



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 086**

51 Int. Cl.:
A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05724681 .1**

96 Fecha de presentación : **02.03.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1722846**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

54 Título: **Red de cables de estimulación modular.**

30 Prioridad: **12.03.2004 US 799271**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.07.2011

73 Titular/es: **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**
P.O. Box 1317-Seaston House Hastings
Christ Church, BB

72 Inventor/es: **Garabedian, Robert, J. y**
Wallace, Michael, P.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 363 086 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

Red de cables de estimulación modular

Campo técnico de la invención

5 La invención se refiere a la implantación de cables de electrodo dentro de la columna vertebral de un paciente para tratar trastornos, tales como el dolor crónico.

Antecedentes de la invención

10 Se conoce cómo tratar el dolor crónico estimulando eléctricamente la médula espinal, las raíces de los nervios raquídeos y otros haces nerviosos. En un procedimiento típico, se introducen uno o más cables de estimulación a través de la espalda de un paciente en el espacio epidural, bajo radioscopia. Actualmente, existen dos tipos de cables de estimulación disponibles comercialmente: un cable percutáneo y un cable quirúrgico. Un cable percutáneo comprende un cuerpo cilíndrico con electrodos anulares, y se puede introducir para que contacte con el tejido medular afectado a través de una aguja de tipo Touhy, que pasa a través de la piel, entre las vértebras deseadas, y hacia dentro de la cavidad medular por encima de la capa de la duramadre. Para dolor unilateral, se coloca un cable percutáneo en el lado lateral correspondiente de la médula espinal. Para dolor bilateral, se coloca un cable percutáneo por debajo de la línea media de la médula espinal, o se colocan dos cables percutáneos por debajo de los lados respectivos de la línea media. Un cable quirúrgico tiene una paleta sobre la que están dispuestos múltiples electrodos en columnas independientes, y se introduce para que contacte con el tejido medular afectado utilizando un procedimiento quirúrgico, y específicamente, una laminectomía, lo que implica la extracción del tejido vertebral laminar para permitir tanto el acceso a la capa de la duramadre como el posicionamiento del cable.

20 Después de que el cable o cables de estimulación (percutáneos o quirúrgicos) sean colocados en la zona objetivo de la médula espinal, el cable o cables se anclan en su sitio, y los extremos proximales del cable o cables, o alternativamente las prolongaciones de cable, se hacen pasar a través de un túnel que conduce hasta una cavidad subcutánea (típicamente realizada en la zona abdominal de un paciente) en la que está implantado un neuroestimulador. El cable o cables se conectan al neuroestimulador, que se hace funcionar a continuación para ensayar el efecto de la estimulación y ajustar los parámetros de la estimulación para un alivio óptimo del dolor. Durante este procedimiento, el paciente proporciona realimentación verbal con relación a la presencia de parestesia sobre la zona del dolor. Basándose en dicha realimentación, la posición o posiciones de los cables se pueden ajustar y volver a anclar si fuera necesario.

30 Aunque los cables quirúrgicos han sido funcionalmente superiores a los cables percutáneos, existe un inconveniente principal; los cables quirúrgicos requieren que un neurocirujano realice una cirugía dolorosa, mientras que los cables percutáneos se pueden introducir en el espacio epidural de manera mínimamente invasiva por un anestesista que utiliza anestesia local.

La patente estadounidense número 6.625.496 B1 describe un kit de dispositivos de estimulación que se pueden conectar entre sí, según el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

35 En una realización de la invención, se proporciona un kit de estimulación que comprende unos cables primero y segundo de estimulación de tejidos. El primer cable de estimulación comprende un primer cuerpo alargado, un primer elemento de estimulación (por ejemplo, un electrodo) y un primer mecanismo de acoplamiento que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos un tramo del primer cuerpo alargado. El segundo cable de estimulación comprende un segundo cuerpo alargado, un segundo elemento de estimulación (por ejemplo, un electrodo) y un primer mecanismo complementario de acoplamiento configurado para aplicarse de modo deslizante al primer mecanismo de acoplamiento, por ejemplo, en una disposición de carril y ranura. El kit de estimulación puede comprender opcionalmente una fuente de estimulación configurada para ser acoplada a los cables de estimulación primero y segundo. Opcionalmente, cada uno de los cables de estimulación comprende una pluralidad de elementos de estimulación para proporcionar una cobertura más amplia de estimulación.

40 Los cuerpos alargados primero y segundo pueden estar conformados de modo cilíndrico, aunque son posibles otras formas dependiendo de la aplicación particular. El tamaño de los cuerpos alargados puede ser cualquiera que sea consistente con el procedimiento de estimulación en el que se utilizan los cables de estimulación. Aunque, para procedimientos médicos, tales como la estimulación de la médula espinal, la mayor dimensión en sección transversal de al menos uno de los cuerpos alargados es preferentemente 5 mm o menos para minimizar el tamaño de la abertura a través de la que se introducen los cables de estimulación. Los cuerpos alargados pueden tener la misma longitud, o alternativamente, un cuerpo alargado puede ser más corto que el otro, de manera que, por ejemplo, el cuerpo alargado más corto se puede suministrar completamente dentro del cuerpo de un paciente sin que se extienda ningún tramo desde la abertura de acceso. En una realización, los elementos de estimulación de los cables de estimulación respectivos están dirigidos en la misma dirección, por ejemplo, para enfocar la energía de estimulación en una dirección.

Los elementos de estimulación pueden estar montados directamente en los cuerpos alargados, o alternativamente, pueden estar montados en algún otro elemento de los cables de estimulación. Por ejemplo, el segundo cable de estimulación puede tener una aleta sobre la que está dispuesto el elemento de estimulación respectivo. En este caso, la aleta se puede extender a lo largo de un tramo del mecanismo complementario de acoplamiento, de manera que puede ser asegurada mediante el mecanismo de acoplamiento del primer cable de estimulación, cuando el tramo del mecanismo complementario de acoplamiento se aplica de modo deslizante al mecanismo de acoplamiento del primer cable de estimulación, y ser liberada mediante el mecanismo de acoplamiento del primer cable de estimulación, cuando el tramo del mecanismo complementario de acoplamiento se desaplica de modo deslizante del mecanismo de acoplamiento del primer cable de estimulación.

El extremo distal del segundo cuerpo alargado puede estar configurado para estar en contacto próximo con el primer cuerpo alargado cuando se aplican entre sí. Alternativamente, el primer cuerpo alargado está configurado para desplegarse desde el primer cuerpo alargado al desapplicarse de modo deslizante del mecanismo de acoplamiento del primer cable de estimulación al menos un tramo del mecanismo complementario de acoplamiento. En este caso, el extremo distal del segundo cuerpo alargado puede estar precurvado para dotarlo de una configuración predefinida. Opcionalmente, el segundo cuerpo alargado puede estar configurado para ser cambiado activamente desde una primera forma geométrica hasta una segunda forma geométrica después del despliegue desde el primer cuerpo alargado. Por ejemplo, el kit puede comprender un estilete configurado para introducirse a través del segundo cuerpo alargado a efectos de cambiar el segundo cuerpo alargado desde la primera forma geométrica hasta la segunda forma geométrica. O el cable de estimulación secundario puede comprender un alambre de tracción configurado para tirar del mismo a efectos de cambiar el segundo cuerpo alargado desde la primera forma geométrica hasta la segunda forma geométrica.

El kit puede tener más de dos cables de estimulación. Por ejemplo, el primer cable de estimulación puede comprender otro mecanismo de acoplamiento que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos un tramo del cuerpo alargado respectivo, en cuyo caso, el kit puede comprender además un tercer cable de estimulación que comprende un cuerpo alargado, un elemento de estimulación montado en el cuerpo alargado y otro mecanismo complementario de acoplamiento configurado para aplicarse de modo deslizante al otro mecanismo de acoplamiento del primer cable de estimulación.

En una realización, el kit de estimulación es similar al kit de estimulación descrito previamente, a excepción de que comprende un elemento de guía y un cable de estimulación. El elemento de guía es similar al primer cable de estimulación del kit de estimulación descrito previamente, a excepción de que no es necesario que tenga un elemento de estimulación.

En otra realización, un kit médico es similar al kit de estimulación descrito previamente, a excepción de que el kit médico comprende unos cables médicos primero y segundo con elementos operativos respectivos que no están limitados a elementos de estimulación, sino más bien pueden ser cualquier elemento que sea capaz de realizar una función médica dentro de una zona de tejido seleccionada como objetivo. En otra realización adicional, el kit médico comprende un elemento de guía y un cable médico. El elemento de guía es similar al primer cable médico del kit médico descrito previamente, a excepción de que no es necesario que tenga un elemento operativo.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de la realización o realizaciones de la invención, en los que se hace referencia a elementos similares mediante números de referencia comunes, y en los que:

la figura 1 es una vista en planta de un kit modular de cables de estimulación dispuesto de acuerdo con una realización de la invención;

la figura 2 es una vista superior parcial de un conjunto de cables de estimulación formado a partir del kit de la figura 1;

la figura 3 es una vista en perspectiva parcial de un cable de estimulación primario utilizado en el kit de la figura 1;

la figura 4 es una vista en perspectiva parcial de un cable de estimulación secundario utilizado en el kit de la figura 1;

la figura 5 es una vista en sección transversal del conjunto de cables de estimulación de la figura 2, según la línea 5-5;

la figura 6 es una vista parcial de un conjunto alternativo de cables de estimulación que se puede formar a partir del kit de la figura 1;

la figura 7 es una vista en sección transversal del conjunto de cables de estimulación de la figura 6, según la línea 7-7;

las figuras 8A a 8D son diversas vistas que ilustran la instalación del kit de la figura 1 dentro de la columna vertebral de un paciente;

la figura 9 es una vista en planta de otro kit modular de cables de estimulación dispuesto de acuerdo con otra realización de la invención;

la figura 10 es una vista superior parcial de un conjunto de cables de estimulación formado a partir del kit de la figura 9;

5 la figura 11 es una vista en sección transversal del cable de estimulación secundario de la figura 10, según la línea 11-11;

las figuras 12A a 12B son diversas vistas que ilustran la instalación del kit de la figura 9 dentro de la columna vertebral de un paciente;

10 la figura 13 es una vista superior parcial del extremo distal de un cable de estimulación primario alternativo que se puede utilizar en el kit de la figura 1;

la figura 14a es una vista superior parcial de un conjunto alternativo de cables de estimulación que se puede formar a partir del kit de la figura 1 cuando se utiliza el cable de estimulación primario de la figura 13, en la que los cables de estimulación secundarios se muestran con una forma geométrica normalmente curvada que converge hacia el cable de estimulación primario;

15 la figura 15a es una vista en sección transversal del conjunto de cables de estimulación de la figura 14a, según la línea 15a-15a;

20 la figura 14b es una vista superior parcial de un conjunto alternativo de cables de estimulación que se puede formar a partir del kit de la figura 1 cuando se utiliza el cable de estimulación primario de la figura 13, en la que los cables de estimulación secundarios se pueden colocar en una forma geométrica curvada que converge hacia el cable de estimulación primario cuando se introduce un estilete;

la figura 15b es una vista en sección transversal del conjunto de cables de estimulación de la figura 14b, según la línea 15b-15b;

25 la figura 14c es una vista superior parcial de otro conjunto alternativo de cables de estimulación que se puede formar a partir del kit de la figura 1 cuando se utiliza el cable de estimulación primario de la figura 13, en la que los cables de estimulación secundarios se pueden colocar en una forma geométrica curvada que converge hacia el cable de estimulación primario cuando se tensa un alambre de tracción;

la figura 15c es una vista en sección transversal del conjunto de cables de estimulación de la figura 14c, según la línea 15c-15c;

30 la figura 14d es una vista superior parcial de otro conjunto alternativo adicional de cables de estimulación que se puede formar a partir del kit de la figura 1 cuando se utiliza el cable de estimulación primario de la figura 3, en la que los cables de estimulación secundarios se pueden colocar en una forma geométrica curvada que se arquea lejos del cable de estimulación primario;

la figura 15d es una vista en sección transversal del conjunto de cables de estimulación de la figura 14d, según la línea 15d-15d;

35 la figura 15e es una vista en sección transversal del conjunto de cables de estimulación de la figura 14d, según la línea 15e-15e;

la figura 15f es una vista en sección transversal del conjunto de cables de estimulación de la figura 14d, según la línea 15f-15f;

la figura 16 es una vista superior parcial de un conjunto alternativo de cables de estimulación;

40 la figura 17 es una vista en sección transversal de un tramo del conjunto de cables de estimulación de la figura 16, que muestra particularmente una aleta del electrodo de un cable de estimulación secundario, restringida mediante el cable de estimulación primario; y

45 la figura 18 es una vista en sección transversal de un tramo del conjunto de cables de estimulación de la figura 16, que muestra particularmente la aleta del electrodo del cable de estimulación secundario, liberada mediante el cable de estimulación primario.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

50 Haciendo referencia a continuación a la figura 1, un kit modular 100 de cables de estimulación, dispuesto de acuerdo con una realización de la invención, comprende generalmente un cable de estimulación primario 102 y dos cables de estimulación secundarios 104, que están configurados para ser suministrados e implantados de forma percutánea en el espacio epidural de la columna vertebral de un paciente, una fuente implantable de estimulación eléctrica 106

configurada para suministrar energía de estimulación a los cables de estimulación 102/104, y un cable de prolongación 108 opcional configurado para conectar los cables de estimulación 102/104 a la fuente de estimulación 106 implantada a distancia. Como se describirá con más detalle a continuación, los cables de estimulación secundarios 104 pueden ser fijados al cable de estimulación primario 102 para formar un conjunto modularizado 110 de cables de estimulación, como se ilustra en la figura 2.

