(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 394 678**

(51) Int. CI.:

A61N 1/05 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2008 E 08781288 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **24.03.2010 EP 2165341**

(54) Título: **Cable con contactos formados por un conductor enrollado y métodos de fabricación**

(30) Prioridad:

05.07.2007 US 773867

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2013

(73) Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION (100.0%)
25155 RYE CANYON LOOP
VALENCIA, CA 91355, US

(72) Inventor/es:

BARKER, JOHN, MICHAEL

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

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

Cable con contactos formados por un conductor enrollado y métodos de fabricación.

CAMPO

La presente invención se refiere al área de los cables para dispositivos implantables y el método de fabricación y uso de los cables. Además, la presente invención también se refiere al área de los cables con conductores enrollados y dispositivos implantables que contienen los cables.

ANTECEDENTES

Los sistemas de estimulación implantables han sido desarrollados para proporcionar terapia para una variedad de trastornos, así como para otros tratamientos. Por ejemplo, los sistemas de estimulación se puede utilizar en terapia neurológica para estimular nervios o músculos, para la incontinencia urinaria de urgencia mediante la estimulación de fibras nerviosas próximas a los nervios pudendos del suelo pélvico, para la disfunción eréctil y otras sexuales mediante la estimulación del o de los nervio (s) cavernoso (s), para la reducción de lesiones por presión o estasis venosa, etc.

Como ejemplo, la estimulación de la médula espinal es un método clínico bien aceptado para reducir el dolor en ciertas poblaciones de pacientes. Los sistemas de estimulación se han desarrollado para proporcionar terapia para una variedad de tratamientos. Por ejemplo, los sistemas de estimulación se pueden utilizar para estimular nervios, tales como la médula espinal, músculos u otros tejidos. Un sistema de estimulación puede incluir un módulo de control (con un generador de impulsos) y uno o más cables. Cada cable puede incluir una serie de electrodos cerca de un extremo distal del cable y un conjunto de contactos del módulo de control cerca de un extremo proximal del cable. Los electrodos están en contacto con o cerca de los nervios, músculos u otros tejidos que deben ser estimulados. Los contactos del módulo de control se encuentran en contacto con los contactos correspondientes en el módulo de control. El generador de impulsos en el módulo de control genera impulsos eléctricos que son transmitidos a través del módulo de control / contactos del cable, el conductor eléctrico, y el electrodo para su suministro a los tejidos corporales. Como ejemplo, los impulsos eléctricos se pueden proporcionar a las fibras de la columna dorsal que se encuentran dentro de la médula espinal para proporcionar estimulación a la médula espinal.

El documento US 2006/0253180 describe un conjunto de cables que incluye un cuerpo de cable y al menos un cable dispuesto al menos parcialmente dentro del cuerpo de cable. El cable tiene una porción de no electrodo que se extiende dentro del cuerpo de cable y una porción de electrodo envuelta alrededor de una parte del cuerpo de cable.

El documento US 5.115.818 describe un electrodo implantable en el que una bobina de hilo alargada forma la superficie del electrodo. La bobina de electrodo está montada alrededor de un cuerpo de cable aislante y se estabiliza en el cuerpo de cable por un relleno de plástico entre las vueltas individuales de la bobina de electrodo.

El documento US 4.161.952 describe un electrodo de cardioversión de tipo catéter implantable cuya superficie de descarga conductora está compuesta de bobinas de hilo enrollado en espiral. Un cable conductor de la electricidad se extiende a través de la sección de hilo enrollado del electrodo y tiene su extremo distal conectado a la bobina de descarga en dos ocasiones. El extremo proximal del cable está adaptado para conectarse a un generador de impulsos implantado.

BREVE SUMARIO

La invención está definida por las reivindicaciones 1 y 7. Una realización es un cable que incluye un cuerpo de cable alargado de material no conductor y una pluralidad de hilos conductores. Cada hilo tiene una primera porción que se encuentra dispuesta dentro del cuerpo de cable y una segunda porción que se extiende fuera del cuerpo de cable. La segunda porción está enrollada alrededor del cuerpo de cable para formar un contacto en la superficie exterior del cable.

Otra realización es un sistema de estimulación que incluye el cable que se ha descrito más arriba y un módulo de control acoplable al cable, en el que el módulo de control está dispuesto para proporcionar señales eléctricas al contacto.

Todavía otra realización es un método para producir un cable que incluye disponer un hilo conductor en el interior de, y a lo largo de, un cuerpo de cable alargado, extendiéndose una porción terminal del hilo a través de una abertura en, o cerca de, un primer extremo del cuerpo de cable. La porción terminal del hilo conductor está enrollada alrededor del cuerpo de cable para formar un contacto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Realizaciones no limitativas y no exhaustivas de la presente invención se describen con referencia a los dibujos que siguen. En los dibujos, los mismos números de referencia se refieren a partes similares en las diversas figuras, a no ser que se especifique lo contrario.

Para una mejor comprensión de la presente invención, se hará referencia a la descripción detallada que sigue, que se debe leer en conjunto con los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una ilustración esquemática de una realización de un sistema de estimulación, de acuerdo con la invención;
La figura 2 es una vista en perspectiva esquemática de una porción de una realización de un cable, de acuerdo con la invención;
La figura 3 es una vista en perspectiva esquemática de una porción de una realización de un cuerpo de cable, de acuerdo con la invención;
La figura 4 es una vista lateral recortada esquemática de una porción de una realización de un cable, de acuerdo con la invención;
La figura 5A es una vista esquemática en sección transversal de una realización de una porción de un cable y de un contacto, de acuerdo con la invención;
La figura 5B es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de una porción de un cable y de un contacto, de acuerdo con la invención;
La figura 5C es una vista esquemática en sección transversal de todavía otra realización de una porción de un cable y de un contacto, de acuerdo con la invención; y
La figura 6 es un diagrama de bloques esquemático de una realización de un sistema de estimulación, de acuerdo con la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención se refiere al área de cables para dispositivos implantables y el método de fabricación y uso de los cables. En particular, la presente invención se refiere al área de los contactos eléctricos entre los cables y los dispositivos implantables.

La figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de un sistema de estimulación 100. El sistema de estimulación incluye un módulo de control (por ejemplo, un estimulador o generador de impulsos) 102 y al menos un cable 104. El módulo de control 102 incluye típicamente una carcasa 114 con un subconjunto electrónico 110 y, en al menos algunas realizaciones, una fuente de alimentación 120. El módulo de control 102 incluye, además, un conjunto de contactos 140 del módulo de control. El cable 104 incluye un cuerpo de cable 106 y un conjunto de contactos 142 del cable que están dispuestos para acoplarse a los contactos correspondientes del conjunto de contactos 140 del módulo de control. El cable 104 también incluye un conjunto de electrodos 144 del cable que incluye contactos que forman los electrodos 148 para la estimulación del tejido. Cualquier tipo de disposición de cable y de electrodos puede ser utilizada, incluyendo, pero sin limitación, cables percutáneos (como se muestra en la figura 1), cables de paleta, y cables de manguito.

Se entenderá que el sistema para la estimulación pueden incluir más, menos, o diferentes componentes y puede tener una variedad de configuraciones diferentes, incluyendo aquellas configuraciones que se han descrito en las referencias de sistemas de estimulación que se citan en la presente memoria descriptiva. Ejemplos de sistemas de estimulación con cables se encuentran, por ejemplo, en las Patentes norteamericanas números 6.181.969; 6.516.227; 6.609.029; 6.609.032; 6.741.892; 7.761.165; 7.974.706; y 7.672.734, y las Publicaciones de Solicitud de Patente Norteamericana 2007/150.036; 2007161.294; 2007219.595, y 2008140.168.

El sistema de estimulación o componentes del sistema de estimulación, incluyendo uno o ambos de entre el cable 104 y el módulo de control 102, típicamente se implantan en el cuerpo. El sistema de estimulación se puede utilizar para una variedad de aplicaciones, incluyendo, pero no limitado a, la estimulación cerebral, estimulación neural (por ejemplo, la estimulación de la médula espinal), estimulación muscular, y otras similares.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva esquemática de una porción de una realización de un cable 104, de acuerdo con la invención. El cable 104 incluye un conjunto de contactos 142 del cable que está compuesto por un conjunto de contactos 150 que están dispuestos sobre el cuerpo de cable 106 y están situados preferiblemente cerca del extremo proximal del cable 104. Los contactos en un extremo proximal del cable pueden formar el conjunto de contactos 142 del cable de la figura 1 y pueden hacer contacto con los contactos correspondientes del conjunto de contactos 140 del módulo de control (figura 1) del módulo de control.

Alternativamente, el cable 104 puede estar fijado a una extensión de cable (no mostrada) que a su vez está unida al módulo de control (o incluso a otra extensión de cable). La extensión de cable es similar típicamente al cable 104, excepto que está configurada para fijarse al cable (o a otra extensión de cable) en el extremo distal y para fijarse al módulo de control (o a otra extensión de cable) en el extremo proximal. Los contactos 150 del conjunto de contactos 142 del cable pueden hacer contacto con los contactos correspondientes en la extensión de cable. En otra forma de realización, una extensión de cable puede incluir contactos 150 como se describe en la presente memoria descriptiva en un extremo proximal para acoplarse a los contactos en un módulo de control o en otra extensión de cable.

Además, los contactos 150 se pueden formar enrollando porciones de conductores 152, como se describe a continuación, y ser dispuestos en un extremo distal del cable para actuar como electrodos 148 de la figura 1, si así

se desea, en particular para los cables percutáneos. Alternativamente, se pueden utilizar otras disposiciones de electrodos percutáneos conocidas.

Cada uno de los contactos 150 se puede realizar enrollando una porción terminal de un conductor 152 alrededor del cuerpo de cable 106. Los conductores 152 se extienden típicamente a lo largo de la longitud del cable conectando los electrodos 148 a los contactos del conjunto de contactos 142 del cable. Los conductores 152 se utilizan ya sea para realizar los contactos del conjunto de contactos 142 del cable, los electrodos 148, o ambos. En otro caso, se pueden utilizar contactos o electrodos convencionales (por ejemplo, contactos de anillo o electrodos de anillo). Típicamente, la mayoría, si no todos, los contactos del conjunto de contactos 142 del cable están acoplados individualmente por los conductores 152 a uno o más de los electrodos 148. En algunas realizaciones, los contactos del conjunto de contactos 142 están acoplados al cable, como máximo, a sólo uno de los electrodos 148. Tal disposición permite un funcionamiento independiente de cada uno de los electrodos. En otras realizaciones, puede ser deseable tener uno o más de los contactos del conjunto de contactos 142 del cable acoplados a más de uno de los electrodos 148.

El cuerpo de cable 106 puede definir uno o más lúmenes 160 a lo largo de los cuales se pueden disponer los conductores 152. Alternativamente, los conductores pueden estar integrados en el material del cuerpo de cable 106. En una realización, el cuerpo de cable 106 define un lumen 160 por cada conductor 152. En otra realización, dos o más conductores 152 (o incluso todos los conductores) pueden pasar a través de un único lumen. En al menos algunas realizaciones, los conductores pueden incluir aislamiento (u otro material) que está codificado por colores para distinguir los conductores, particularmente si dos o más conductores están en un único lumen. Uno o más lúmenes pueden ser proporcionados también dentro del cable para permitir que un material fluido (tal como un medicamento) pase a través del lumen al sitio de implantación.

