

(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2022 00837**

(22) Data de depozit: **27/12/2022**

(41) Data publicării cererii:
28/06/2024 BOPI nr. **6/2024**

(71) Solicitant:

• **INSTITUTUL NAȚIONAL DE
CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU
MICROTEHNOLOGIE-IMT BUCUREȘTI,
STR.EROU IANCU NICOLAE 126A,
VOLUNTARI, IF, RO**

(72) Inventatori:

• **MOLDOVAN CARMEN,
BD.ION MIHALACHE, NR.166, BL.2, SC.B,
AP.35, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **IONESCU OCTAVIAN, STR.GOLEȘTI
NR.15, PLOIEȘTI, PH, RO;**
• **FRANȚI EDUARD DAN, STR.CETATEA
DE BALTĂ, NR.14-20, BL.28, SC.C, AP.49,
SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **ION MARIAN, STR.DEBRUN, NR.2,
BL.M58, SC.1, AP.38, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO;**

• **DRAGOMIR DAVID CĂTĂLIN,
STR.GHEORGHE LAZĂR NR.13,
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **FIRTAT BOGDAN, BD.PIPERA, NR.198/4,
BL.L2B3, AP.2, VOLUNTARI, IF, RO;**
• **DINULESCU SILVIU, BD.ION
C.BRĂȚIANU NR.5, BL.D6, SC.C, ET.1,
AP.2, PIȚEȘTI, AG, RO;**
• **LASCĂR IOAN, INTRAREA POIANA
NR.25, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **OPROIU ANA MARIA, STR.CETATEA DE
BALTĂ, NR.14-20, BL.28, SC.C, AP.48,
SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **CĂRBUNARU VLAD,
CALEA FLOREASCA, NR.91-111, BL.F1,
SC.2, ET.3, AP.24, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO;**
• **NEAGU TIBERIU PAUL,
STR.BANUL UDREA, NR.1, BL.V97, SC.5,
AP.80, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;**
• **DASCĂLU MONICA,
STR.GEORGE CALBOREANU, NR.4,
BL.122, SC.2, AP.67, SECTOR 6,
BUCUREȘTI, B, RO**

(54) **SISTEM DE ELECTROZI BIDIRECȚIONALI TIP "PLUG"
IMPLANTABILI ÎN NERVII DIN BONTUL DE AMPUTAȚIE
PENTRU BRAȚ/ANTEBRAȚ**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un sistem de electrozi bidirecționali implantabili în nervii din bontul de amputație al brațului/antebrațului pentru a permite conectarea bidirecțională a unei exoproteze cu sistemul nervos periferic al pacientului. Sistemul conform invenției este format din niște electrozi (1 și 2) de tip ac, implantabili în fasciculele (9) motorii și, respectiv, fasciculele (10) senzoriale ale nervilor medial și ulnar din bontul de amputație al unui pacient, primii electrozi (1) fiind utilizați pentru achiziționarea semnalelor neurale motorii, iar ceilalți electrozi (2) fiind utilizați pentru stimularea nervului cu semnale de feedback de la o exoproteză, un suport (3) realizat dintr-un material biocompatibil, prin tehnologii aditive, care este introdus într-un tub (4) de ghidare și fixare pe fasciculul nervos, prevăzut cu patru orificii (5) pentru firele de sutură care vor fixa electrodul pe epinerv (6), electrozii (1 și 2) fiind conectați cu un modul (8) electronic, prin intermediul unor conductoare (7) acoperite cu un material plastic biocompatibil.