Se debe hacer notar que aunque el kit 100 ilustrado en la figura 1 se describe en esta memoria como que se utiliza en la estimulación de la médula espinal (SCS) para el tratamiento del dolor crónico, el kit 100, o una modificación del kit 100, se puede utilizar en un procedimiento SCS para tratar otras enfermedades, o se puede utilizar en otras aplicaciones distintas de los procedimientos SCS, tales como la estimulación del sistema nervioso periférico, la estimulación de la raíz sacra y la estimulación del tejido cerebral, incluyendo la estimulación cortical y la del cerebro profundo. En este último caso, los cables de estimulación 102/104 se pueden suministrar al tejido cerebral a través de un agujero craneal en miniatura con rebabas.

El cable de estimulación primario 102 comprende un cuerpo de funda alargado 112 que tiene un extremo proximal 114 y un extremo distal 116. El cuerpo de funda 112 está compuesto por un material flexible adecuado (tal como poliuretano, silicona, etc.), que puede ser elástico o no elástico, y que puede estar formado por un procedimiento de extrusión o por cualquier otro medio adecuado. El extremo distal 116 del cuerpo de funda 112 es suave y está estrechado gradualmente para impedir lesionar las raíces nerviosas que salen de la médula espinal, cuando se suministra al espacio epidural de la columna vertebral de un paciente. En la realización ilustrada, el cuerpo de funda 112 está conformado de modo cilíndrico y dimensionado para ajustar a través de una aguja de tipo Touhy (no mostrada). En este caso, el diámetro del cuerpo de funda 112 es preferentemente menor que 5 mm para permitir que se introduzca de forma percutánea a través de una aguja. Más preferentemente, el diámetro del cuerpo de funda 112 está dentro del intervalo de 1 mm a 3 mm, de manera que el cable de estimulación primario 102, junto con los cables de estimulación secundarios 104 descritos en lo que sigue, pueden ajustar cómodamente dentro del espacio epidural del paciente. El cuerpo de funda 112 puede tener otras formas geométricas en sección transversal, tales como elíptica, rectangular, triangular, etc. Si es rectangular, la anchura del cable de estimulación primario 102 puede ser de hasta 5 mm, ya que la anchura de un espacio epidural es mayor que su altura. El cuerpo de funda 112 puede tener un lumen opcional (no mostrado) para alojar un estilete (no mostrado) que rigidiza axialmente el cuerpo de funda 112 facilitando la introducción percutánea del cable de estimulación primario 102 en el espacio epidural de la columna vertebral de un paciente, como se describirá con más detalle a continuación.

El cable de estimulación primario 102 comprende además una pluralidad de terminales 118 (en este caso, tres) montados en el extremo proximal 114 del cuerpo de funda 112, y una pluralidad de elementos de estimulación, y en particular electrodos 120 (en este caso, tres) montados en el extremo distal 116 del cuerpo de funda 112. Los terminales 118 están constituidos por elementos en forma de anillo compuestos por un material metálico biocompatible adecuado, tal como platino, platino/iridio, acero inoxidable, oro, o combinaciones o aleaciones de estos materiales, y pueden estar montados en el cuerpo de funda 112 en una disposición de ajuste con interferencia.

En la realización ilustrada, los electrodos 120 están formados en un lado circunferencial del cuerpo de funda 112 (mostrado mejor en la figura 3) para enfocar la energía de estimulación en una dirección, maximizando por ello el rendimiento energético. Los electrodos 120 pueden ser formados sobre el cuerpo de funda 112 utilizando procesos de deposición conocidos, tales como pulverización catódica, deposición en fase de vapor, deposición por haces de iones, electrochapado sobre una capa depositada de origen, o una combinación de estos procedimientos. Alternativamente, los electrodos 120 pueden ser formados sobre el cuerpo de funda 112 como una hoja o lámina delgada de metal eléctricamente conductor fijado a la pared del cuerpo de funda 112. Los electrodos 120 pueden estar compuestos por el mismo material eléctricamente conductor y biocompatible que los terminales 118, por ejemplo, platino, platino/iridio, acero inoxidable, oro, o combinaciones o aleaciones de estos materiales.

El cable de estimulación primario 102 comprende además una pluralidad de conductores 122 (mostrados en la figura 3) que se extienden a través del cuerpo de funda 112 y que conectan cada electrodo 120 con un terminal 118 respectivo. Los conductores 122 están compuestos por un material eléctricamente conductor adecuado que presenta las propiedades mecánicas deseadas de baja resistencia, resistencia a la corrosión, flexibilidad y resistencia mecánica.

Semejante al cable de estimulación primario 102, cada cable de estimulación secundario 104 comprende un cuerpo de funda alargado 132 que tiene un extremo proximal 134 y un extremo distal 136, una pluralidad de terminales 138 (en este caso, cuatro) montados en el extremo proximal 134 del cuerpo de funda 132, una pluralidad de electrodos 140 (en este caso, cuatro) montados en el extremo distal 136 del cuerpo de funda 132, y una pluralidad de conductores 142 (mostrados en la figura 4) que se extienden a través del cuerpo de funda 132 y que conectan respectivamente los electrodos 140 a los terminales 138. Los cuerpos de funda 132 de los cables de estimulación secundarios 104 son similares al cuerpo de funda 112 del cable de estimulación primario 102, a excepción de que los extremos distales 136 están estrechados gradualmente sólo en una dirección. De esta manera, el conjunto 110 de cables de estimulación, como se ilustra en la figura 2, forma un extremo distal de perfil inferior para facilitar la colocación del conjunto 110 en el espacio epidural de la columna vertebral de un paciente. Semejante al cuerpo de funda 112 del cable de estimulación primario 102, cada uno de los cuerpos de funda 132 de los cables de estimulación secundarios 104 puede tener un lumen opcional (no mostrado) para alojar un estilete (no mostrado) a

efectos de facilitar la introducción percutánea del cable de estimulación secundario 104 en el espacio epidural de la columna vertebral de un paciente, como se describirá con más detalle a continuación.

Los terminales 118 y los electrodos 120 de los cables de estimulación secundarios 104 son similares a los terminales 118 y los electrodos 120 del cable de estimulación primario 102, a excepción de que existen cuatro conjuntos de terminales 118 y electrodos 120, en vez de tres. En particular, los electrodos 120 de los cables de estimulación secundarios 104 están dirigidos en la misma dirección que los electrodos 140 de los cables de estimulación primarios 102, de manera que todo el conjunto 110 de cables de estimulación es capaz de enfocar energía eléctrica en una única dirección, como se muestra en la figura 3. Asimismo, como se ilustra en la figura 3, los electrodos 120/140 están dispuestos sobre los cuerpos de funda 112/132 respectivos, de manera que los electrodos 140 de los cables de estimulación secundarios 104 están desplazados con respecto a los electrodos 120 del cable de estimulación primario 102 en la dirección longitudinal, impidiendo de esta manera el cortocircuito accidental entre electrodos adyacentes cuando está formado el conjunto 110. En la patente estadounidense número 6.216.045 se describen detalles adicionales con relación a la estructura y la composición de cables de estimulación percutáneos estándares.

El cable de estimulación primario 102 y los cables de estimulación secundarios 104 respectivos están configurados para aplicarse de modo deslizante entre sí a efectos de formar el conjunto 110 de cables ilustrado en la figura 2. En particular, haciendo referencia a las figuras 3 a 5, el cable de estimulación primario 102 comprende un par de ranuras circunferencialmente opuestas 150 que se extienden a lo largo del cuerpo de funda 112. Las ranuras 150 pueden ser formadas en el cuerpo de funda 112 utilizando cualquiera de varias maneras, pero en la realización ilustrada, las ranuras 150 son formadas durante el procedimiento de extrusión. Alternativamente, las ranuras 150 pueden ser formadas empotrando, o montando de otro modo, miembros ranurados discretos (no mostrados) a lo largo del cuerpo de funda 112. En contraste a esto, cada uno de los cables de estimulación secundarios 104 comprende un carril 152 que se extiende a lo largo del cuerpo de funda 132. Semejante a las ranuras 150, el carril 152 puede ser formado sobre el cuerpo de funda 132 utilizando cualquiera de varias maneras, tal como formando el carril 152 durante el procedimiento de extrusión. Alternativamente, el carril 152 puede estar formado por un miembro discreto (no mostrado) que está unido, o montado de otro modo, al cuerpo de funda 132. En otras realizaciones, el cable de estimulación primario 102 puede tener un par de carriles circunferencialmente opuestos que se extienden a lo largo de su cuerpo de funda 112, mientras que los cables de estimulación secundarios 104 pueden tener ranuras 150 que se extienden a lo largo de sus cuerpos de funda 132. En cualquier caso, los carriles 152 y las ranuras 150 están dimensionados para aplicarse apretadamente entre sí en una relación de deslizamiento, como se muestra mejor en la figura 5.

Así, se puede apreciar que los cables de estimulación secundarios 104 se pueden acoplar al cable de estimulación primario 102 haciendo deslizar los carriles 152 de los cables de estimulación secundarios 104 respectivos a lo largo de las ranuras 150 respectivas del cable de estimulación primario 102, formando por ello el conjunto de estimulación 110 ilustrado en la figura 2. Las ranuras opuestas 150 del cable de estimulación primario 102 y los carriles 152 de los cables de estimulación secundarios 104 están desplazados circunferencialmente noventa grados respecto a los centros de los electrodos 120 respectivos. De esta manera, se asegura que todos los electrodos 120, que están dirigidos generalmente en la misma dirección, como se ha descrito anteriormente, están dirigidos en una dirección perpendicular al plano del conjunto 110, maximizando por ello la transmisión de la energía de estimulación hacia dentro del tejido neural objetivo cuando el conjunto 110 está completamente implantado en el espacio epidural de la columna vertebral de un paciente.

Aunque se ha descrito una disposición de carril y ranura como el medio preferente para aplicarse de modo deslizante a los cables primario y de estimulación 102/104, se pueden prever otros medios para aplicarse de modo deslizante a los cables. Por ejemplo, en vez de ranuras, el cable de estimulación primario puede tener estructuras de bucle (no mostradas) que se extienden a lo largo de los lados opuestos del cuerpo de funda respectivo. Los cables de estimulación secundarios 104 se pueden introducir a continuación a través de los conjuntos respectivos de estructuras de bucle para acoplar entre sí los cables.

En la realización ilustrada, las ranuras 150 tienen topes de carril distales (no mostrados), es decir, los extremos distales de las ranuras 150 terminan antes de la punta distal del cuerpo de funda 112 para impedir que los extremos distales 136 de los cables de estimulación secundarios 104 deslicen lejos del extremo distal 116 del cable de estimulación primario 102. Alternativamente, los extremos distales de las ranuras 150 pueden tener aberturas biseladas 151, como se ilustra en la figura 13. De esta manera, los extremos distales de los cables de estimulación secundarios 104 divergirán del extremo distal del cable de estimulación primario 102 cuando los cables 102/104 se apliquen de modo deslizante entre sí. Es decir, cuando se hace deslizar el carril 152 de un cable de estimulación secundario 104 a lo largo de la ranura 150 respectiva del cable de estimulación primario 102, el extremo distal del carril 152 se desviará hacia fuera de la abertura biselada 151 en el extremo distal de la ranura 150, expandiendo por ello la zona de huella del conjunto 110 resultante, como se ilustra en la figura 14a. El cable de estimulación secundario 104 puede tener un tope proximal de carril (no mostrado) para impedir el deslizamiento adicional del cable de estimulación secundario 104 respectivo cuando está completamente desplegado.

