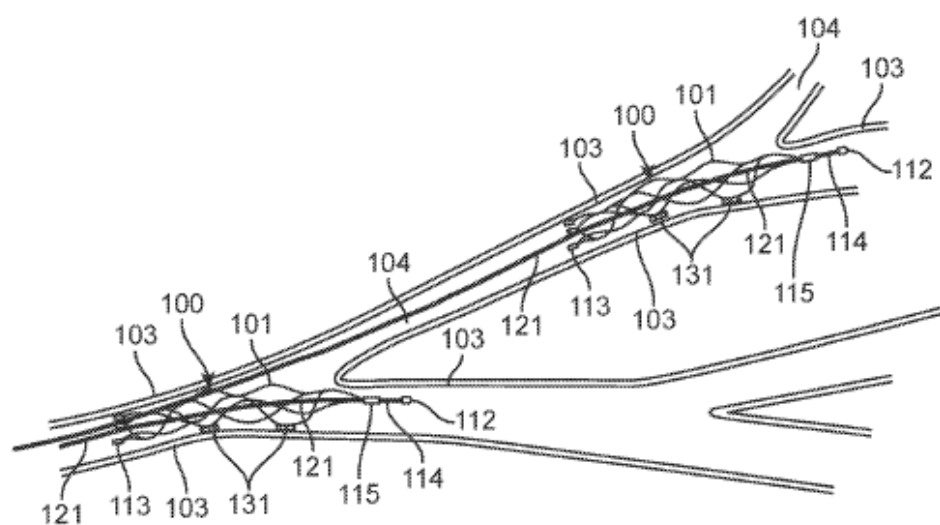


FIG. 29

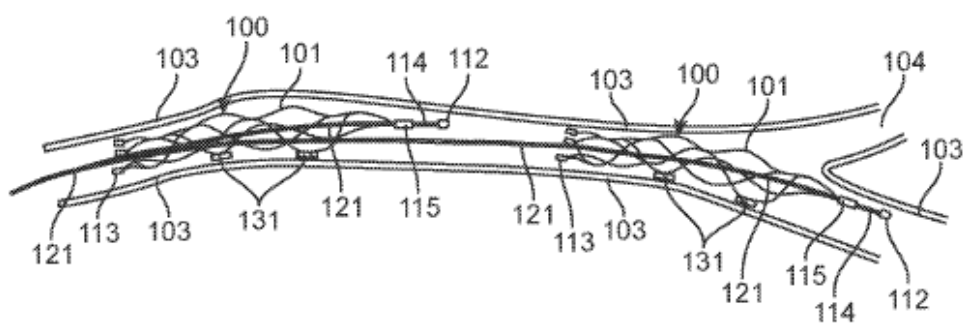


FIG. 30

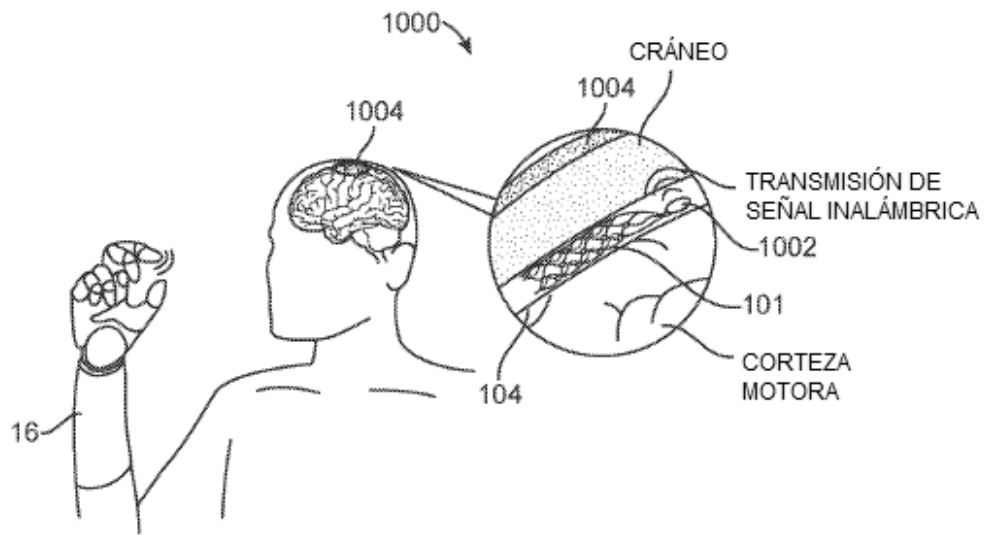


FIG. 31