En una realización, el conjunto de contactos 150 constituye un conjunto de contactos 142 del cable y cada uno de los contactos 150 en el conjunto de contactos 142 del cable corresponde, preferentemente, a un contacto en un conjunto de contactos 140 de módulo de control para proporcionar un acoplamiento eléctrico entre el módulo de control 102 y el cable 106 y sus electrodos 148. El conjunto de contactos puede formar de manera similar el electrodo 148 de un conjunto de electrodos 144 del cable o cualquier otro conjunto de contactos en el cable 104, por ejemplo, contactos que se pueden utilizar para conectarse con los contactos correspondientes en una extensión de cable (o el conjunto de contactos puede estar dispuesto en una extensión de cable). Además, cada contacto 150 del conjunto de contactos 142 del cable no se corresponde necesariamente a un contacto del conjunto de contactos 140 del módulo de control. Por ejemplo, se pueden proporcionar contactos adicionales 150 al conjunto de contactos 142 del cable para futuras funcionalidades, expansiones, u otras similares.

Los contactos 150 se pueden formar, por ejemplo, mediante la introducción de un conductor 152 en un lumen 160 y extendiendo una porción del conductor 152 hacia fuera desde el cuerpo de cable 106 a través de una abertura 168 (figura 3). La porción extendida entonces puede arrollarse o enrollarse de otro modo alrededor del cuerpo de cable 106 para formar el contacto 150. En algunas realizaciones, un accesorio de montaje es utilizado para mantener una tensión sobre los conductores 152 durante el enrollamiento. La cantidad de tensión se puede variar en base a factores tales como, por ejemplo, el material del conductor, el diámetro del cuerpo de cable, el diámetro de bobina deseado, u otros similares. Después de que el conductor 152 se haya enrollado, cualquier porción en exceso del conductor 152 que quede se puede eliminar por ajuste, corte, recorte, u otros procedimientos similares. Preferiblemente, la porción en exceso eliminada del conductor es asegurada al cuerpo de cable utilizando adhesivo u otros métodos de sujeción.

Los conductores 152 (y los contactos 150 realizados usando los conductores 152) pueden estar hechos de cualquier material conductor. Ejemplos de materiales adecuados incluyen metales, aleaciones, polímeros conductores, carbono conductor, y otros similares, así como combinaciones de los mismos. Los conductores 152 se hacen preferiblemente de un material conductor adecuado para el contacto con el tejido biológico y los fluidos cuando están implantados. En una realización, una porción del conductor 152 está aislada con un material aislante dispuesto sobre la porción. Por ejemplo, la porción del conductor 152 dentro del lumen 160 puede estar aislada. La porción del conductor 152 que forma el contacto 150 típicamente no está aislada. El aislamiento, en su caso, en esta porción del conductor se puede retirar mediante cualquier método incluyendo, pero no limitado a, amolar el conductor como se describe más adelante o cualquier otro método adecuado de eliminación mecánica o química.

Cada contacto 150 puede ser de cualquier longitud y diámetro adecuados y se puede disponer en cualquier lugar adecuado a lo largo del cuerpo de cable 106. Normalmente, los contactos se dispondrán en, o cerca de, los extremos distal o proximal del cuerpo de cable o de ambos. Como ejemplo, los contactos 150 pueden estar espaciados una distancia uniforme a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de cable 106 cerca del extremo proximal o distal del cable. Alternativamente, los contactos 150 pueden estar espaciados de forma no uniforme. El diámetro y la longitud de cada contacto 150 pueden ser iguales o diferentes. Cualquier número adecuado de contactos 150 en el conjunto de contactos 142 del cable o en el conjunto de contactos144 de los electrodos se puede seleccionar. Por ejemplo, puede haber dos, cuatro, seis, ocho, diez, doce, catorce, dieciséis o más contactos 150. Otros números pares o impares de contactos 150 pueden ser utilizados.

Opcionalmente, el cable 104 puede incluir un manguito de retención 170 en el extremo proximal para mejorar la fijación del cable 104 al módulo de control 102 (o a una extensión de cable). El manguito de retención 170 puede tener características de textura y flexibilidad tales que actúa como una junta para evitar o restringir la entrada de humedad al módulo de control 102. Alternativa o adicionalmente, el manguito de retención 170 puede estar conformado, diseñado, o texturizado de manera tal que la inserción del cable 104 en el interior del módulo de control 102 acopla el conjunto de cable / módulo de control, de tal manera que la probabilidad de un desprendimiento involuntario del cable 104 del módulo de control 102 se reduce.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una porción del extremo proximal de una realización de un cuerpo de cable 106, de acuerdo con la invención. La figura 4 es una vista lateral recortada de una porción del extremo proximal de una realización de un cable 104. El cuerpo de cable 106 define regiones no rebajadas 164, rebajes 166, aberturas 168, y un rebaje opcional 172 del manguito de retención.

El cuerpo de cable 106 puede estar hecho de cualquier material biocompatible y es típicamente un material aislante. Ejemplos de materiales aislantes incluyen, pero no se limitan a, silicona, poliuretano, poliéter – éter - cetona (PEEK), epoxi, Teflon®, nylon, Mylar, otros polímeros no conductores, y materiales compuestos, y similares, o combinaciones de los mismos. Como se ha indicado más arriba, el cuerpo de cable 106 también puede definir uno o más lúmenes 160 a través de los cuales pasan los conductores o a través de los cuales un fármaco u otro medicamento pueden pasar al sitio de la estimulación, cerca del conjunto de electrodos 144 de cable.

El cuerpo de cable 106 se puede formar en la forma deseada por cualquier proceso, incluyendo, por ejemplo, moldeo (incluyendo moldeo por inyección, moldeo por compresión ultrasónica, y moldeo térmico), extrusión, colado, ablación con láser, u otros procedimientos similares. Por ejemplo, el cuerpo de cable 106 puede estar moldeado con rebajes 166.