Los extremos distales de los cables de estimulación secundarios 104 pueden estar precurvados hacia dentro en dirección al cable de estimulación primario 102, como se ilustra en la figura 14a, de manera que los extremos

distales de los cables de estimulación secundarios 104, cuando se despliegan desde el cable de estimulación primario 102, se extienden en una dirección paralela con el extremo distal del cable de estimulación primario 102. Los extremos distales de los cables de estimulación secundarios 104 pueden estar precurvados por cualquiera de varias maneras. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 15a, un miembro elástico precurvado 153 compuesto por un material adecuado, tal como nitinol, puede estar formado dentro del cuerpo de funda 132. Preferentemente, la sección transversal del miembro elástico 153 se asemeja a una placa plana, de manera que el cuerpo de funda 132 se curva de modo consistente en un plano predefinido, es decir, dentro del plano del conjunto 110.

Alternativamente, como se ilustra en la figura 14b, los extremos distales de los cables de estimulación secundarios 104 no están precurvados, sino más bien normalmente presentan una forma geométrica recta después de salir de la ranura 150 (mostrada en líneas a trazos en la figura 14b) del cable de estimulación primario 102, de manera que los extremos distales de los cables de estimulación secundarios 104 divergen del cable de estimulación primario 102. Alternativamente, los extremos distales de los cables de estimulación secundarios 104 puede que no sean elásticos. En cualquier caso, el cable de estimulación secundario 104 comprende un lumen 155 a través del que se introduce un estilete curvado 157, como se ilustra en la figura 15b. El extremo distal del estilete 157 está curvado, de manera que, cuando se introduce a través del lumen 155, el extremo distal del cable de estimulación 104 respectivo adopta una forma geométrica que se curva hacia dentro en dirección al cable de estimulación primario 102, como se ilustra en la figura 14b.

Se pueden utilizar estiletes curvados de otro modo 157 para dotar al extremo distal del cable de estimulación secundario 104 de la forma geométrica curvada deseada. Alternativamente, en lugar de proporcionar un estilete curvado 157 y un cable de estimulación secundario 104 normalmente recto, el extremo distal del cable de estimulación secundario 104 puede estar precurvado de modo muy semejante al cable de estimulación 104 ilustrado en la figura 14a. En este caso, el extremo distal del estilete 157 puede ser recto, de manera que su introducción a través del lumen 157 endereza el extremo distal precurvado del cable de estimulación secundario 104, como se muestra en líneas a trazos en la figura 14b.

Como otra alternativa, se puede utilizar un mecanismo de dirección para controlar la forma del cable de estimulación secundario 104. En particular, como se ilustra en la figura 14c, los extremos distales de los cables de estimulación secundarios 104 presentan normalmente una forma geométrica recta, en cuyo caso, el miembro elástico 153 adopta, igualmente, una forma geométrica recta. Como se ilustra en la figura 15c, el cable de estimulación secundario 104 comprende un lumen 159 del alambre de tracción y un alambre de tracción asociado 161 montado en la superficie interior del extremo distal del miembro elástico 153. Cuando el alambre de tracción 161 se relaja, el extremo distal del cable de estimulación secundario 104 adopta la forma geométrica recta. En este caso, los extremos distales de los cables de estimulación secundarios 104 divergen del cable de estimulación primario 102, como se ilustra en la figura 14c. En contraste a esto, cuando se tira del alambre de tracción 161, el extremo distal del cable de estimulación secundario 104 adopta una forma geométrica (mostrada en líneas a trazos) que se curva hacia dentro en dirección al cable de estimulación primario 102. En particular, el tramo más proximal de los extremos distales de los cables de estimulación secundarios 104 no contiene el miembro elástico 153, de manera que el cable de estimulación 104 respectivo se curva en este tramo cuando se tira del alambre de tracción 161. En lugar de proporcionar un cable de estimulación secundario 104 normalmente recto, el extremo distal del cable de estimulación secundario 104 puede estar precurvado de modo muy semejante al cable de estimulación 104 ilustrado en la figura 14a. En este caso, el alambre de tracción 161 puede estar montado en la superficie exterior del extremo distal del miembro elástico 153, de manera que la relajación del alambre de tracción 161 hace que el extremo distal del cable de estimulación secundario 104 adopte una forma geométrica curvada que converge hacia el cable de estimulación primario 102, mientras que la aplicación de tensión sobre el alambre de tracción 161 hace que el extremo distal del cable de estimulación secundario 104 adopte una forma geométrica menos curvada o recta que diverge del cable de estimulación primario 102.

Como otra alternativa adicional, un tramo del cable de estimulación secundario 104 puede que no tenga un carril, de manera que se arquea hacia fuera después de que estén completamente aplicados el cable de estimulación primario 102 y el cable de estimulación secundario 104, como se ilustra en la figura 14d. Como se ve mejor en las figuras 15d a 15f, el carril 152 se extiende a lo largo de los tramos más distal y más proximal del extremo distal del segundo cable de estimulación 104, pero no se extiende a lo largo de un tramo intermedio del extremo distal del segundo cable de estimulación 104. Como consecuencia, después de que el extremo distal del carril 152 respectivo (es decir, el carril 152 situado sobre el tramo más distal del segundo cable de estimulación 104) se apoye contra el tope distal de carril (no mostrado) en la ranura 150 correspondiente, el movimiento distal adicional del cable de estimulación secundario 104, con relación al cable de estimulación primario 102, hace que el tramo intermedio, que no está aplicado con la ranura 150 del cable de estimulación primario 102, se arquee hacia fuera desde una forma geométrica recta (mostrada en líneas a trazos). En contraste a esto, el movimiento proximal del cable de estimulación secundario 104, con relación al cable de estimulación primario 102, hace que el tramo intermedio vuelva de nuevo a su forma geométrica recta desde la forma geométrica arqueada.

Se debe hacer notar que, aunque los conjuntos 110 ilustrados en las figuras 2 y 14a a 14d están formados por tres cables de estimulación, se pueden utilizar menos o más de tres cables de estimulación. Por ejemplo, si se desea un conjunto formado solamente por dos cables de estimulación, solamente se requiere una ranura 150 sobre el cable de estimulación primario 102. En este caso, el cable de estimulación primario 102 puede tener solamente una ranura

150 formada a lo largo de un lado del cuerpo 112 respectivo, o alternativamente, si el cable de estimulación primario 102 comprende dos ranuras opuestas 150, solamente se utilizará una de ellas para acoplar a la misma el cable de estimulación secundario 104 solitario. Por otro lado, si se desea un conjunto formado por más de tres cables de estimulación, los cables de estimulación secundarios 104 pueden tener un par de carriles circunferencialmente opuestos 152. Por ejemplo, si existen cinco cables de estimulación, dos cables de estimulación secundarios 103 (que son similares a los cables de estimulación secundarios 104, pero con un par de carriles circunferencialmente opuestos 152) se pueden acoplar al cable de estimulación primario 102 haciendo deslizar los carriles 152 de los cables de estimulación secundarios 104 respectivos a lo largo de las ranuras 150 respectivas del cable de estimulación primario 102, formando por ello un conjunto parcial similar al ilustrado en la figura 3. A continuación, dos cables de estimulación secundarios 105 adicionales (que son similares a los cables de estimulación secundarios 105, pero que tienen un par de ranuras circunferencialmente opuestas 150) se pueden acoplar a los cables de estimulación secundarios 105 haciendo deslizar las ranuras 150 de los cables de estimulación secundarios 102 adicionales a lo largo de los carriles 152 respectivos, formando por ello un conjunto completo 160, como se ilustra en las figuras 6 y 7.

Volviendo a hacer referencia a la figura 1, la fuente implantable de estimulación 106 está diseñada para suministrar impulsos eléctricos a los cables de estimulación 102/104 de acuerdo con parámetros programados. En una realización, la fuente de estimulación 106 está programada para proporcionar a la salida impulsos eléctricos con amplitudes que varían desde 0,1 hasta 20 voltios, con anchuras de impulso que varían desde 0,02 hasta 1,5 milisegundos y con frecuencias de repetición que varían desde 2 hasta 2.500 hercios. En la realización ilustrada, la fuente de estimulación 106 tiene la forma de un generador totalmente autónomo, que una vez implantado, se puede activar y controlar mediante una fuente telemétrica exterior, por ejemplo, un pequeño imán. En este caso, el generador de impulsos tiene una fuente interna de energía que limita la vida del generador de impulsos a unos pocos años, y después de que se gasta la fuente de energía, se debe reemplazar el generador de impulsos. Generalmente, estos tipos de fuentes de estimulación 106 se pueden implantar dentro del pecho o de la zona abdominal por debajo de la piel del paciente.

Alternativamente, la fuente implantable de estimulación 106 puede tener la forma de un receptor pasivo que recibe señales de radiofrecuencia (RF) procedentes de un transmisor externo que lleva puesto el paciente. En estas circunstancias, la vida de la fuente de estimulación 106 es virtualmente ilimitada, ya que las señales de estimulación tienen su origen en el transmisor externo. Semejantes a los generadores autónomos, los receptores de estos tipos de fuentes de estimulación 106 se pueden implantar dentro del pecho o de la zona abdominal por debajo de la piel del paciente. Los receptores pueden ser asimismo adecuados para su implantación por detrás de la oreja del paciente, en cuyo caso, el paciente puede llevar en la oreja el transmisor externo de manera similar a la de un audífono. Fuentes de estimulación, tales como las que se acaban de describir, están disponibles comercialmente gracias a la firma Advanced Neuromodulation Systems, Inc., situada en Plano, Texas, y a la firma Medtronic, Inc., situada en Minneapolis, Minnesota.

El cable de prolongación 108 opcional comprende un cuerpo de funda alargado 144 que tiene un extremo proximal 146 y un extremo distal 148, de modo muy semejante a los cuerpos de funda 112/132 de los cables de estimulación 102/104, un adaptador distal 154 acoplado al extremo distal 148 del cuerpo de funda 144, un conector 156 acoplado al extremo proximal 146 del cuerpo de funda 144 y una pluralidad de conductores eléctricos (no mostrados) que se extienden a través del cuerpo de funda 144. La longitud del cable de prolongación 108 es suficiente para extenderse desde la columna vertebral del paciente, en la que los extremos proximales de los cables de estimulación implantados 102/104 sobresalen hasta el lugar de implantación de la fuente de estimulación 106; típicamente en algún lugar del pecho o de la zona abdominal. El adaptador distal 154 está configurado para alojar los extremos proximales de los cables de estimulación 102/104, y el conector proximal 156 está configurado para acoplarse a la fuente de estimulación 106.

Habiéndose descrito el kit 100 de cables de estimulación, se describirá a continuación su instalación y utilización en el tratamiento del dolor crónico haciendo referencia a las figuras 8A a 8D. Después de que se ha preparado al paciente (lo que puede implicar el ensayo de la eficacia de estimulación de la médula espinal sobre el paciente y, una vez que se determina que el paciente puede ser tratado eficazmente con una estimulación de médula espinal, la identificación y el marcado de los intervalos vertebrales apropiados sobre la piel de dicho paciente y la aplicación de un anestésico local a esta zona), se introduce una aguja 10, tal como, por ejemplo, una aguja Touhy, a través de la piel 12 del paciente entre las vértebras deseadas 14, y en el espacio epidural 16 dentro de la columna vertebral en una posición inferior al lugar objetivo de estimulación 18 (figura 8A). En el método ilustrado, la aguja Touhy 10 servirá como el mecanismo primario de suministro para el cable de estimulación primario 102. Alternativamente, si se utiliza un introductor opcional (no mostrado), se introduce un alambre guía (no mostrado) a través de la aguja 10 y se hace avanzar hasta el lugar objetivo de estimulación 18 o cerca del mismo. La aguja 10 se extrae, el introductor se introduce a continuación sobre el alambre guía y se hace avanzar hasta el lugar objetivo de estimulación 18, y se extrae a continuación el alambre guía. En este caso, el introductor servirá como el mecanismo primario de suministro para el cable de estimulación primario 102.