Piensa usar las piernas

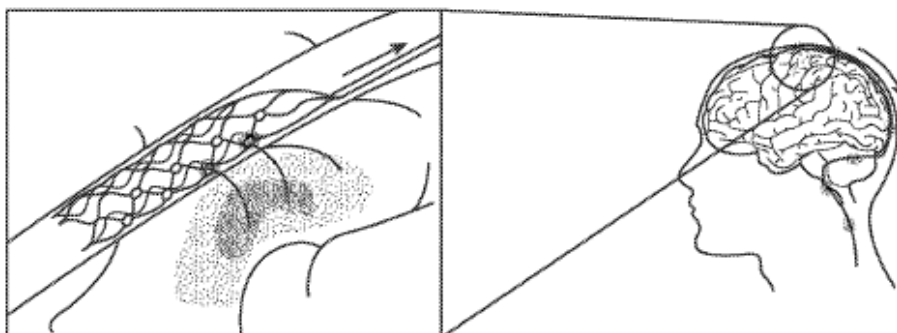


FIG. 32

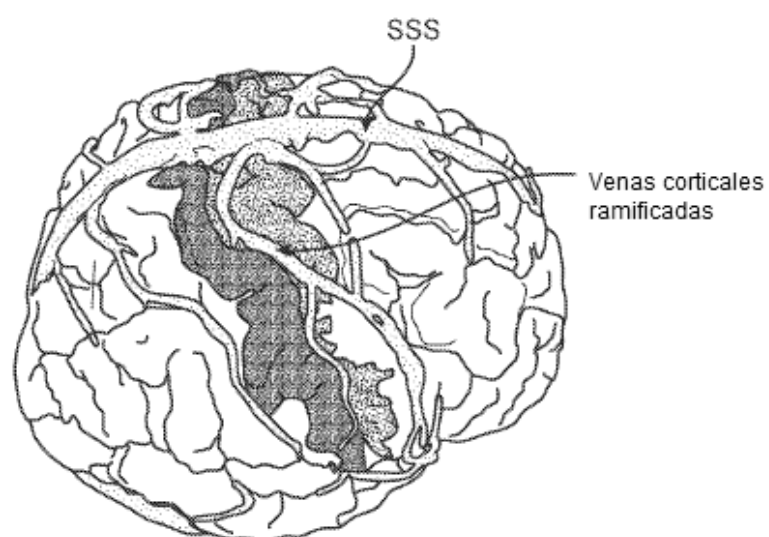


FIG. 33

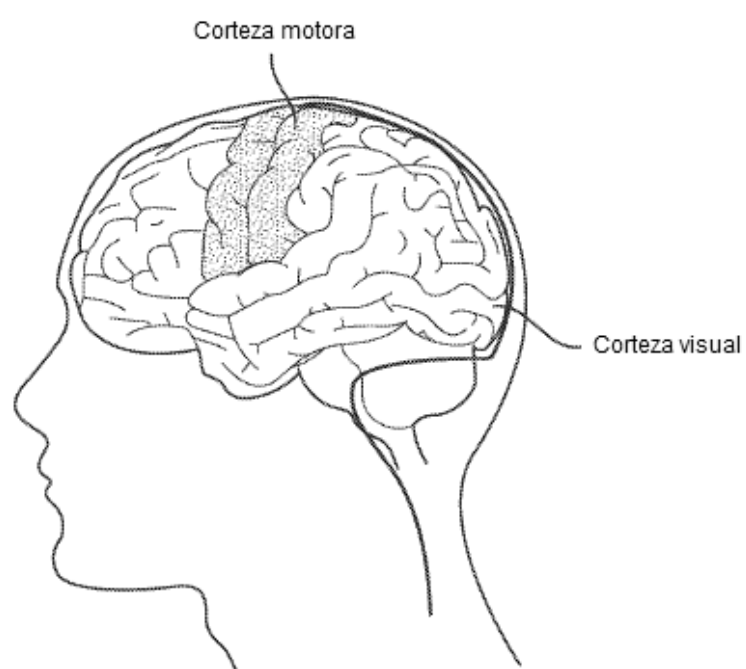