En al menos algunas realizaciones, el cuerpo de cable 106 está formado, al menos inicialmente, en una forma cilíndrica con un diámetro exterior sustancialmente uniforme. Por ejemplo, el cuerpo de cable 106 se puede formar por extrusión de un cuerpo de múltiples lúmenes. Si así se desea, el cuerpo de cable cilíndrico puede ser reformado para crear rebajes 166 en los que se pueden formar los contactos 150. Por ejemplo, las porciones del cuerpo de cable 106 pueden ser comprimidas, por ejemplo usando un troquel de compresión térmica o ultrasónica, o cortadas para crear los rebajes 166.

La compresión térmica o ultrasónica se puede realizar, por ejemplo, dirigiendo energía térmica o energía ultrasónica, respectivamente, para calentar el cuerpo de cable 106 y aumentar la plasticidad o maleabilidad del cuerpo de cable 106. La compresión mecánica o de otro tipo puede ser aplicada al cuerpo de cable 106 durante el calentamiento, después de que el cuerpo de cable 106 sea suficientemente plástico o maleable, para crear los rebajes 166. La compresión puede ser aplicada o mantenida durante cualquier periodo de tiempo, ya sea de una corta duración, o hasta que la plasticidad o maleabilidad del cuerpo de cable 106 se haya reducido suficientemente, o similar. Cualquiera de las porciones del cuerpo de cable 106 o el cuerpo de cable completo 106 puede ser calentado y comprimido como sea adecuado para una realización dada.

Durante el proceso de reforma, la forma de los lúmenes internos 160 se puede mantener, en al menos una realización, mediante el uso de mandriles de cable. Estos mandriles de cable pueden ser insertados y retirados a través de cualquiera de los extremos proximal o distal del cuerpo de cable 106.

Las aberturas 168 pueden ser formadas por taladrado, punzonado, corte, ablación, o procedimientos similares, para crear un paso a través del cuerpo de cable 106 a un lumen 160. Las aberturas 168 están formadas típicamente en, o cerca de, los rebajes 166, pero también podrían estar formadas en otros lugares adecuados. Las aberturas 168 pueden ser de cualquier forma y tamaño adecuados a través de las cuales puedan pasar los conductores 152. En al menos algunas realizaciones, las aberturas 168 son redondas u ovaladas.

Cada rebaje 166 puede estar asociado con una o más aberturas 168. Si un rebaje 166 incluye múltiples aberturas 168, las aberturas 168 pueden estar espaciadas en cualquier disposición, incluyendo disposiciones simétricas y no simétricas. En una realización, cada abertura 168 está alineada con al menos un lumen 160 y define un pasaje para un conductor 152 entre un lumen 160 y un rebaje 166. Una abertura de tamaño adecuado 168 también puede estar alineada con más de un lumen 160, de tal manera que la abertura 168 defina un pasaje entre múltiples lúmenes 160 y un rebaje 166.

En al menos una realización, las regiones no rebajadas 164 y los rebajes 166 sirven para colocar o retener los contactos 150 en las localizaciones deseadas a lo largo del cuerpo de cable 106. En otras realizaciones, espaciadores anulares u otros componentes, que se ajustan sobre el cuerpo de cable y entre los contactos 150, pueden ser usados en conjunto con un cuerpo de cable isodiametral 106 para lograr objetivos similares sin requerir la formación de rebajes. En todavía otras realizaciones, los contactos 150 se pueden formar sobre una región no rebajada del cuerpo de cable 106 y sin un espaciador.

Las figuras 5A - 5C son vistas en sección transversal de diferentes realizaciones de una parte de un cuerpo de cable 106 con los contactos 150. En una realización, como se ilustra en la figura 5A, el conductor 152 ha sido enrollado alrededor del cuerpo de cable 106 para formar el contacto 150. Después del enrollamiento, el contacto 150 está listo para su uso en al menos algunas aplicaciones. Para otras aplicaciones, los conductores 152 puede estar unido opcionalmente al cuerpo de cable 106 por cualquier método incluyendo, por ejemplo, soldadura por resistencia, soldadura por láser, adhesivo (por ejemplo, epoxi conductor), u otros métodos similares. Preferiblemente, el conductor 152 está unido al cuerpo de cable 106 por un método que produce una fijación duradera del conductor 152 al cuerpo de cable 106 con las condiciones de uso esperadas.

Para todavía otras aplicaciones, el conductor en espiral 152 puede estar encapsulado con un compuesto de relleno 154, tal como se muestra en la figura 5B. El compuesto de relleno 154 puede ser cualquier material adecuado, conductor o no conductor. En al menos una realización, el compuesto de relleno 154 es un encapsulado flexible tal como silicona (por ejemplo, silicona de vulcanización a temperatura ambiente), adhesivo u otro similar. El compuesto de relleno 154 puede ser conductor de la electricidad.

Para todavía otras aplicaciones, el contacto encapsulado 150 se puede amolar después de la encapsulación (o incluso sin encapsulación), como se muestra en la figura 5C, para exponer una parte del conductor 152. El amolado del conductor 152 y del compuesto de relleno 154 se puede realizar usando cualquier método de amolado conocido en la técnica. En una realización, se emplea el amolado sin centros para producir una superficie lisa adecuada en el contacto 150. En al menos algunas realizaciones, el contacto 150 es amolado para que sea sustancialmente isodiametral con las porciones adyacentes del cuerpo de cable 106. Sin embargo, se reconoce que en ciertas aplicaciones puede ser beneficioso tener contactos 150 que no sean isodiametrales.

Volviendo de nuevo a la figura 1, el cable 104 se extiende desde el módulo de control 102 (o de una o más extensiones de cable acopladas al módulo de control) para conducir los impulsos eléctricos desde el módulo de control a los electrodos 148. El módulo de control 102 incluye típicamente una carcasa 114 con un subconjunto electrónico 110 y, en al menos algunas realizaciones, una fuente de alimentación 120 dispuesta dentro de una cámara en la carcasa.