Revendicări: 3
Figuri: 3

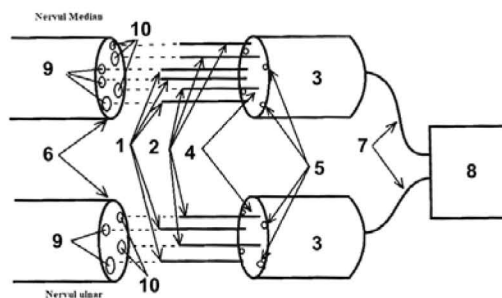


Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI	
Cerere de brevet de invenție	
Nr.	a 2022 oc 837
Data depozit	27-12-2022

Sistem de electrozi bidirecționali tip “plug” implantabili în nervii din bontul de amputație pentru brăt/antebrăt

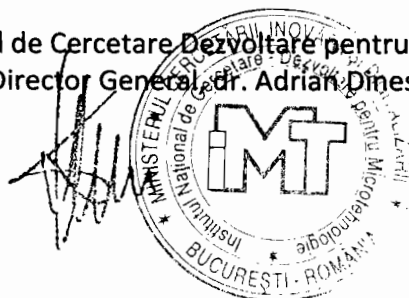
Invenția se referă la proiectarea și realizarea unui sistem de electrozi implantabili pentru conectarea bidirecțională a sistemului nervos periferic al pacienților cu amputație de braț/antebrăt la exoproteze cu comandă neuronală.

Până în momentul de față nu au fost identificate dispozitive asemănătoare. Identificarea topografiei și funcțiilor specifice ale fasciculelor motorii și senzoriale ale nervului median au fost realizate abia în 2016 [1] respectiv nervului ulnar în 2018 [2] astfel încât aplicațiile specifice de protezare cu conexiune neurală bidirecțională a pacienților cu membre superioare amputate au început să fie recent dezvoltate.

Literatura de specialitate prezintă electrozi de tip manșon (cuff) [3] care constau în elemente conductoare ce pot fi dispuse în jurul nervilor (median și ulnar). Aceștia prezintă funcția de bidirecționalitate însă nu asigură selectivitatea, impulsurile recepționate, respectiv transmise fiind preluate în mod egal din toate fasciculele din componența nervilor.

În afara electrozilor cuff au fost tentative de folosire a unor matrici de ace, acestea perforând epinervul atingeau toate fasciculele și aveau astfel un efect similar cu electrozii manșon (nu asigurau selectivitatea). [4]

Problema tehnică pe care o rezolvă această invenție constă în conectarea selectivă și **bidirecțională** a exoprotezelor cu sistemul nervos periferic al pacienților cu amputație de membru superior (braț/antebrăt). Prin conectarea bidirecțională, pacienții cu amputație de membre superioare vor putea comanda cu precizie, bazat pe feedback-ul provenit de la scoarța cerebrală. Feedback-ul va fi asigurat de senzațiile tactile recepționate de la senzorii montați pe exoproteză

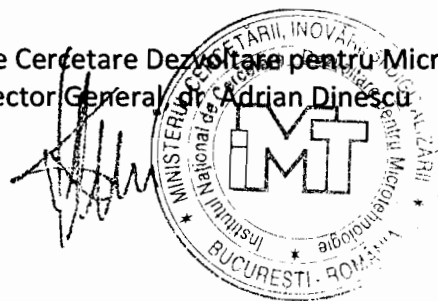


cand pacientul manevrează diferite obiecte. Sistemul de comunicații între modulul implantabil la care sunt conectați electrozii și modulul electronic de comandă și monitorizare a exoprotezei se va realiza printr-o legătură radio. Montajul electronic va fi alimentat prin inducție electromagnetică asigurând astfel autonomia completă a pacientului / exoprotezei.

Sistemul conține electrozi de tip ac, ce sunt implantați în secțiunea transversală a nervului în fasciculele neurale motorii și electrozi de tip ac, ce sunt implantați în secțiunea transversală a nervului în fasciculele neurale senzoriale. Electrozii de tip ac sunt introduse într-un suport realizat prin tehnologii aditive (3D printing) cu dimensiunile adaptate nervului pacientului dintr-un material biocompatibil (Gelatin methacryloyl (GelMA)) care este introdus într-un tub de ghidare și fixare pe fascicolul nervos prevăzut cu patru orificii pentru firele de sutură (ață chirurgicală) ce va fi fixa electrodul pe epinerv. Electrozii de tip ac sunt conectate cu modulul electronic prin intermediul unor conductoare acoperite cu materiale plastice biocompatibile .

