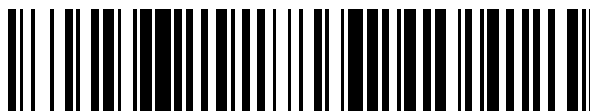


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 410 373**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2010 E 10701956 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013 EP 2396072**

54 Título: **Sistema de suministro de un cable de electrodo de estimulación**

30 Prioridad:

**16.10.2009 US 252270 P**

**14.01.2009 US 144690 P**

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

**01.07.2013**

73 Titular/es:

**SPINAL MODULATION INC. (100.0%)**

**1135 O'Brien Drive**

**Menlo Park, CA 94025, US**

72 Inventor/es:

**LINKER, FRED I.;**

**BROUNSTEIN, DANIEL M.;**

**BURDULIS, ALBERT G.;**

**JOHNSON, ERIC T.;**

**BURKE, PHILLIP C.;**

**VANDENBRINK, EVAN S.;**

**GRIGSBY, ERIC J. y**

**TAN, HENRY L.S.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 410 373 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

Sistema de suministro de un cable de electrodo de estimulación

**Antecedentes de la invención**

5 La aplicación de energía eléctrica específica a la médula espinal con el fin de tratar el dolor se ha practicado activamente desde la década de 1960. Se sabe que la aplicación de un campo eléctrico al tejido nervioso raquídeo puede enmascarar eficazmente ciertos tipos de dolor transmitidos desde regiones del cuerpo asociadas con el tejido nervioso estimulado. Dicho enmascaramiento se conoce como parestesia, una sensación subjetiva de entumecimiento u hormigueo en las regiones corporales afectadas. Dicha estimulación eléctrica de la médula espinal, conocida hace tiempo como estimulación de la columna dorsal, se denomina hoy como estimulación de la médula espinal o SCS por sus siglas en inglés.

10 Las figuras 1A-1B ilustran la colocación convencional de un sistema de SCS 10. Los sistemas de SCS convencionales normalmente incluyen una fuente de energía implantable o generador de pulsos implantable (IPG) 12 y un cable de electrodo implantable 14. Dichos IPG 12 son de tamaño y peso similares a marcapasos y se implantan normalmente en las nalgas de un paciente P, tal como se muestra, o en la pared abdominal, la pared torácica, o debajo del brazo. Usando fluoroscopia, el cable de electrodo 14 se implanta en el espacio epidural E de la columna vertebral y posicionado contra la capa duramadre D de la médula espinal S, tal como se ilustra en la figura 1B.

15 La figura 2 ilustra cables de electrodo de contacto convencionales ejemplares 16 y cables de electrodo percutáneos 18. Los cables de electrodo de contacto 16 tienen normalmente la forma de una losa de goma de silicona que tiene uno o más electrodos 20 en su superficie. Las dimensiones ejemplares de un cable de electrodo de contacto 16 se ilustran en la figura 3. Los cables de electrodo percutáneos 18 tienen normalmente la forma de un tubo o barra que tiene uno o más electrodos 20 que se extienden a su alrededor. Las dimensiones ejemplares de un cable de electrodo percutáneo 18 se ilustran en la figura 4.

20 Los cables de electrodo de contacto 16 y los cables de electrodo percutáneos 18 se posicionan dentro del espacio epidural E de la columna vertebral mediante diferentes procedimientos debido a su tamaño y forma. Los cables de electrodo percutáneos 18 se posicionan con el uso de una aguja epidural. Con referencia a la figura 5, una aguja epidural 22 se inserta a través de la piel (no mostrada) y se hace avanzar entre vértebras adyacentes V1, V2 de modo que penetre en el espacio epidural. De este modo, se forma un conducto desde fuera del cuerpo al espacio epidural. El cable de electrodo 18 se hace avanzar a continuación a través de la aguja 22 y al interior del espacio epidural. El cable de electrodo 18 se hace avanzar normalmente de manera anterógrada hasta la línea media de la columna vertebral hasta que alcanza la zona de la médula espinal que, cuando es estimulada eléctricamente, produce una sensación de hormigueo (parestesia) que abarca la zona dolorosa del paciente. Para ubicar esta zona, el cable de electrodo se mueve y/o se enciende y se apaga mientras el paciente proporciona información de retroalimentación sobre la cobertura de la estimulación. A menudo, se obtiene estimulación inadecuada y el cable de electrodo puede posicionarse múltiples veces antes de que se reciba la cobertura adecuada. Debido a que el paciente participa en esta operación y dirige al operador a la zona correcta de la médula espinal, el procedimiento se realiza bajo tratamiento de anestesia monitorizada.