Preferiblemente, la carcasa 114 es resistente a la penetración de la humedad en la cámara que contiene el subconjunto electrónico 110 y la fuente de alimentación 120. En algunas realizaciones, el agua puede difundirse a través de la carcasa 114. Preferiblemente, el agua difusa es relativamente pura, sin un contenido sustancial iónico, puesto que el agua desionizada es relativamente no conductora. La carcasa 114 puede estar hecha de cualquier material biocompatible incluyendo, por ejemplo, vidrio, cerámica, metales y polímeros, así como combinaciones de los mismos. Preferiblemente, el material de la carcasa de plástico es un material polímero hidrófobo. La carcasa 114 puede incluir aditivos tales como, por ejemplo, rellenos, plastificantes, antioxidantes, colorantes, y otros similares. El grosor de las paredes de la carcasa 114 también puede afectar a la permeabilidad a la humedad de la carcasa 114. Un grosor mínimo necesario para conseguir un grado particular de resistencia al transporte de la humedad a menudo dependerá del material seleccionado, así como de cualquier aditivo.

Opcionalmente, la carcasa 114 y el cuerpo de cable 106 (o ambos) pueden ser cubiertos, en su totalidad o en parte, con un revestimiento. El revestimiento puede ser proporcionado para mejorar o alterar una o más propiedades de la carcasa 114 o del cuerpo de cable 106, incluyendo, por ejemplo, biocompatibilidad, hidrofobicidad, permeabilidad a la humedad, lixiviación de material dentro o fuera de la carcasa, y / o otros similares. En una realización, se puede aplicar un revestimiento que contiene un compuesto, tal como, por ejemplo, un fármaco, un profármaco, una hormona, u otra molécula bioactiva, que puede ser liberada a lo largo del tiempo cuando el módulo de control 102 y el cable 104 son implantados. En otra realización, la carcasa 114 o el cable 104 en sí mismos pueden incluir un compuesto de este tipo que se debe liberar a lo largo del tiempo después de la implantación.

La figura 6 es una vista general esquemática de una realización de los componentes de un sistema para la estimulación, incluyendo el subconjunto electrónico 110 y la fuente de alimentación 120. Se debe entender que el sistema para la estimulación y el subconjunto electrónico 110 pueden incluir más, menos, o diferentes componentes y pueden tener una variedad de configuraciones diferentes, incluyendo aquellas configuraciones que se han descrito en las referencias del sistema de estimulación que se ha citado en la presente memoria descriptiva. Algunos o todos los componentes del subconjunto electrónico se pueden colocar en una o más placas de circuito o portadores similares dentro de la carcasa 114 del módulo de control 102, si así se desea.

Cualquier fuente de alimentación 120 puede ser utilizada, incluyendo, por ejemplo, una batería tal como una batería primaria o una batería recargable. Ejemplos de otras fuentes de alimentación incluyen supercondensadores, baterías nucleares o atómicas, resonadores mecánicos, colectores de infrarrojos, fuentes de alimentación accionadas térmicamente, fuentes de alimentación flexurales, fuentes de alimentación de bioenergía, células de combustible, células bioeléctricas, bombas de presión osmótica, y otros similares, incluyendo las fuentes de alimentación descritas en la Publicación de Solicitud de Patente Norteamericana número 2004/0059392.

Como otra alternativa, la energía puede ser suministrada por una fuente de alimentación externa a través de un acoplamiento inductivo por medio de una antena opcional 224 o una antena secundaria (no mostrada). La fuente de

alimentación externa se puede encontrar en un dispositivo que está montado sobre la piel del usuario o en una unidad que se proporciona cerca del módulo de control de usuario en base permanente o periódica.

Si la fuente de alimentación 120 es una batería recargable, la batería puede ser recargada utilizando la antena opcional 224, si así se desea. La energía puede ser proporcionada a la batería para la recarga acoplando inductivamente la batería a través de la antena 224 a una unidad de recarga 210 externa al usuario. Ejemplos de tales disposiciones se pueden encontrar en las referencias del sistema de estimulación que se han identificado más arriba.

En una realización, la corriente eléctrica se emite desde el conjunto de electrodos 144 de cable para estimular las fibras nerviosas motoras, fibras musculares, u otros tejidos del cuerpo. El subconjunto electrónico 110 proporciona la electrónica usada para operar el sistema de estimulación y generar los impulsos eléctricos en el conjunto de electrodos 144 de cable para producir la estimulación de los tejidos del cuerpo.

En la realización que se ilustra, el procesador 204 está generalmente incluido en el subconjunto electrónico 110 para controlar la temporización y características eléctricas del sistema de estimulación. Por ejemplo, el procesador 204 puede controlar, si así se desea, una o más de entre la temporización, frecuencia, intensidad, duración y forma de onda de los impulsos. Además, el procesador 204 puede seleccionar cuál de los electrodos del conjunto de electrodos 144 se va a usar para proporcionar la estimulación, si así se desea. En algunas realizaciones, el procesador 204 puede seleccionar cuales de los electrodos son cátodos y cuales de los electrodos son ánodos. En algunas realizaciones, se puede utilizar un procedimiento de prueba que utiliza distintas combinaciones de electrodos para identificar qué electrodos proporcionan la estimulación más útil del tejido deseado. Este proceso se puede realizar utilizando una unidad de programación externa 208, como se describe a continuación, que está en comunicación con el procesador 204.

Cualquier procesador 204 puede ser utilizado. Por ejemplo, el procesador 204 puede ser tan simple como un dispositivo electrónico que produce impulsos a intervalos regulares o el procesador 204 puede ser complejo y capaz de recibir e interpretar las instrucciones de la unidad externa de programación 208 para permitir la modificación de las características del impulso. En la realización que se ilustra, el procesador 204 está acoplado a un receptor 202 el cual, a su vez, está acoplado a una antena opcional 224. Esto permite que el procesador 204 reciba instrucciones desde una fuente externa para dirigir las características de los impulsos y la selección de los electrodos, si así se desea.