Después de que el mecanismo de suministro esté en su sitio, el cable de estimulación primario 102 se introduce a través de la aguja o el introductor (cualquiera que esté en su sitio), y se sitúa en el espacio epidural en el lugar objetivo de estimulación 18, estando dirigidos los electrodos 120 hacia la capa 20 de la duramadre que rodea la

médula espinal 22 (figura 8B). Si el cable de estimulación primario 102 tiene un lumen de estilete, se puede utilizar un estilete para proporcionar rigidez axial adicional y para facilitar el control. A continuación, se extrae la aguja 10 o el introductor, y se suministra uno de los cables de estimulación secundarios 104a través de la abertura percutánea 24 dejada por la extracción de la aguja 10, y en el espacio epidural 16 aplicando de modo deslizante el cable de estimulación secundario 104 a lo largo del cable de estimulación primario 102 (figura 8C). En particular, el carril 152 del cable de estimulación secundario 104 se introduce en la ranura 150 correspondiente del cable de estimulación primario 102, y el cable de estimulación secundario 104 se empuja hasta que el extremo distal del carril 152 se apoya contra el extremo distal de la ranura 150, dando a entender por ello que el cable de estimulación secundario 104 está completamente aplicado con el cable de estimulación primario 102 (con los electrodos 120/140 de los cables de estimulación 102/104 adyacentes, pero desplazados entre sí) y está en su posición apropiada en el espacio epidural 16 del paciente. El otro cable de estimulación secundario 104 se suministra a continuación al espacio epidural aplicándolo de la misma manera de modo deslizante a lo largo del cable de estimulación primario 102, completando por ello el conjunto 110 de cables de estimulación (figura 8D). Si los cables de estimulación secundarios 104 tienen lúmenes de estilete, se puede utilizar un estilete para proporcionar rigidez axial adicional y para facilitar el control. Una vez que se completa el conjunto 110, los electrodos 120/140 se extenderán por la línea media de la médula espinal 22, de modo muy semejante a como lo hacen los electrodos de un cable quirúrgico estándar.

A continuación, los extremos proximales de los cables de estimulación 102/104 se conectan a una máquina para ensayos (no mostrada), que se hace funcionar a continuación de manera estándar para confirmar la posición apropiada del conjunto 110 de cables de estimulación y ajustar los parámetros de estimulación para un alivio óptimo del dolor. Una vez que se ha completado este procedimiento de optimización, la máquina para ensayos se desconecta de los cables de estimulación 102/104, que se anclan a continuación en su sitio utilizando anclajes de cable estándares (no mostrados). A continuación, el conjunto 110 de cables de estimulación se acopla a la fuente de estimulación 106 y se completa la implantación (no mostrado). En particular, se crea una cavidad subcutánea en la zona abdominal de un paciente para implantación de la fuente de estimulación 106, y se forma de modo subcutáneo un túnel entre la zona de la columna vertebral y la cavidad subcutánea. La prolongación de cable 108 opcional se hace pasar a través del túnel, después de lo cual el adaptador 154 de la prolongación 108 se conecta a los extremos proximales de los cables de estimulación 102/104 y el conector 156 de la prolongación de cable 108 se conecta a la fuente de estimulación 106. La fuente de estimulación 106 se programa y ensaya, y se coloca a continuación en la cavidad subcutánea, después de lo cual se cierran todas las incisiones para efectuar la implantación del conjunto 110 de cables de estimulación y de dicha fuente de estimulación 106. La fuente de estimulación 106 se puede hacer funcionar entonces para transportar la energía de estimulación desde dicha fuente 106 hasta los electrodos 120/140 del conjunto 110 de cables de estimulación, donde se transporta, a su vez, hacia dentro del tejido neural para alivio del dolor. Si es necesario o se desea, por ejemplo, si los electrodos 120/140 fallan o la estimulación deja de proporcionar de otro modo beneficio terapéutico, el conjunto 110 de cables de estimulación se puede extraer posteriormente de la columna vertebral de un paciente retirando todo el conjunto 110 al mismo tiempo o retirando el conjunto por un cable de estimulación 102/104 cada vez desaplicando de modo deslizante los cables de estimulación 102/104. En el caso del conjunto 110 ilustrado en la figura 14, la disposición de carril y ranura tirará del extremo distal desplegado de los cables de estimulación secundarios 104 a lo largo del lado del cable de estimulación primario 102, cuando se extrae.

Se puede apreciar que la zona de huella relativamente grande realizada por el conjunto 110 de cables de estimulación, muy semejante a un cable quirúrgico de la técnica anterior, proporciona una plataforma más estable para los electrodos 120/140. Asimismo, semejante a un cable quirúrgico de la técnica anterior, los electrodos 120/140 están dirigidos en una única dirección, enfocando por ello la energía de estimulación hacia dentro del tejido neural afectado, en el caso de que se necesite. No obstante, a diferencia de un conductor quirúrgico, el conjunto 110 de cables de estimulación se puede suministrar de forma percutánea hacia dentro de la columna vertebral de un paciente de manera mínimamente invasiva y relativamente libre de dolor, sin requerir una amplia mejoría del mismo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 9, se muestra un kit modular 200 de cables de estimulación dispuesto de acuerdo con otra realización de la invención. El kit 200 es similar al kit 100 descrito previamente, a excepción de que el kit 200 comprende cables de estimulación secundarios 204 que minimizan el perfil del conjunto resultante (mostrado en la figura 10), cuando sale de la columna vertebral del paciente. En particular, cada cable de estimulación secundario 204 comprende un cuerpo de funda 232 acortado, unos electrodos 240 montados en el cuerpo de funda 232, unos conductores eléctricos 242 que se extienden desde el cuerpo de funda 232 y un conector 244 que aloja los extremos proximales de los conductores eléctricos 242. El conector 244 comprende una pluralidad de terminales 238 que son similares a los terminales de cable 138 descritos previamente. El cuerpo de funda 232 está compuesto por el mismo material y tiene la misma forma general que el cuerpo de funda 132 del cable de estimulación secundario 104 descrito previamente. No obstante, el cuerpo de funda 232, como se ilustra en la figura 9, es mucho más corto, de manera que se puede alojar completamente en el espacio epidural del paciente, es decir, el cuerpo de funda 232 no se extenderá hacia fuera de la espalda de un paciente cuando esté completamente desplegado en el espacio epidural. Los conductores eléctricos 242, al estar expuestos, están compuestos preferentemente por un material eléctricamente aislante.

El kit 200 comprende además un empujador 214 que se puede utilizar para facilitar la introducción del cable de estimulación secundario 204 respectivo a lo largo del cable de estimulación primario 102, una vez que todo el cuerpo

de funda 232 del cable de estimulación secundario 204 está dentro de la espalda de un paciente. El empujador 214 comprende una varilla cilíndrica 216 que tiene una punta distal 218 y un extremo proximal 220, y un mango 222 montado en el extremo proximal 220 de la varilla 216. La punta distal 218 de la varilla 216 está adaptada para ser alojada dentro de una abertura 224 (mostrada en la figura 11) en el extremo proximal del cuerpo de funda 232, facilitando por ello la aplicación estable entre el empujador 214 y el cable de estimulación secundario 204 respectivo.

El kit 200 se puede instalar y utilizar de la misma manera que el kit 100 descrito previamente en el tratamiento del dolor crónico. En particular, se prepara al paciente y el cable de estimulación primario 102 se suministra al espacio epidural 16 de la columna vertebral de dicho paciente, de manera que los electrodos 120 se colocan adyacentes al lugar objetivo de estimulación 18 del mismo modo que el descrito anteriormente con respecto a las figuras 8A y 8B. Se suministra a continuación uno de los cables de estimulación secundarios 204 al espacio epidural 16 de la misma manera que se suministró el cable de estimulación secundario 104 descrito anteriormente, a excepción de que se utiliza el empujador 214 para hacer avanzar el cable de estimulación secundario 204 a lo largo del cable de estimulación primario 102 hasta que está completamente desplegado en el espacio epidural 16 (figura 12A). El cable de estimulación 204 restante se suministra al espacio epidural 16 de la misma manera para completar el conjunto 210 de cables de estimulación (figura 12B).

En particular, puesto que la abertura percutánea 24 sólo necesita un soporte, como máximo de dos cuerpos de funda cada vez, se puede realizar más pequeña, o alternativamente, se pueden introducir unos cables de estimulación adicionales con cuerpos de funda acortados en el espacio epidural 16 sin aumentar el tamaño de la abertura percutánea. Después de que el conjunto 210 de cables de estimulación se haya formado dentro del espacio epidural, se ensaya y optimiza dicho conjunto. El cable de prolongación 108 se conecta a continuación entre los cables de estimulación 102/204 y la fuente de estimulación 106, y se cierran las incisiones para implantar completamente el sistema, como se ha descrito previamente.

Haciendo referencia a continuación a la figura 16, se ilustra una realización alternativa de un cable de estimulación secundario 304 aplicado con un lado del cable de estimulación primario 102. Aunque no se muestra, otro cable de estimulación secundario 304 se puede aplicar con el lado opuesto del cable de estimulación primario 102. El cable de estimulación secundario 304 es similar al cable de estimulación secundario 104 descrito previamente, a excepción de que el cable de estimulación secundario 304 comprende una aleta 303 en la que están montados los electrodos 140. El cable de estimulación secundario 304 puede tener, alternativamente, un cuerpo de funda acortado, de modo muy semejante al cable de estimulación secundario 204 ilustrado en la figura 9. La aleta 303 está diseñada para estar restringida por el cable de estimulación primario 102 a efectos de facilitar el suministro percutáneo del cable de estimulación secundario 102, y ser liberada mediante el cable de estimulación primario 102 para desplegar los electrodos 140 y que contacten con el tejido neural.

En particular, el borde de la aleta 303 comprende un mecanismo de acoplamiento 305 que está diseñado para ajustar apretadamente dentro de la ranura 150 respectiva del cable de estimulación primario 102, junto con el carril 152 del cable de estimulación secundario 102, cuando el cable de estimulación secundario 304 está aplicado de modo deslizante con el cable de estimulación primario 102, como se ilustra en la figura 17. No obstante, cuando el carril 152 del cable de estimulación secundario 102 sale de la ranura 150 del cable de estimulación primario 102, el mecanismo de acoplamiento 305 de la aleta 303 se liberará de la ranura 150, permitiendo por ello que la aleta 303 se despliegue, colocando los electrodos 140 en contacto con el tejido que está debajo, como se ilustra en la figura 18. Se debe hacer notar que, cuando el cable de estimulación secundario 304 se utiliza en el kit 100 o el kit 200, las ranuras 150 en el cable de estimulación primario 102 no terminarán como se ha descrito con anterioridad, sino más bien se abrirán en la punta distal del cable de estimulación primario 102, de manera que la aleta 303 puede salir de la ranura 150 respectiva y ser liberada mediante dicho cable de estimulación primario 102.

La instalación y utilización del cable de estimulación secundario 304, al formar el conjunto 110 de cables de estimulación ilustrado en la figura 2, o alternativamente, el conjunto 210 de cables de estimulación ilustrado en la figura 10, son similares a las descritas previamente.

Aunque en todas las realizaciones anteriores, el cable de estimulación primario 102 se utilizó a efectos de prever unos medios para guiar los cables de estimulación secundarios 104 hacia dentro de la abertura percutánea en el paciente y adyacente a la zona de tejido objetivo, así como a efectos de prever unos medios para estimular la zona de tejido, se puede utilizar alternativamente un miembro de guía similar al cable de estimulación primario 102, pero que carece de capacidad de estimulación, para guiar de modo similar los cables de estimulación secundarios 104 a través de la abertura percutánea hasta la zona de tejido objetivo. En este caso, solamente se utilizarán los cables de estimulación secundarios 104 para estimular el tejido.