FIG. 34

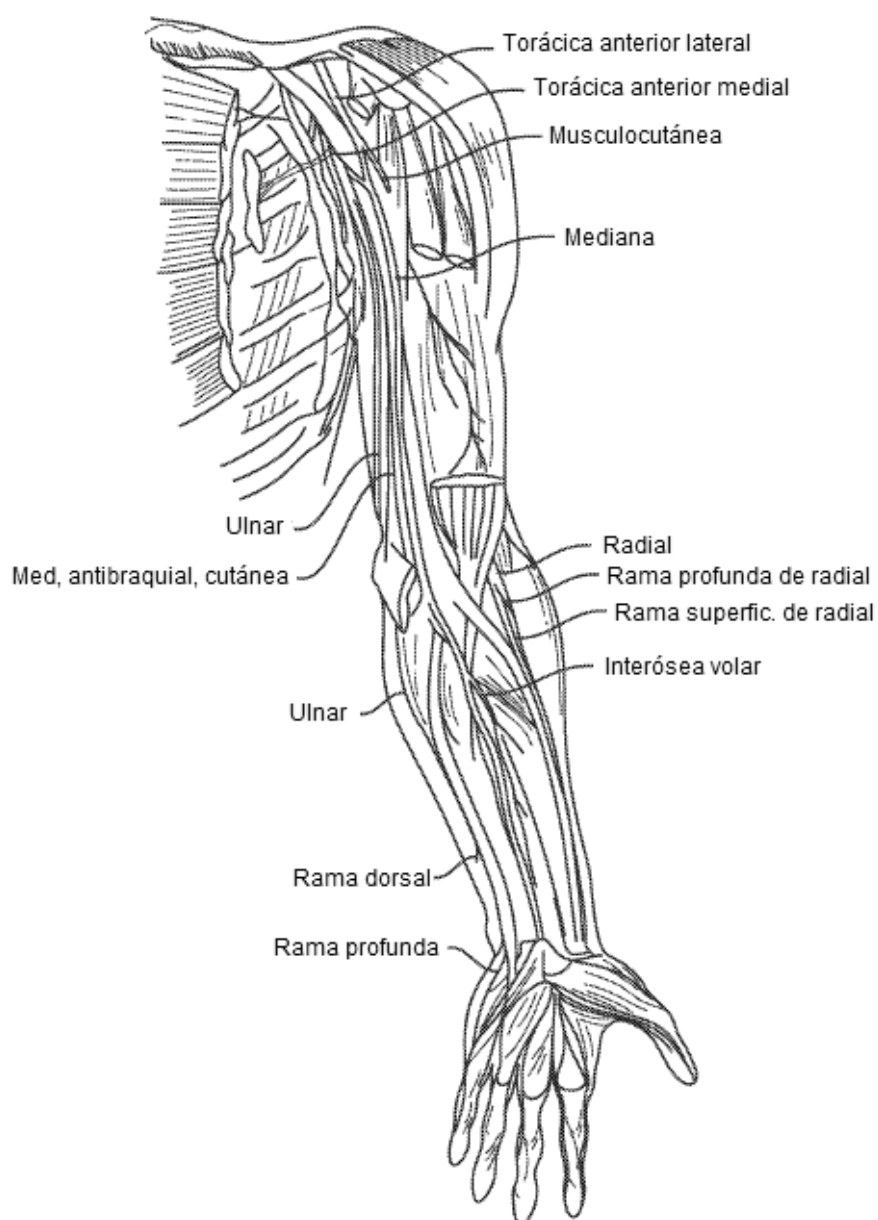


FIG. 35



FIG. 36

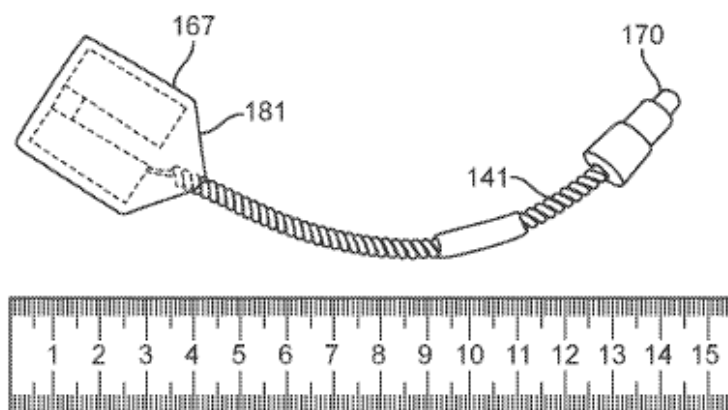


FIG. 37