En una realización, la antena 224 es capaz de recibir señales (por ejemplo, señales de RF) procedentes de una unidad de telemetría externa 206 que está programada por una unidad de programación externa 208. La unidad de programación 208 puede ser externa a, o parte de, la unidad de telemetría 206. La unidad de telemetría 206 puede ser un dispositivo que se dispone sobre la piel del usuario o puede ser transportada por el usuario y puede tener una forma similar a un teléfono celular o buscapersonas, si así se desea. Como otra alternativa, la unidad de telemetría 206 no puede ser usada o transportada por el usuario, sino sólo está disponible en una estación doméstica o en el consultorio de un médico. La unidad de programación 208 puede ser cualquier unidad que pueda proporcionar información a la unidad de telemetría 206 para su transmisión al sistema de estimulación. La unidad de programación 208 puede ser parte de la unidad de telemetría 206 o puede proporcionar señales o información a la unidad de telemetría 206 mediante una conexión inalámbrica o cableada. Un ejemplo de una unidad de programación 208 adecuada es un ordenador operado por el usuario o el médico para enviar señales a la unidad de telemetría 206.

Las señales enviadas al procesador 204 a través de la antena 224 y el receptor 202 se pueden utilizar para modificar o dirigir de otra manera la operación del sistema de estimulación. Por ejemplo, las señales pueden ser utilizadas para modificar los impulsos del sistema de estimulación, tales como la modificación de la duración de uno o más impulsos, frecuencia del impulso, forma de onda del impulso, y potencia del impulso. Las señales pueden también dirigir al sistema de estimulación para que interrumpa el servicio o para iniciar la operación o para iniciar la carga de una batería. En otras realizaciones, el subconjunto electrónico 110 no incluye una antena 224 o un receptor 202 y el procesador 204 funciona como se ha programado antes de la implantación.

Opcionalmente, el sistema de estimulación puede incluir un transmisor (no mostrado) acoplado al procesador 204 y la antena 224 para la transmisión de señales de vuelta a la unidad de telemetría 206 o a otra unidad capaz de recibir las señales. Por ejemplo, el sistema de estimulación puede transmitir señales que indican si el sistema de estimulación está funcionando correctamente o no, o que indica cuando una batería necesita ser cargada. El procesador 204 también puede ser capaz de transmitir información acerca de las características del impulso con el fin de que un usuario o personal sanitario pueda determinar o verificar las características.

La antena opcional 224 puede tener cualquier forma. En una realización, la antena 224 incluye un hilo arrollado que envuelve al menos parcialmente el subconjunto electrónico 110 en el interior o sobre la carcasa 114.

Se puede utilizar cualquier método adecuado de fabricación de los componentes del sistema para la estimulación.

REIVINDICACIONES

1. Un cable médico implantable (100) que comprende:

un cuerpo de cable alargado (106) de material no conductor, comprendiendo el cuerpo de cable (106) un extremo distal y un extremo proximal; y
una pluralidad de hilos conductores (152), comprendiendo cada hilo (152) una primera porción dispuesta en el interior del cuerpo de cable (106) y una segunda porción, **caracterizado porque** la segunda porción de cada hilo (152) se extiende fuera del cuerpo de cable cerca del extremo proximal del cuerpo de cable (106) y está enrollada alrededor del cuerpo de cable (106) para formar un contacto (150) en la superficie exterior del cable (100), en el que los contactos (150) están configurados y dispuestos para acoplar eléctricamente el conductor (100) a un módulo de control implantable (102).

2. El cable de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de cable (106) comprende una pluralidad de regiones rebajadas (166) cerca del extremo proximal, y en el que las segundas porciones de los hilos conductores (152) están enrolladas individualmente en espiral alrededor de las porciones respectivas de las regiones rebajadas (166).

3. El cable de la reivindicación 2, en el que los contactos respectivos (150) son isodiametrales con respecto a una región no rebajada (164) del cuerpo de cable (106) adyacente a al menos una de las regiones rebajadas (166)

4. El cable de la reivindicación 1, en el que las segundas porciones de los hilos conductores (152) están unidas por adhesivo al cuerpo de cable (106).

5. El cable de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de cable (l06) define una pluralidad de lúmenes (160), y en el que cada cable (152) de la pluralidad de hilos conductores está dispuesto en el interior de uno de los lúmenes (160).

6. Un sistema de estimulación que comprende:

el cable (100) de la reivindicación 1; y
un módulo de control (102) acoplable al cable (100), en el que el módulo de control (102) está dispuesto para proporcionar señales eléctricas al contacto (150)

7. Un método para producir un cable médico implantable (100), que comprende:

disponer un hilo conductor (152) dentro de, y a lo largo de, un cuerpo de cable alargado (106) extendiéndose una porción terminal del cable (152) a través de una abertura en, o cerca de, un extremo proximal del cuerpo de cable (106); y
enrollar la porción terminal del hilo conductor (152) alrededor del cuerpo de cable (106) cerca del extremo proximal del cuerpo de cable para formar un contacto (150), en el que el contacto (150) está configurado y dispuesto para acoplar eléctricamente el conductor (100) a un módulo de control implantable (102).

8. El método de la reivindicación 7, que comprende, además, formar una sección rebajada (166) en el cuerpo de cable (106).

9. El método de la reivindicación 8, en el que la formación de una sección rebajada (166) en el cuerpo de cable (106) comprende la aplicación de compresión al cuerpo de cable (106) para formar una sección rebajada (166), y formar la abertura (168) en la sección rebajada (166).

10. El método de la reivindicación 9, en el que el cuerpo de cable (106) define un lumen (160) y formar una sección rebajada (166) en el cuerpo de cable (106) comprende, además, disponer un mandril de hilo en el lumen (160) antes de aplicar compresión al cuerpo de cable (106) y mientras se hace.