REIVINDICACIONES

1. Un kit de estimulación (100), que comprende:
 - un primer cable (102) de estimulación de tejidos que comprende un primer cuerpo alargado (112) y un primer elemento de estimulación (120); y
 - 5 un segundo cable (104) de estimulación de tejidos que comprende un segundo cuerpo alargado (132) y un segundo elemento de estimulación (140);
 estando caracterizado el kit (100) porque el primer cable (102) de estimulación de tejidos comprende además un mecanismo de acoplamiento (150) que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos un tramo del primer cuerpo alargado (112), y el segundo cable (104) de estimulación de tejidos comprende además un
 - 10 mecanismo complementario de acoplamiento (152) configurado para aplicarse de modo deslizante al primer mecanismo de acoplamiento (150).
2. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 1, en el que al menos uno de los cuerpos alargados primero y segundo (102, 104) está conformado de modo cilíndrico.
3. El kit de estimulación (100) según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la mayor dimensión en sección transversal de al menos uno de los cuerpos alargados primero y segundo (102, 104) es 5 mm o menos.
4. El kit de estimulación (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los elementos de estimulación primero y segundo (120, 140) son electrodos.
5. El kit de estimulación (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los elementos de estimulación primero y segundo (120, 140) están montados en los cuerpos alargados primero y segundo (102, 104) respectivos.
6. El kit de estimulación (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los elementos de estimulación primero y segundo (120, 140) están configurados para estar dirigidos en una única dirección cuando el mecanismo complementario de acoplamiento (152) se aplica de modo deslizante al mecanismo de acoplamiento (150).
7. El kit de estimulación (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que cada uno de los cables de estimulación primero y segundo (102, 104) comprende una pluralidad de elementos de estimulación (120, 140).
8. El kit de estimulación (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el mecanismo de acoplamiento (150) y el mecanismo complementario de acoplamiento (152) están configurados para aplicarse de modo deslizante entre sí en una disposición de carril y ranura.
9. El kit de estimulación (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el mecanismo complementario de acoplamiento (152) se extiende solamente a lo largo de un tramo distal (136) del segundo cuerpo alargado (132).
10. El kit de estimulación (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el segundo cuerpo alargado (132) es más corto que el primer cuerpo alargado (112).
11. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 1, en el que el segundo cuerpo alargado (132) está configurado para desplegarse desde el primer cuerpo alargado (112) al desaplicarse de modo deslizante del mecanismo de acoplamiento (150) al menos un tramo del mecanismo complementario de acoplamiento (152).
12. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 11, en el que el segundo cuerpo alargado (132) está precurvado.
13. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 11, en el que el segundo cuerpo alargado (132) está configurado para ser cambiado activamente desde una primera forma geométrica hasta una segunda forma geométrica después del despliegue desde el primer cuerpo alargado (112).
14. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 13, que comprende además un estilete (157) configurado para introducirse a través del segundo cuerpo alargado (132) a efectos de cambiar el segundo cuerpo alargado (132) desde la primera forma geométrica hasta la segunda forma geométrica.
15. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 13, en el que el segundo cable de estimulación (104) comprende un alambre de tracción (161) configurado para tirar del mismo a efectos de cambiar el segundo cuerpo alargado (132) desde la primera forma geométrica hasta la segunda forma geométrica.
16. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 1, en el que el mecanismo complementario de acoplamiento (152) no se extiende a lo largo de un tramo del segundo cuerpo alargado (132), y en el que el segundo cuerpo

alargado (132) está configurado para desplegarse desde el primer cuerpo alargado (112) arqueando el tramo del segundo cuerpo alargado (132) lejos del primer cuerpo alargado (112).

5 17. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 1, en el que el segundo cable de estimulación (104) comprende una aleta (303) sobre la que está dispuesta el elemento de estimulación (140) respectivo, extendiéndose la aleta (303) a lo largo de un tramo del mecanismo complementario de acoplamiento (152) y estando configurada para ser asegurada mediante el mecanismo de acoplamiento (150), cuando el tramo del mecanismo complementario de acoplamiento (152) se aplica de modo deslizante al mecanismo de acoplamiento (150), y ser liberada mediante el mecanismo de acoplamiento (150), cuando el tramo del mecanismo complementario de acoplamiento (152) se desaplica de modo deslizante del mecanismo de acoplamiento (150).

10 18. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 1, en el que el primer cable de estimulación (102) comprende otro mecanismo de acoplamiento (150) que se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos un tramo del primer cuerpo alargado (112), comprendiendo además el kit de estimulación (100) un tercer cable de estimulación (104) que comprende un tercer cuerpo alargado (132), un tercer elemento de estimulación (140) montado en el tercer cuerpo alargado (132), y otro mecanismo complementario de acoplamiento (152) configurado para aplicarse de modo deslizante al otro mecanismo de acoplamiento (150).

15 19. El kit de estimulación (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, que comprende además una fuente de estimulación (106) configurada para estar acoplada a los cables de estimulación primero y segundo (102, 104).

20 20. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 18, en el que el primer, segundo y tercer elementos de estimulación (120, 140) están configurados para estar dirigidos en una única dirección cuando el mecanismo complementario de acoplamiento (152) se aplica de modo deslizante al mecanismo de acoplamiento (150), y el otro mecanismo complementario de acoplamiento (152) se aplica de modo deslizante al otro mecanismo de acoplamiento (150).

21. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 18, en el que:

25 el mecanismo de acoplamiento (150) y el mecanismo complementario de acoplamiento (152) están configurados para aplicarse de modo deslizante entre sí en una disposición de carril y ranura; y

el otro mecanismo de acoplamiento (150) y el otro mecanismo complementario de acoplamiento (152) están configurados para aplicarse de modo deslizante entre sí en una disposición de carril y ranura.

22. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 18, en el que:

30 el mecanismo complementario de acoplamiento (152) se extiende solamente a lo largo de un tramo distal (136) del segundo cuerpo alargado (132); y

el otro mecanismo complementario de acoplamiento (152) se extiende solamente a lo largo de un tramo distal (136) del tercer cuerpo alargado (132).

23. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 18, en el que:

35 el segundo cuerpo alargado (132) es más corto que el primer cuerpo alargado (112); y

el tercer cuerpo alargado (132) es más corto que el primer cuerpo alargado (112).

24. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 18, en el que:

el segundo cuerpo alargado (132) está configurado para desplegarse desde el primer cuerpo alargado (112) al desaplicarse de modo deslizante del mecanismo de acoplamiento (150) al menos un tramo del mecanismo complementario de acoplamiento (152); y

40 el tercer cuerpo alargado (132) está configurado para desplegarse desde el primer cuerpo alargado (112) al desaplicarse de modo deslizante del otro mecanismo de acoplamiento (150) al menos un tramo del otro mecanismo complementario de acoplamiento (152).

25. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 24, en el que:

45 el segundo cuerpo alargado (132) está precurvado; y

el tercer cuerpo alargado (132) está precurvado.

26. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 24, en el que:

el segundo cuerpo alargado (132) está configurado para ser cambiado activamente desde una primera forma geométrica hasta una segunda forma geométrica después del despliegue desde el primer cuerpo alargado (112); y

el tercer cuerpo alargado (132) está configurado para ser cambiado activamente desde una primera forma geométrica hasta una segunda forma geométrica después del despliegue desde el primer cuerpo alargado (112).

5 27. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 26, que comprende además un estilete (157) configurado para introducirse a través del segundo cuerpo alargado (132) y del tercer cuerpo alargado (132) a efectos de cambiar el segundo cuerpo alargado (132) y el tercer cuerpo alargado (132) desde la primera forma geométrica hasta la segunda forma geométrica.

28. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 26, en el que:

10 el segundo cable de estimulación (104) comprende un alambre de tracción (161) configurado para tirar del mismo a efectos de cambiar el segundo cuerpo alargado (132) desde la primera forma geométrica hasta la segunda forma geométrica; y

el tercer cable de estimulación (104) comprende un alambre de tracción (161) configurado para tirar del mismo a efectos de cambiar el tercer cuerpo alargado (132) desde la primera forma geométrica hasta la segunda forma geométrica.

29. El kit de estimulación (100) según la reivindicación 18, en el que:

15 el mecanismo complementario de acoplamiento (152) no se extiende a lo largo de un tramo del segundo cuerpo alargado (132), y el segundo cuerpo alargado (132) está configurado para desplegarse desde el primer cuerpo alargado (112) arqueando el tramo del segundo cuerpo alargado (132) lejos del primer cuerpo alargado (112); y

20 el otro mecanismo complementario de acoplamiento (152) no se extiende a lo largo de un tramo del tercer cuerpo alargado (132), y el tercer cuerpo alargado (132) está configurado para desplegarse desde el primer cuerpo alargado (112) arqueando el tramo del tercer cuerpo alargado (132) lejos del primer cuerpo alargado (112).

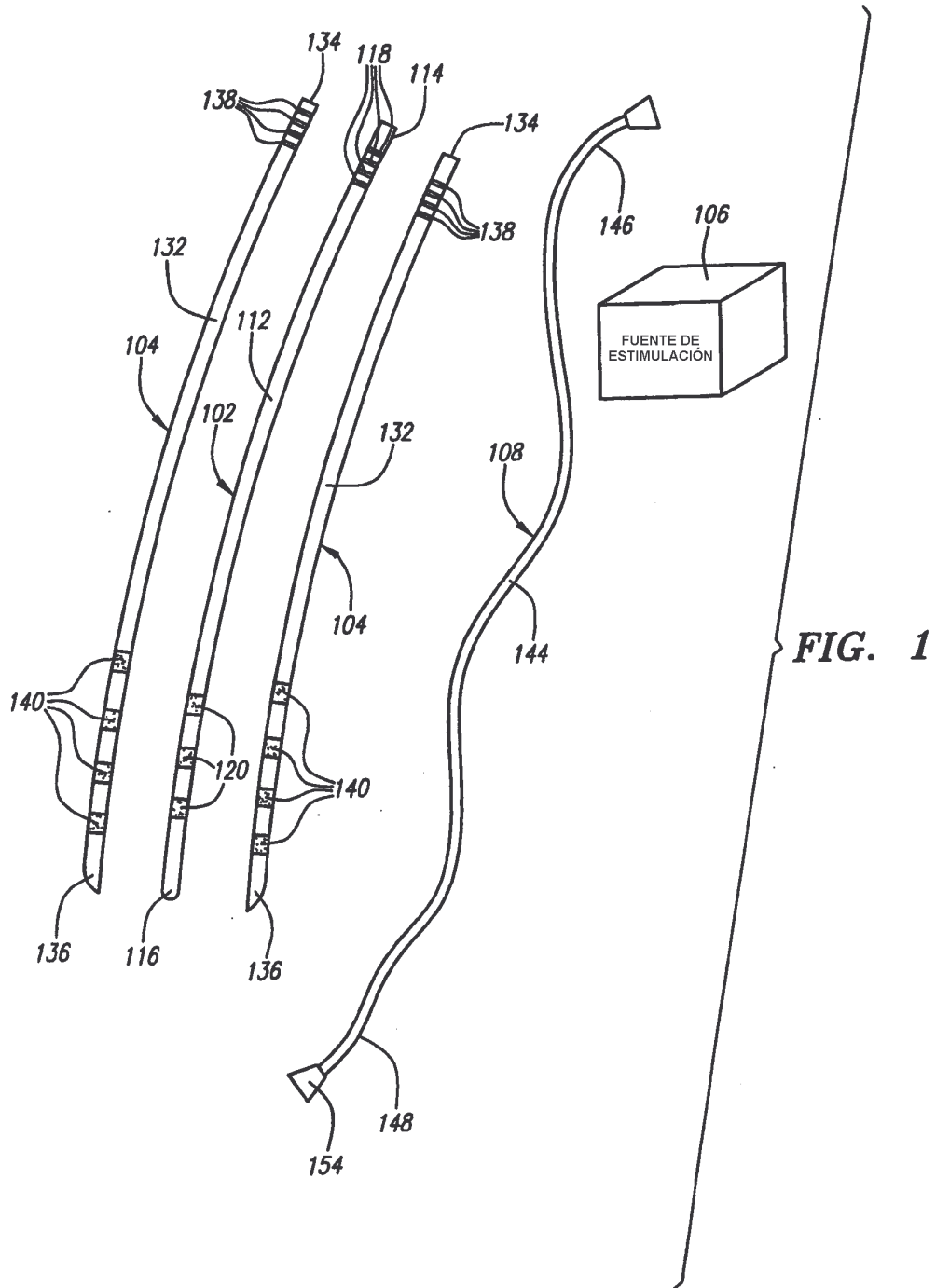
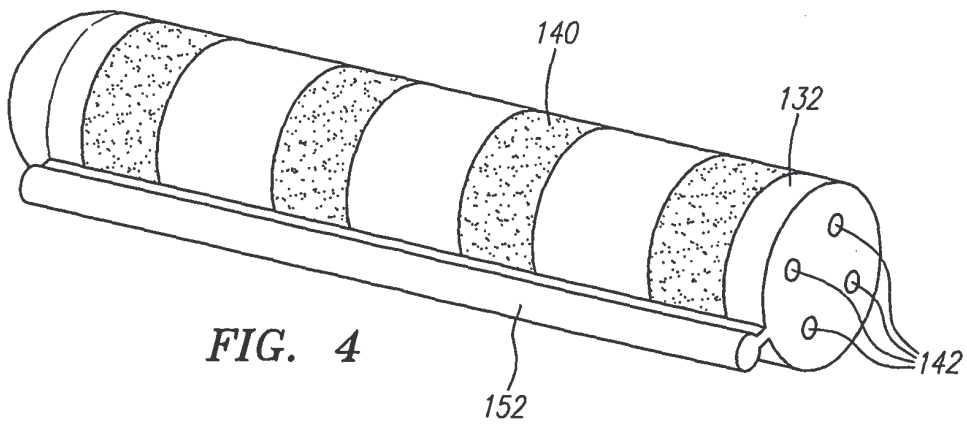
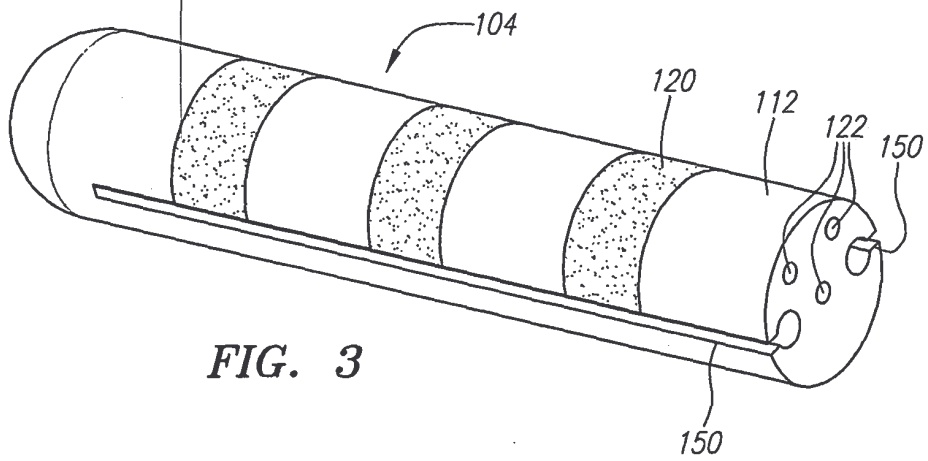
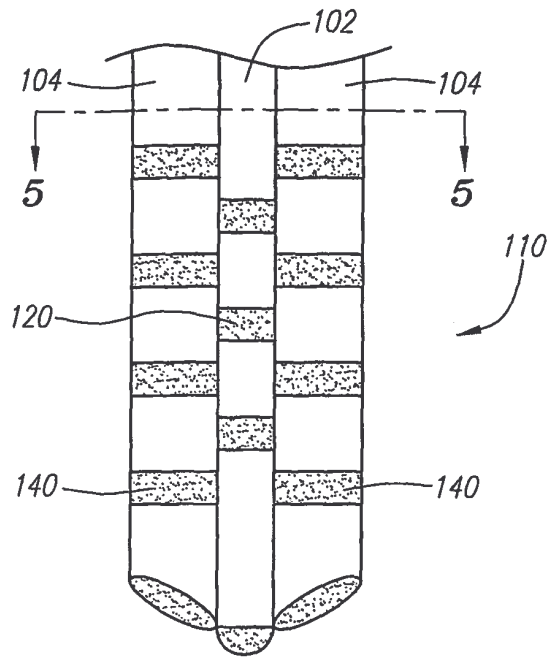