Avantajele sistemului de electrozi propus:

- 1) Sistemul de electrozi de tipul propus (plug) asigură conectarea bidirecțională selectivă a modulului electronic cu nervii median și ulnar din bontul de amputație permițând astfel dezvoltarea unei exoproteze cu comanda neurală și feedback tactil selectiv pentru fiecare deget al exoprotezei montată pe bontul pacientului.
- 2) Exoproteza conectată la acest sistem de electrozi va avea avantajul că va fi comandată direct prin comenzile neurale naturale ale pacientului și vor fi evitate situațiile frecvente care apar la exoprotezele cu comandă mioelectrică (cu semnale achiziționate de la mușchi) când sunt declanșate comenzi greșite ale exoprotezei datorită contracțiilor involuntare ale mușchilor din bontul de amputație.



3) În cazul electrozilor de tip ac, datorită diametrului acestora (100 micrometri), a stratului nanometric de aur cu care aceștia sunt acoperiți precum și a inserției complete a acestor electrozi de tip ac în fasciculele nervoase, nu mai apare fenomenul de autoprotejare prin celule fibroblaste (care diminuează capacitatea de recepție/transmisie a semnalelor de la nerv către proteză și invers). Acest fenomen apare în mod frecvent la electrozii de tip cuff care sunt montați în jurul nervului și la care transmisia/recepția semnalelor de la nerv este alterată datorită apariției celulelor fibroblaste. Datorită acestor aspecte conexiunile electrod de tip plug-fascicul nervos sunt cele mai bune deoarece nu își mai schimbă impedanța și asigură o bună recepție/transmisie a semnalelor de la nerv către proteză și invers.

Prezenta invenție este descrisă în legătură cu figurile ce reprezintă:

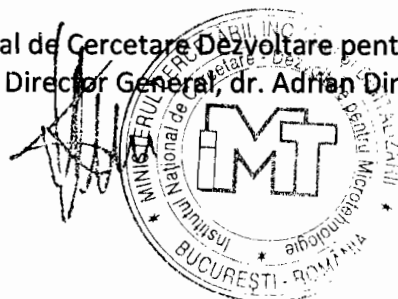
Figura 1 reprezintă schema detaliată a sistemului de electrozi.

Figura 2 reprezintă descrierea acelor din componenta electrozilor.

Figura 3 reprezintă descrierea suportului pentru ace.

Sistemul conține electrozi de tip ac (1), ce sunt inserați prin secțiunea transversală a nervilor median și ulnar în fasciculele lor neurale motorii (9). Acești electrozi de tip ac (1) sunt folosiți pentru detectarea/achiziționarea semnalelor neurale de comandă motorie generate de pacient iar aceste semnale sunt trimise apoi prin modulul electronic al sistemului (8) la exoproteză pentru a comanda selectiv mișcarea degetelor exoprotezei.

Sistemul conține de asemenea și electrozi de tip ac (2), ce sunt inserați prin secțiunea transversală a nervilor median și ulnar în fasciculele lor neurale senzoriale (10). Acești electrozi de tip ac (2) sunt folosiți pentru a stimula nervul cu semnale de feedback de la degetele exoprotezei și a genera astfel pacientului senzații tactile atunci când exoproteza manevrează diferite obiecte.



Electrozii de tip ac (2) primesc semnalele de feedback tactil de la degetele exoprotezei prin intermediul modului electronic (8) al sistemului care este implantat împreună cu electrozii în bontul de amputație al pacientului.