11. El método de la reivindicación 9, en el que formar una sección rebajada (166) en el cuerpo de cable (106) comprende, además, calentar una porción del cuerpo de cable (106) con energía térmica.

12. El método de la reivindicación 9, en el que formar una sección rebajada (166) en el cuerpo de cable (106) comprende, además, calentar una porción del cuerpo de cable (106) con energía ultrasónica.

13. El método de la reivindicación 7, que comprende, además, para cada uno de la pluralidad de hilos conductores (152), repetir las etapas de disponer un hilo conductor (152) dentro de, y a lo largo de, un cuerpo de cable alargado (106) y enrollar la porción terminal del hilo conductor (152) alrededor del cuerpo de cable (106).

14. El método de la reivindicación 7, que comprende, además, unir el contacto (150) al cuerpo de cable alargado (106).

15. El método de la reivindicación 7, que comprende, además, amolar el contacto (150) para formar un contacto suave.

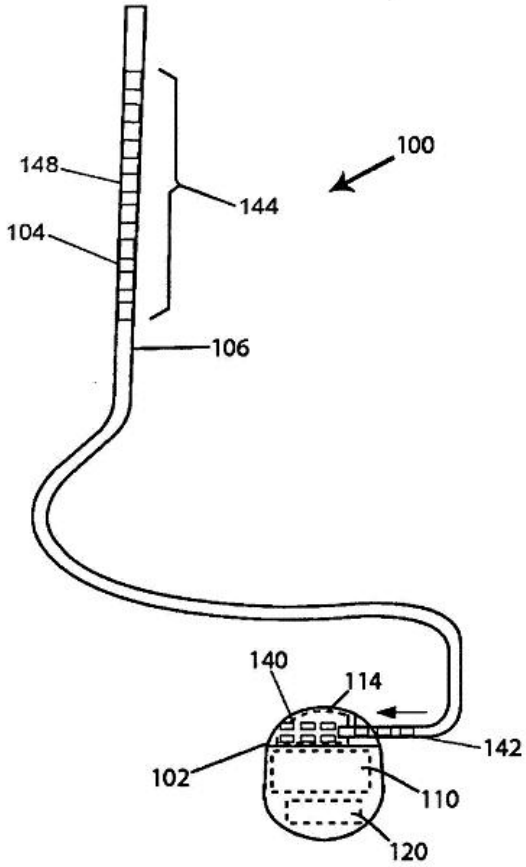

Fig. 1

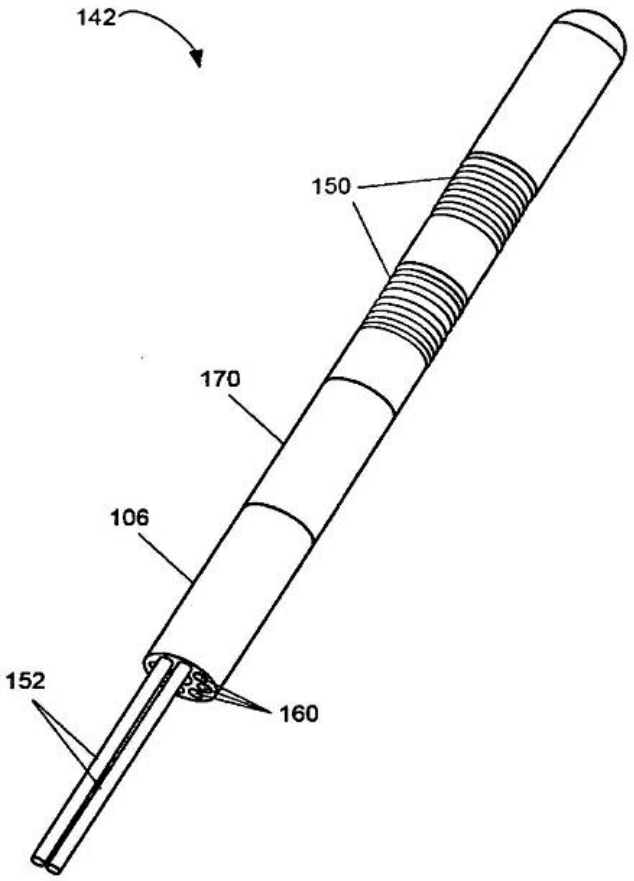

Fig. 2

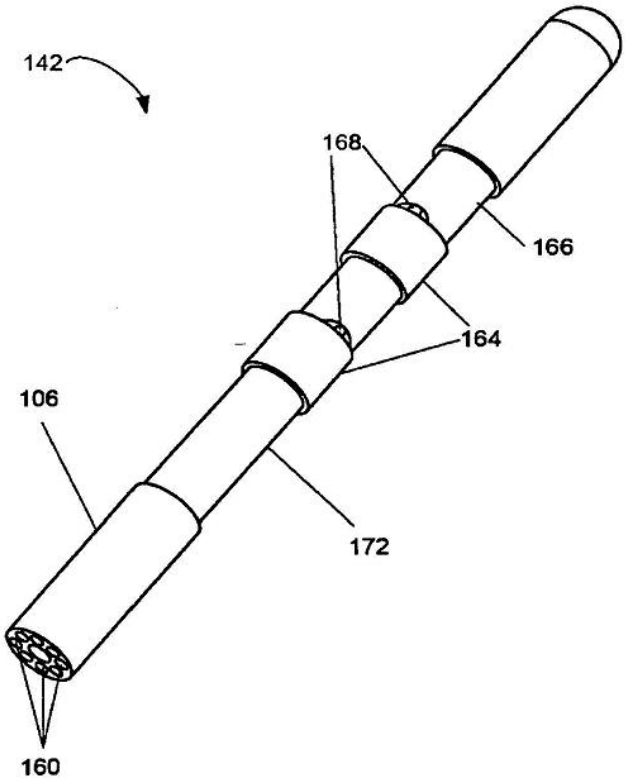

Fig. 3

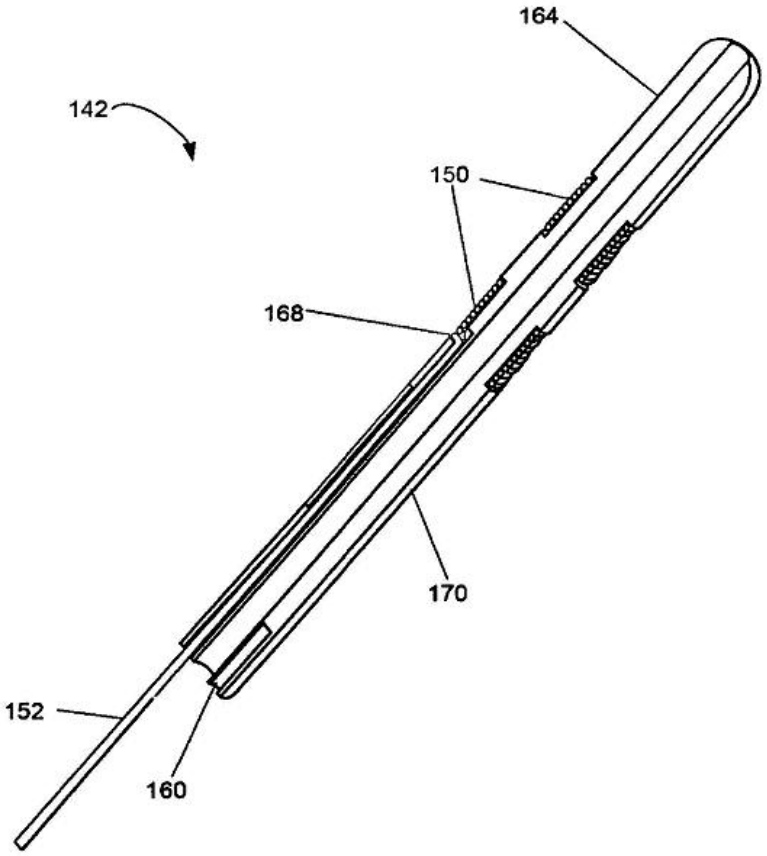

Fig. 4

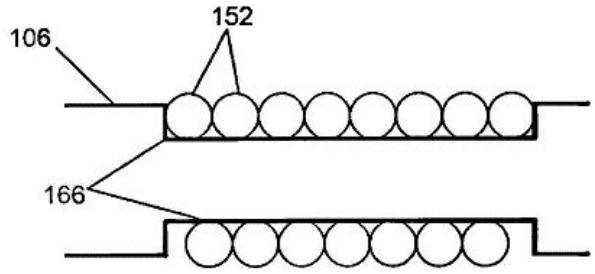

Fig. 5A

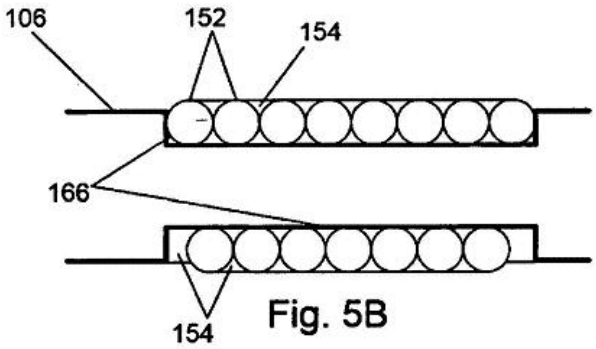

Fig. 5B

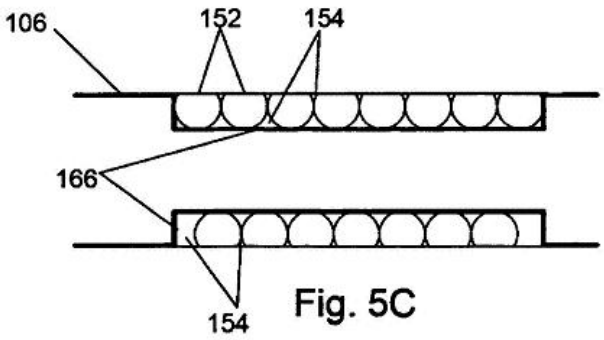

Fig. 5C

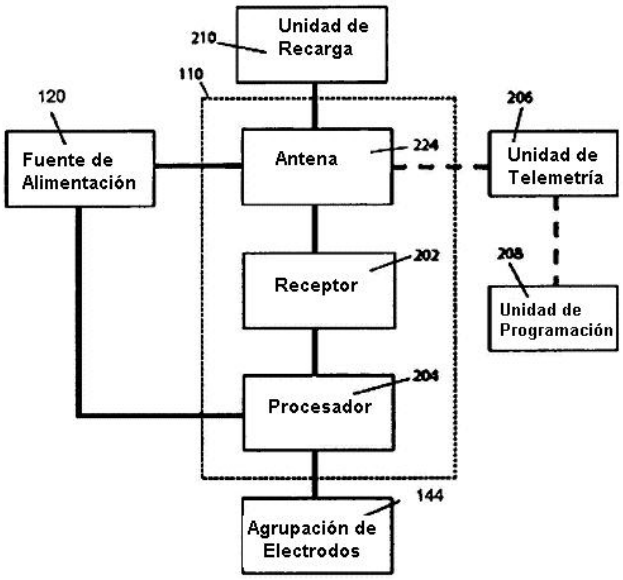
Unidad de Recarga
210
110
120
206
Fuente de Alimentación
Antena
224
Unidad de Telemetría
Receptor
202
208
Unidad de Programación
Procesador
204
144
Agrupación de Electrodos

Fig. 6