FIG. 1



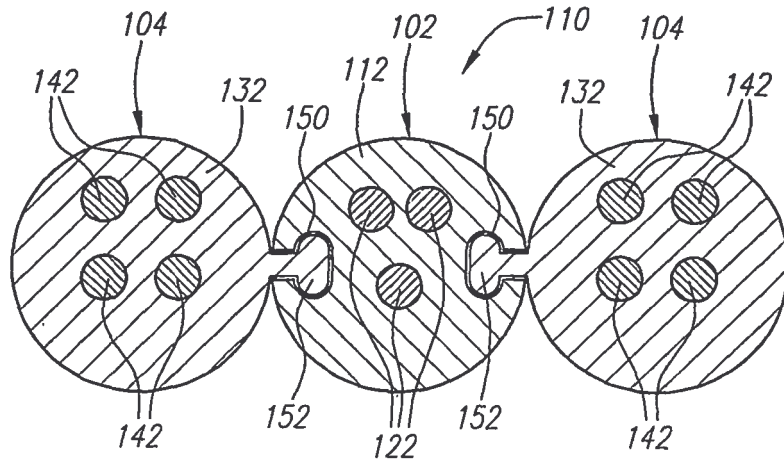


FIG. 5

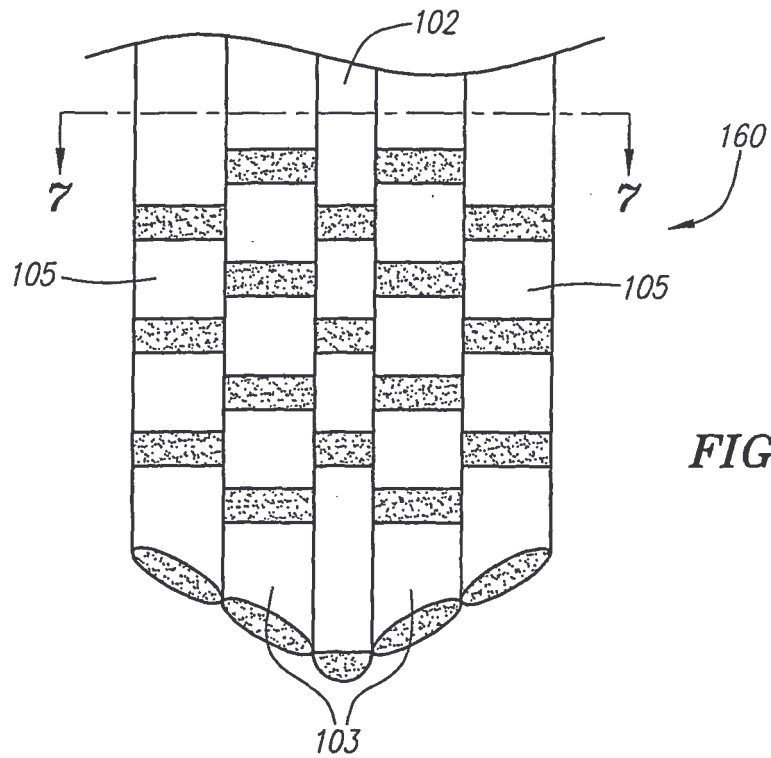


FIG. 6

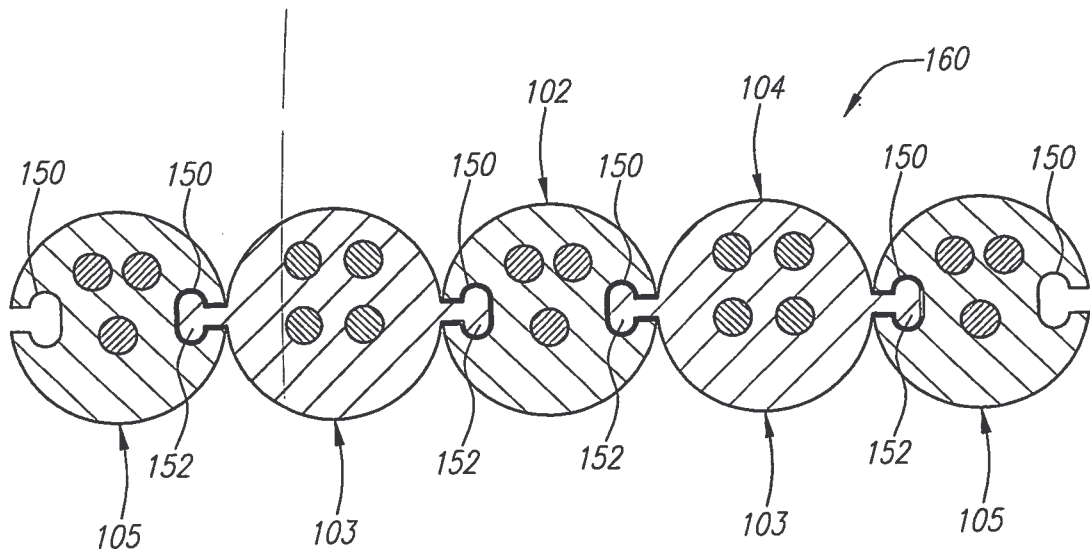


FIG. 7

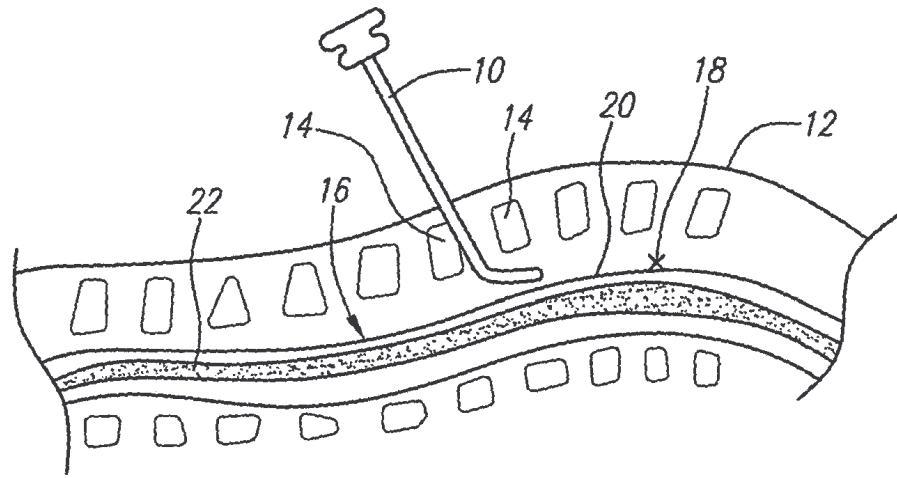


FIG. 8a

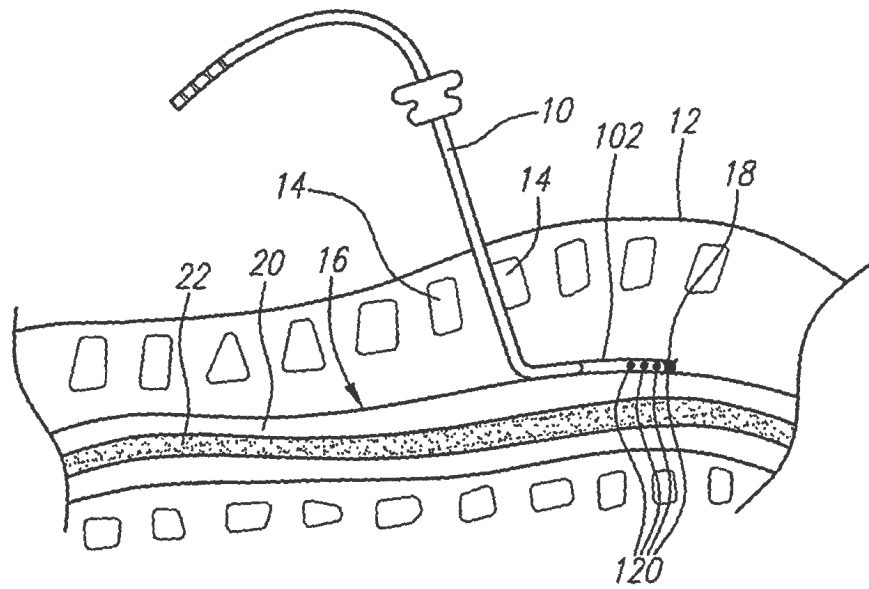


FIG. 8b

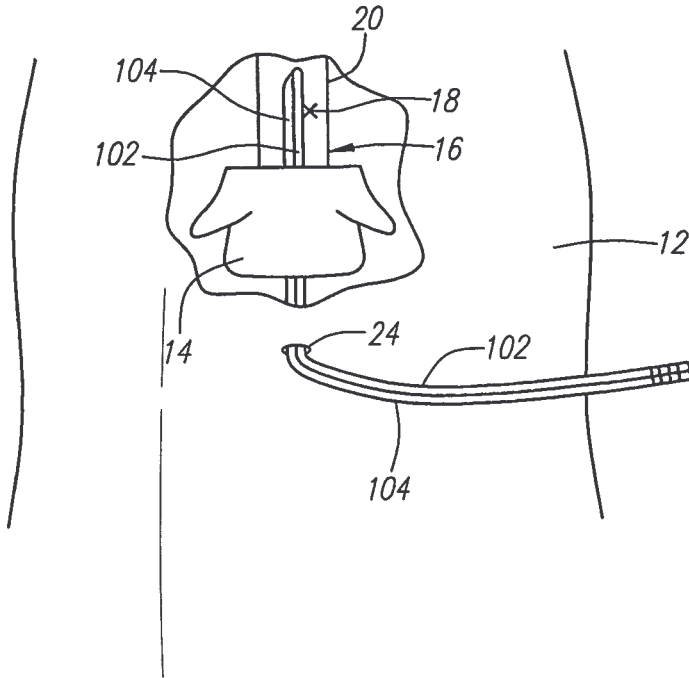


FIG. 8c

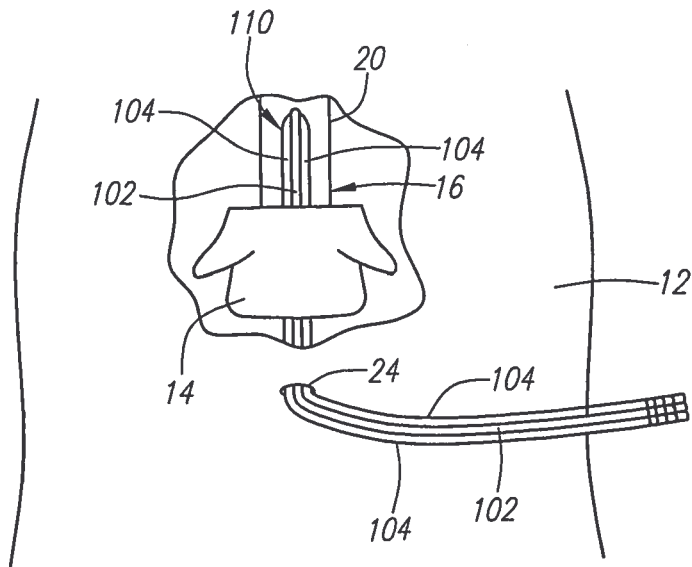