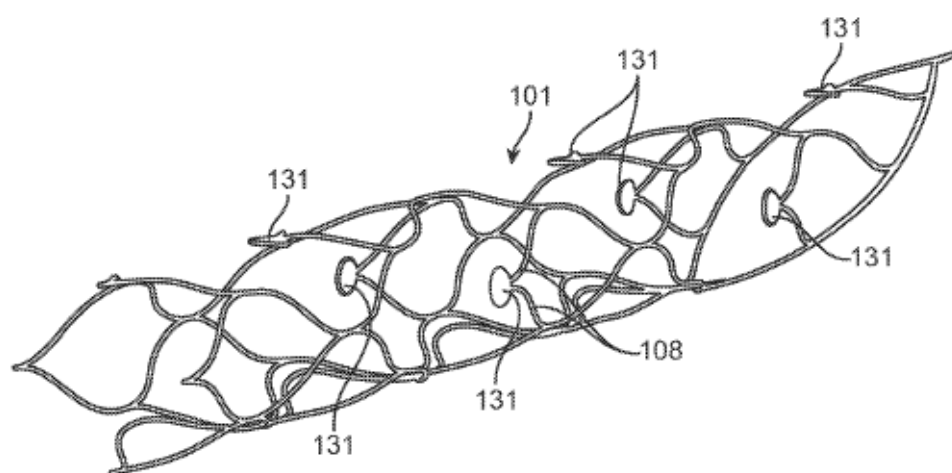


FIG. 38A

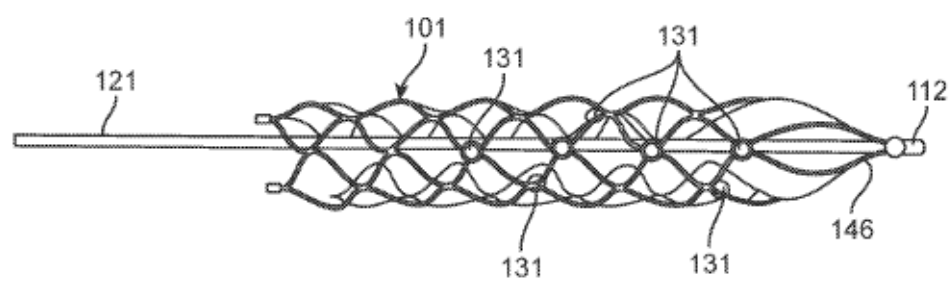


FIG. 38B

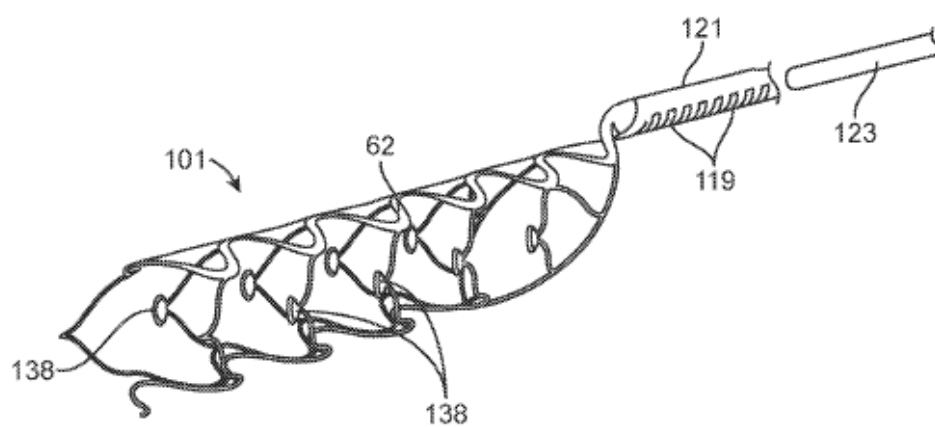


FIG. 38C