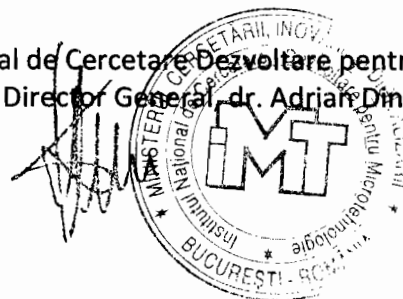
Nervul median conține fasciculele motorii (9) și fasciculele senzoriale (10) corespunzătoare degetului mare, degetului arătător și degetului mijlociu, pe când nervul ulnar conține fasciculele motorii (9) și fasciculele senzoriale (10) corespunzătoare degetului inelar și degetului mic.

Sistemul de electrozi se implantează împreună cu un modul electronic (8) care transmite radio semnalele achiziționate cu electrozii motori de pe fasciculele neurale motorii (9) la exoproteză și recepționează radio de la exoproteză semnalele de feedback tactil cu care sunt stimulate fasciculele neurale senzoriale (10) ale nervilor median și ulnar.

Electrozii de tip ac (1) vor fi inserați în fasciculele motoare nervoase (9) din nervii median și ulnar, corespunzătoare fiecărui deget, pentru a achiziționa acțiunile motorii ale pacientului în vederea comandării mișcării selective a degetelor exoprotezei.

Electrozii de tip ac (2) vor fi inserați în fasciculele senzoriale nervoase (10) din nervii median și ulnar, corespunzătoare fiecărui deget, pentru a stimula selectiv aceste fasciculele senzoriale nervoase cu semnale de feedback de la exoproteză și a genera astfel pacientului senzații tactile distincte de la fiecare deget.

Electrozii de tip ac (1) și (2) sunt fixați într-un suport (3) dotat cu un tub de ghidare (4). Acest tub de ghidare este prevăzut cu patru orificii de fixare (5) pentru sutura cu ață chirurgicală pe epinerv (6). Electrozii de tip ac (1) sunt conectate cu modulul electronic (8) prin conductoare de legătură (7) prin care trimit către acesta semnalele motorii achiziționate din fasciculele neurale



motorii corespunzătoare fiecărui deget. Electrozii de tip ac (2) sunt conectate cu modulul electronic (8) prin conductoare de legătură (7) prin care primesc de la acesta semnalele de feedback de la degetele exoprotezei pentru a stimula fasciculele neurale senzoriale corespunzătoare fiecărui deget și a genera pacientului senzații tactile de la fiecare deget al exoprotezei. (fig.1)

Atât electrozii de tip ac (1) cât și electrozii de tip ac (2) au câte un vârf ascuțit (23) și câte o tijă (22) cu lungimea de 20 mm și diametrul de 100 micrometri acoperite cu un strat protector de aur. Electrozii de tip ac (1) și (2) sunt prevăzute cu câte un orificiu de sertizare (21) în care este prins conductorul (24) care face legătura cu modulul electronic (8). Conductoarele de legătură (7) conțin așadar conductoarele (24) de la fiecare electrod de tip ac în parte (1) și (2). (fig.2)

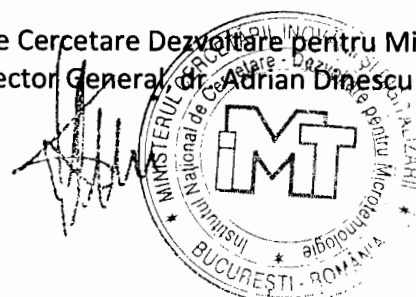
Suportul (3) pentru electrozii de tip ac (1) și (2) prezintă niște canale de fixare (31) iar diametrul acestora (32) este adaptat grosimii nervului pacientului (fig.3)