FIG. 8d

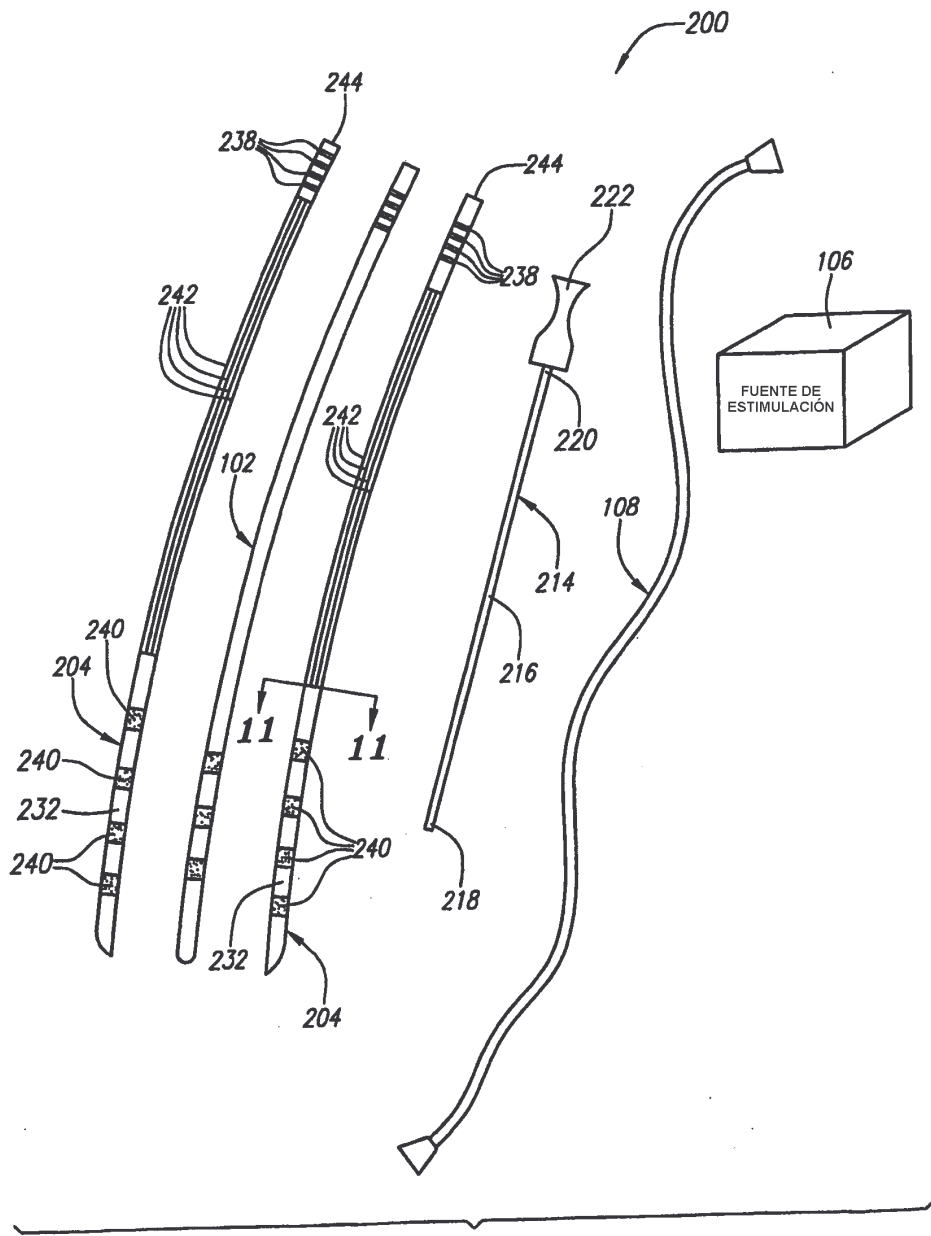
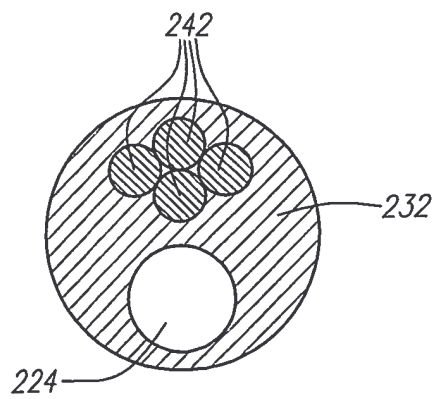
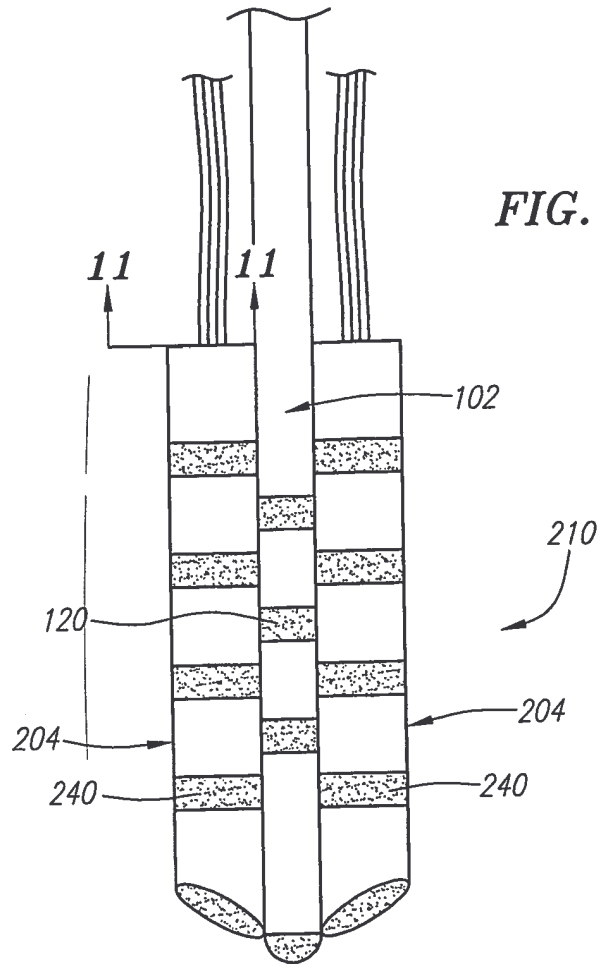


FIG. 9



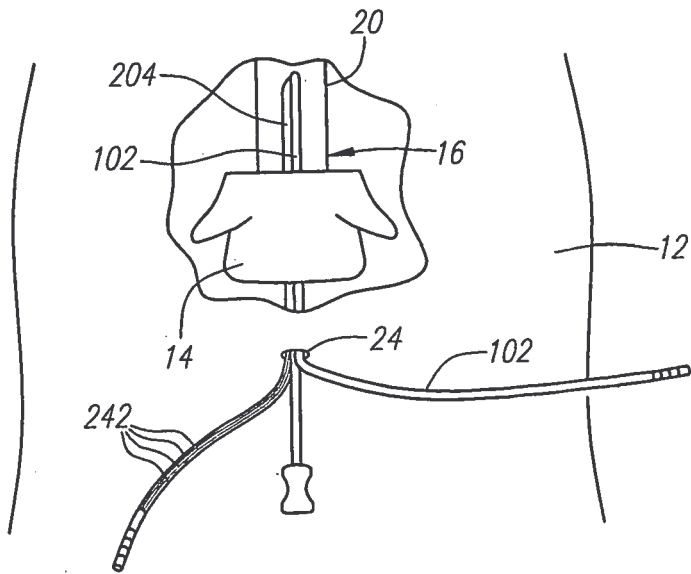


FIG. 12a

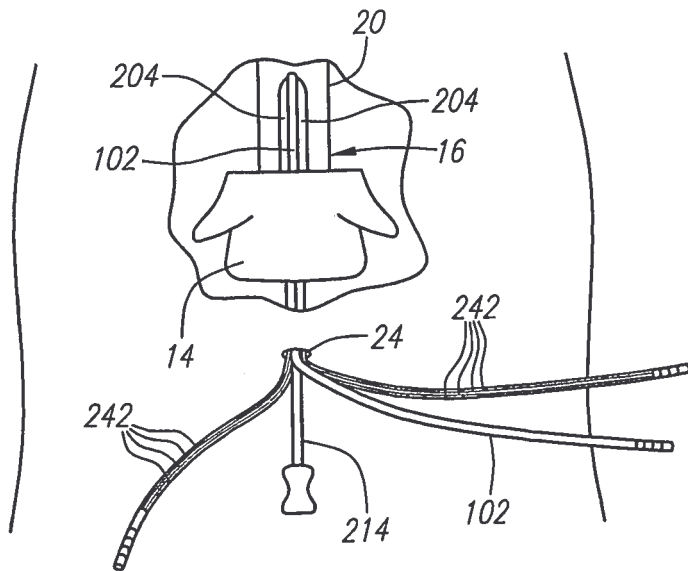


FIG. 12b

FIG. 13

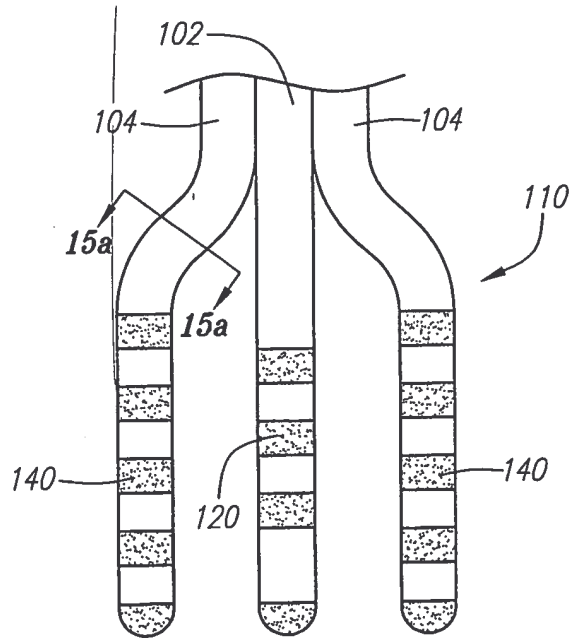
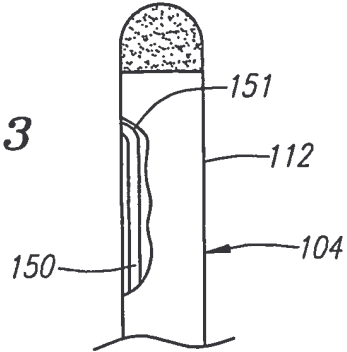