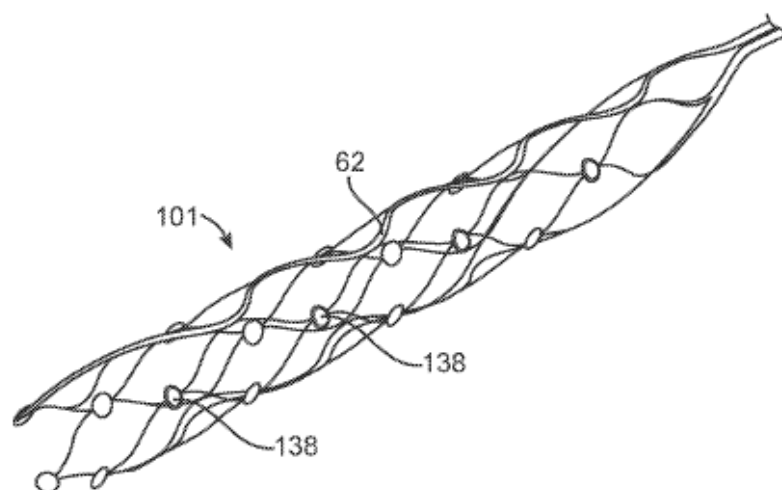


FIG. 38D

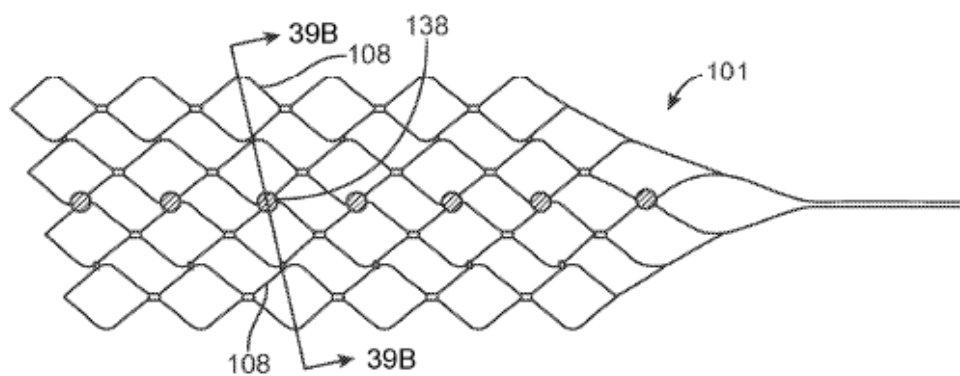


FIG. 39A

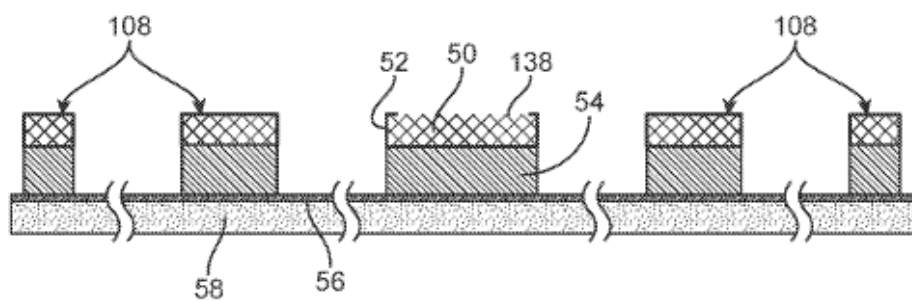


FIG. 39B