Sistemul de electrozi realizează o conectare bidirecțională dintre exoproteză și sistemul nervos periferic al pacientului, datorită celor două feluri de electrozi tip ac (1) și (2), care sunt implantați în fasciculele motorii (9) /senzoriale (10) din nervii median și ulnar din bontul de amputație al pacientului. Această conectare bidirecțională îi va asigura pacientului o buclă închisă de control pentru realizarea mișcărilor cu exoproteza și astfel acesta va deveni capabil să realizeze mișcări de o mare precizie cu exoproteza



Referințe bibliografice

- [1] Delgado-Martínez I, Badia J, Pascual-Font A, Rodríguez-Baeza A, Navarro X., Fascicular Topography of the Human Median Nerve for Neuroprosthetic Surgery, Front Neurosci. 2016 Jul 1;10:286 doi: 10.3389/fnins.2016.00286. eCollection 2016.
- [2] Ana Maria Oproiu, Ioan Lascar, Octavian Dontu, Catalin Florea, Rodica Scarlet, Ioana Sebe, Lidia Dobrescu, Carmen Moldovan, Catalin Niculae, Romica Cergan, Daniel Besnea, Suzana Cismas, Dragomir David, Dragos Muraru, Tiberiu Neagu, Mark Edward Pogarasteanu, Cristian Stoica, Antoine Edu, Chen Feng Ifrim, Topography of the Human Ulnar Nerve for Mounting a Neuro-Prosthesis with Sensory Feedback, in REV. CHIM. (Bucharest), Issue 69, No. 9, 2018, pp. 2494-2497
- [3] Gregory G. Naples, James D. Sweeney, J. Thomas Mortimer, US4602624A - ***Implantable cuff, method of manufacture, and method of installation***, 1984
- [4] Navarro X, Krueger TB, Lago Y, Micera S, Stieglitz T, and Dario P. ***A critical review of interfaces with the peripheral nervous system for the control of neuroprostheses and hybrid bionic systems***. J Peripher Nerv Syst 10: 229-258, 2005.



Revendicări:

1. Un sistem de electrozi implantabili în nervii din bontul de amputație pentru conectare bidirecțională cu o exoproteză, **caracterizat prin aceea că** este format din electrozi de tip ac (1) implantați în fasciculele motorii ale nervului, utilizați pentru achiziționarea semnalelor neurale motorii, electrozi de tip ac (2) implantați în fasciculele senzitive ale nervului, utilizați pentru stimularea nervului cu semnale de feedback de la exoproteză, un suport realizat prin tehnologii aditive (3D printing) cu dimensiunile adaptate nervului pacientului dintr-un material biocompatibil (Gelatin methacryloyl (GelMA)) care este introdus într-un tub de ghidare (4) și fixare pe fascicolul nervos prevăzut cu patru orificii (5) pentru firele de sutură (ață chirurgicală) ce va fixa electrodul pe epinerv (6), iar acele sunt conectate cu modulul electronic (8) prin intermediul unor conductoare (7) acoperite cu material plastice biocompatibile.

2. Un sistem de electrozi precum cel descris în revendicarea 1 **caracterizat prin aceea că** electrozii de tip ac (1) ce sunt implantați selectiv în fasciculele motorii și electrozii de tip ac (2) ce sunt implantați în fasciculele senzitive sunt realizați dintr-un material biocompatibil inox/titan cu un varf ascuțit (23) și cu o tijă (22) cu lungimea de 20 mm și diametrul de 100 micrometri acoperit cu un strat protector de aur sunt prevăzuți cu un orificiu de sertizare (21) în care este prins conductorul (24) care face legătura cu modulul electronic (8).

3. Un sistem de electrozi precum cel descris în Revendicarea 1, **caracterizat prin aceea că** suportul pentru electrozii de tip ac este realizat prin tehnologia 3D Printing dintr-un material biocompatibil (Gelatin methacryloyl (GelMA)) și prezintă niște canale de fixare (31) iar diametrul acestora (32) este adaptat grosimii nervului pacientului.