FIG. 14a

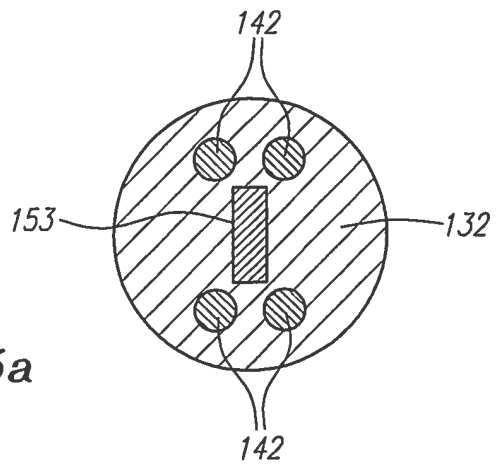


FIG. 15a

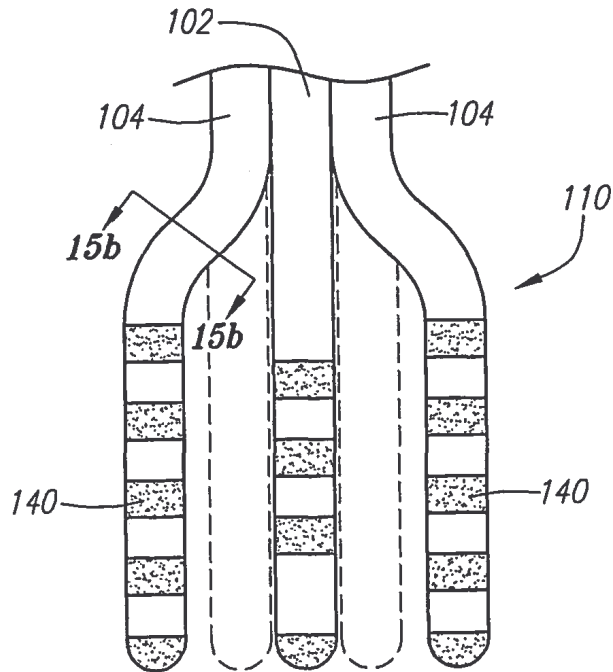


FIG. 14b

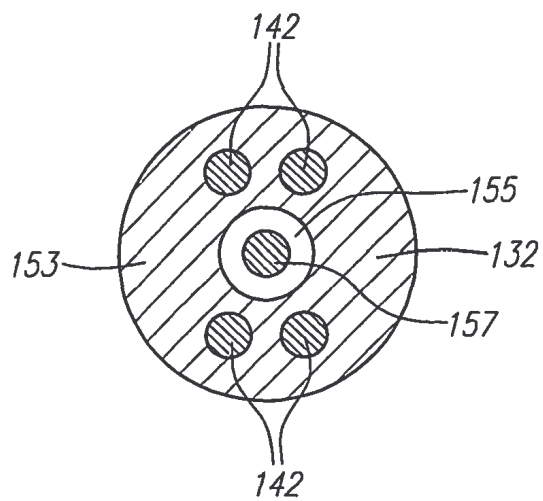
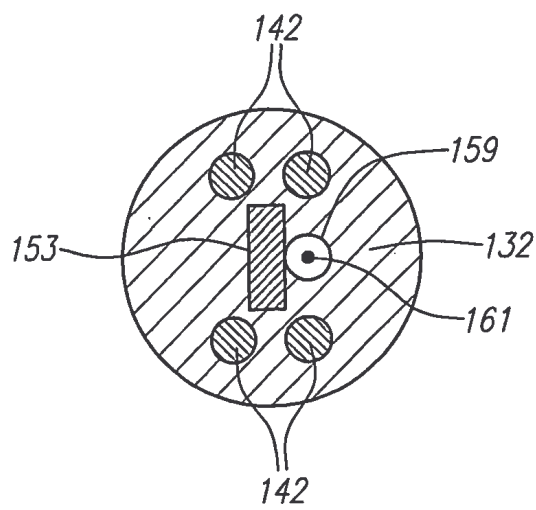
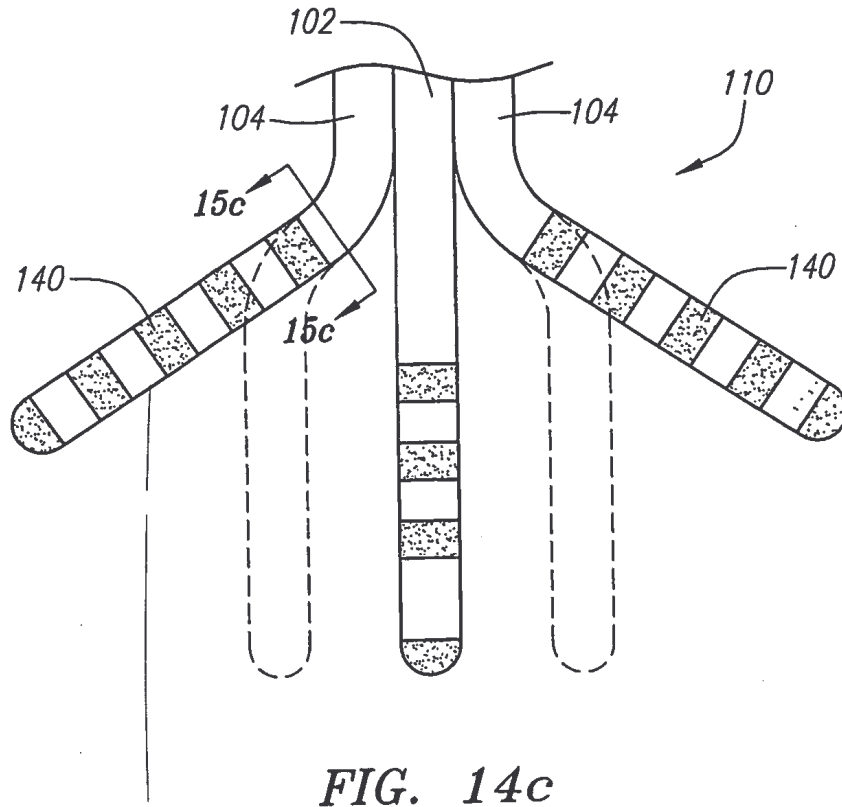


FIG. 15b



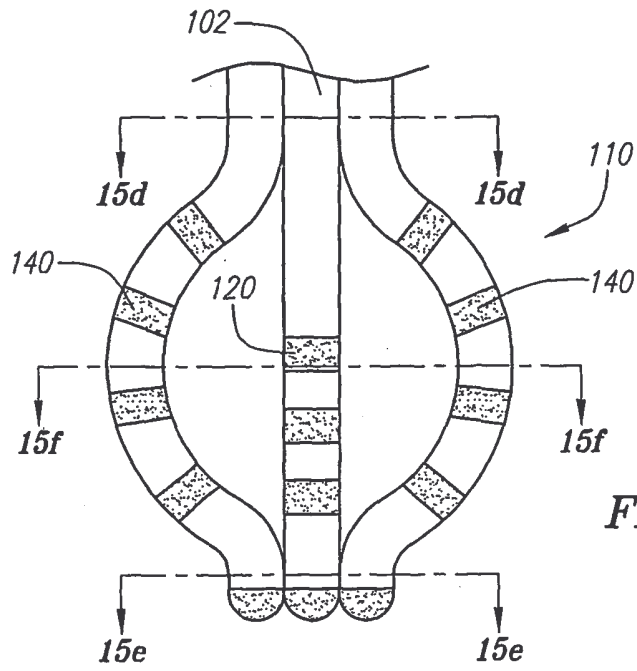


FIG. 14d

FIG. 15d

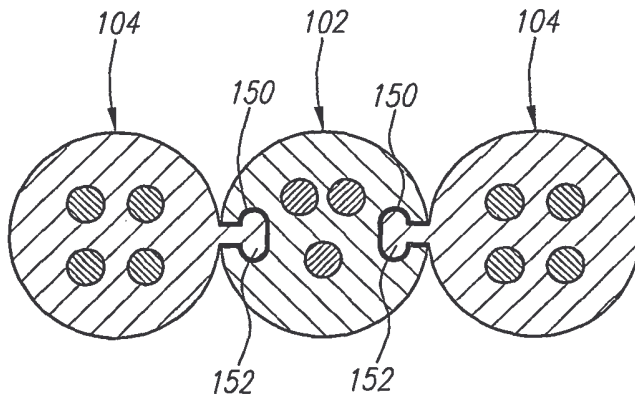
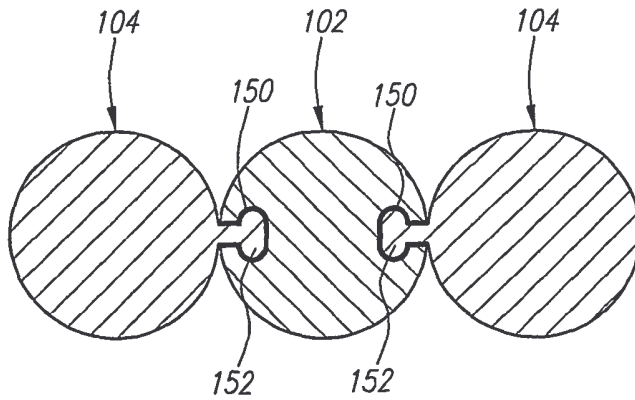


FIG. 15e



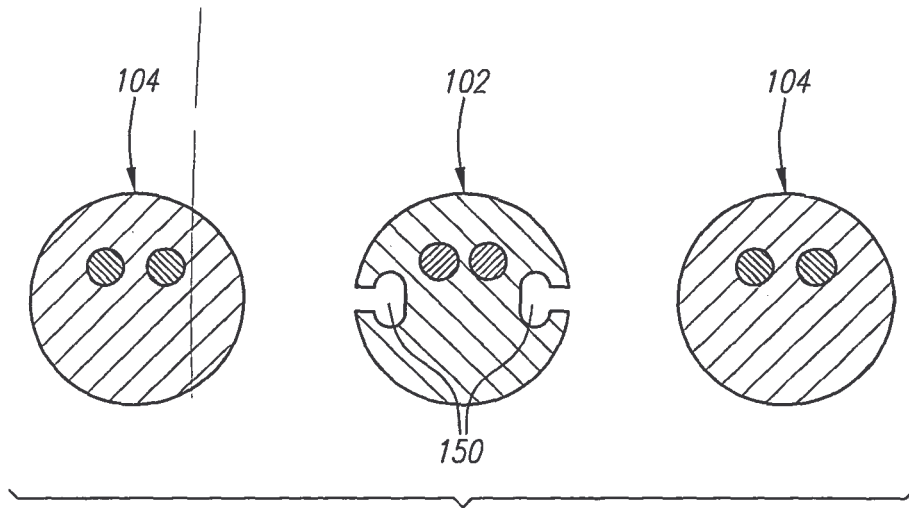


FIG. 15f

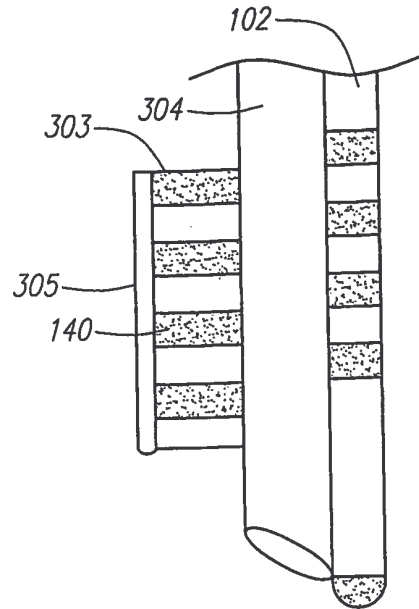


FIG. 16

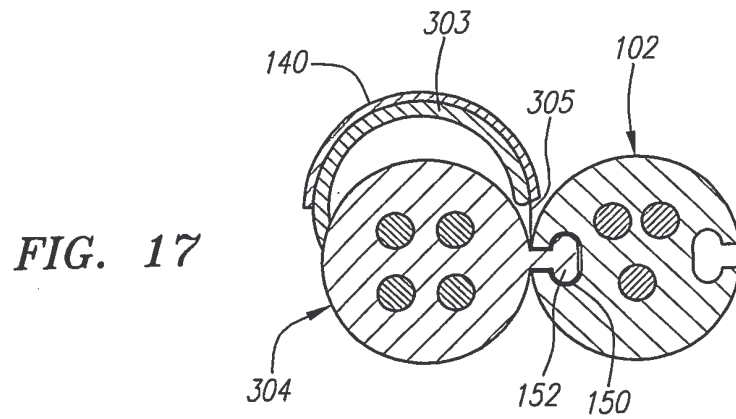


FIG. 17

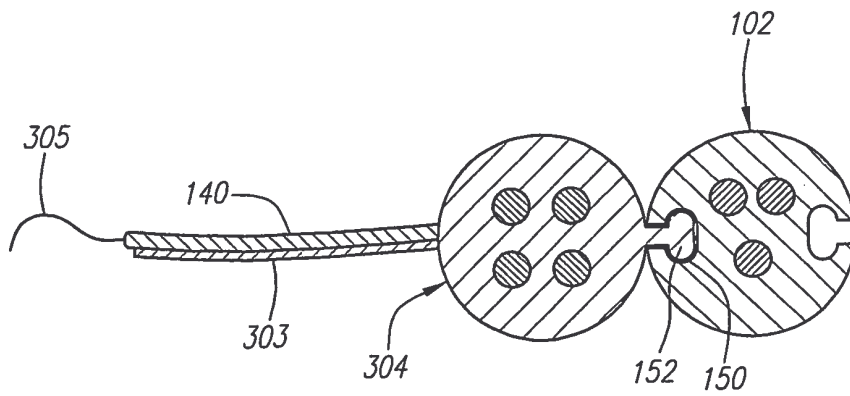


FIG. 18