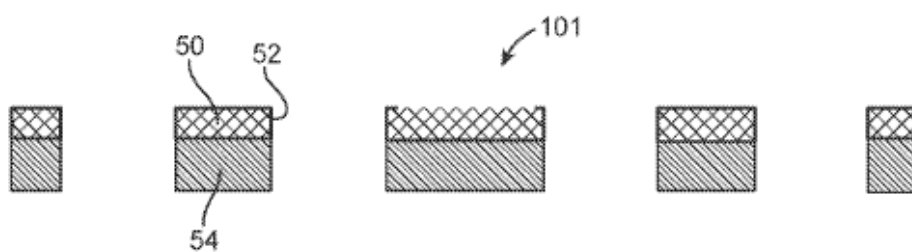


FIG. 39C

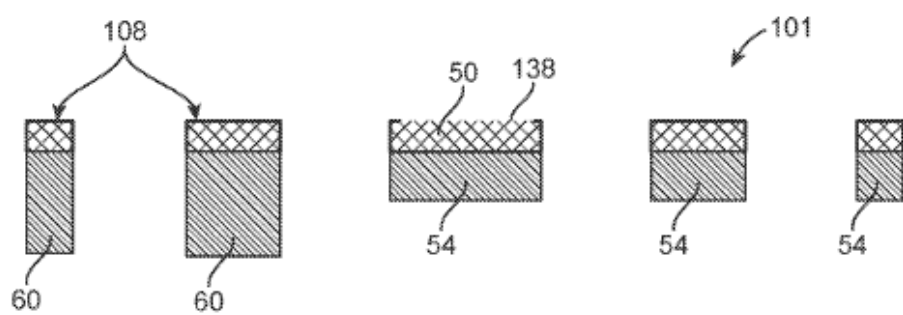


FIG. 40A

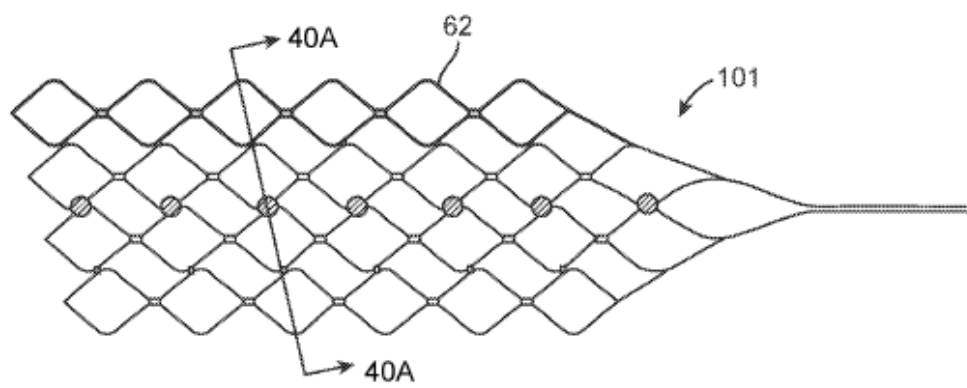


FIG. 40B