Desene

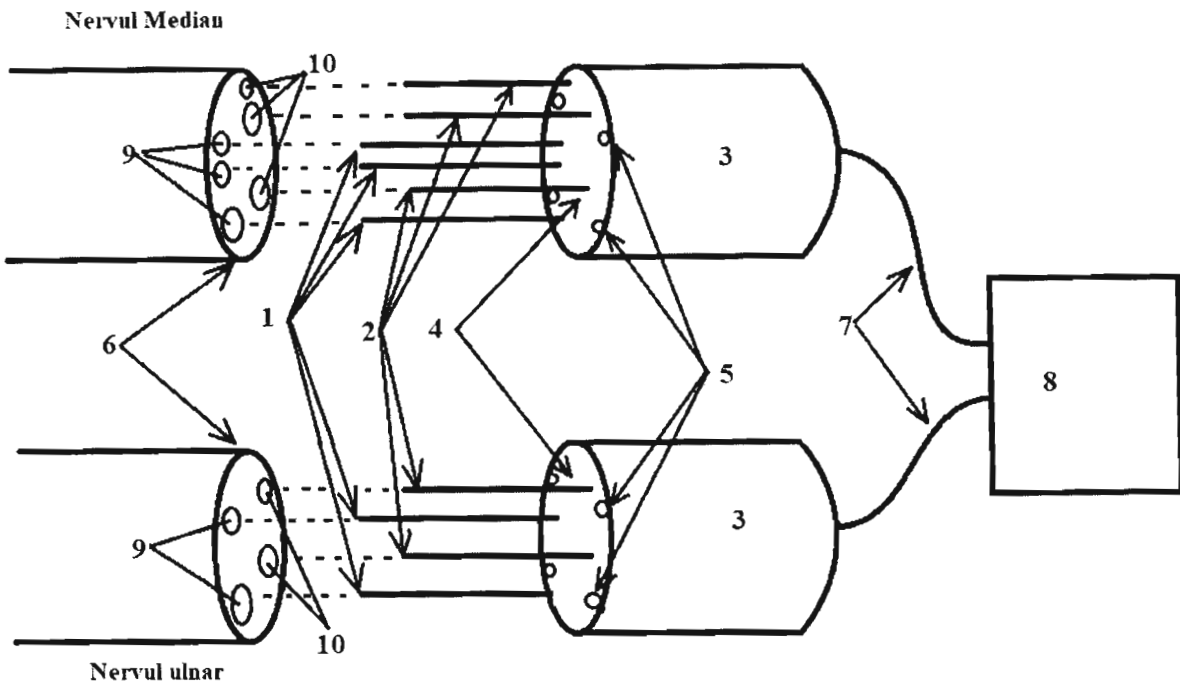


Figura 1

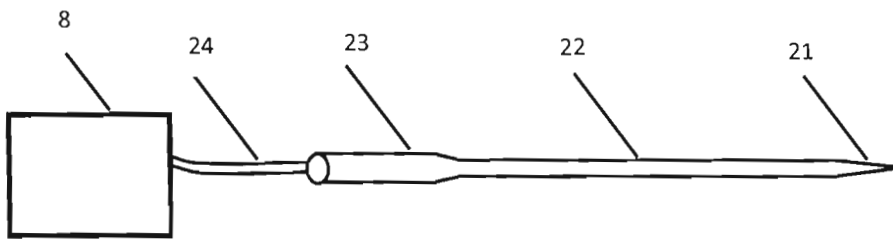


Figura 2

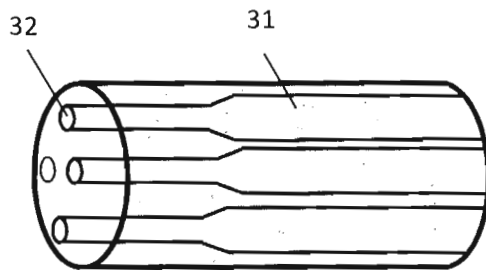


Figura 3