25 Los cables de electrodo de contacto 16 convencionales son demasiado grandes para encajar a través de una aguja epidural. Por lo tanto, la implantación de cables de electrodo de contacto 16 normalmente implica una mini-laminotomía. Una laminotomía es un procedimiento neuroquirúrgico que extirpa parte de una lámina del arco vertebral. Una incisión se realiza normalmente algo por debajo del segmento de la médula espinal a estimular. La laminotomía crea una abertura 24 en el hueso lo suficientemente grande para que uno o más cables de electrodo de contacto 16 pasen a su través. La figura 6 ilustra una mini-laminotomía con un cable de electrodo de contacto 16 insertado a su través, de modo que la parte de estimulación del cable de electrodo 16 reside contra la capa duramadre D de la médula espinal S. La zona diana para estimulación habitualmente se ha localizado antes de este procedimiento durante un ensayo de estimulación de la médula espinal con cables de electrodo percutáneos 18.

30 Como con cualquier cirugía, la colocación quirúrgica de cables de electrodo de estimulación es un procedimiento grave y debe ser tratado como tal. Pueden surgir diversas complicaciones, incluyendo complicaciones con la medicación de anestesia, trombosis venosa profunda (DVT), daños nerviosos e infección, por nombrar unos pocos. Por lo tanto, se desean procedimientos menos invasivos. Dichos procedimientos deben ser eficaces en el tratamiento del dolor mientras minimizan las complicaciones, el coste y la debilidad. Al menos algunos de estos objetivos serán cumplidos mediante la presente invención.

35 El documento US 2003/0144657 desvela un sistema de suministro de catéter que tiene catéteres interno y externo, ambos de los cuales tienen extremos distales curvos. El conjunto de catéter puede incluir al menos un electrodo en el extremo distal de cualquiera del catéter interno o externo. Un cable de electrodo de electroestimulación también puede insertarse a través del catéter interno o externo.

40 El documento US 2005/0251237 desvela un sistema que tiene un cable de electrodo que porta un electrodo y un tubo de inserción.

El documento US 2008/0009927 desvela un dispositivo que comprende un cable de electrodo de estimulación eléctrica y una aguja introductora, que puede tener una punta distal doblada. El documento también desvela un dispositivo que tiene una funda que está colocada dentro de una aguja introductora y un cable de electrodo de estimulación que está colocado dentro de la funda.

5 El documento US 2008/0103579 desvela un sistema que comprende un cable de electrodo médico y una funda externa para encerrar al cable de electrodo. El cable de electrodo comprende un electrodo y un elemento adhesivo.

El documento US 2008/0183257 desvela un sistema que tiene un cable de electrodo que porta un electrodo y un elemento de retención para ayudar a anclar el cable de electrodo.

10 El documento US 2008/0140169 desvela un sistema que tiene un cable de electrodo que porta un electrodo y un generador de pulsos implantable.

El documento US 2008/0140153 desvela un cable de electrodo que comprende un electrodo.

### **Breve resumen de la invención**

De acuerdo con la presente invención se proporciona un sistema para acceder a una raíz nerviosa de acuerdo con la reivindicación 1.

15 La presente invención proporciona un sistema para acceder a y tratar estructuras anatómicas asociadas con diversas afecciones mientras se minimizan posibles complicaciones y efectos secundarios. Esto se consigue neuromodulando directamente una estructura anatómica diana asociada con la afección mientras se minimiza o se excluye la neuromodulación no deseada de otras estructuras anatómicas. Normalmente, esto implica estimular partes de tejido neural del sistema nervioso central, en el que el sistema nervioso central incluye la médula espinal y los pares de nervios a lo largo de la médula espinal que se conocen como nervios raquídeos. En particular, algunas realizaciones de la presente invención se usan para estimular de forma selectiva partes de los nervios raquídeos, particularmente uno o más ganglios radicales dorsales (DRG), para tratar dolor crónico mientras se causan efectos secundarios perjudiciales mínimos tales como respuestas motoras no deseadas. Dicha estimulación se consigue con el uso de un cable de electrodo que tiene al menos un electrodo sobre él. El cable de electrodo se hace avanzar a través de la anatomía del paciente, de modo que el al menos un electrodo se posiciona sobre, cerca o alrededor de la estructura anatómica diana.

20 El presente sistema incluye un cable de electrodo que comprende un cuerpo cilíndrico que tiene al menos un electrodo dispuesto sobre él, y una funda que tiene un extremo distal curvo, en el que la funda está configurada para extenderse sobre el cuerpo cilíndrico del cable de electrodo haciendo que el cable de electrodo se doble. En una realización, la funda tiene un diámetro externo que permite el avance a través de una aguja introductora al interior de un espacio epidural de una columna vertebral y una rigidez que permite el avance a lo largo del espacio epidural hasta una posición en la que el extremo distal curvo de la funda dirige el cable de electrodo hacia el nervio raquídeo, y en la que la retirada de la funda posiciona el cable de electrodo cerca del nervio raquídeo.

25 En algunas realizaciones, la aguja introductora tiene un diámetro interno de menos de o igual a aproximadamente 1,7 mm (0,067 pulgadas). Normalmente, una aguja de calibre 14 tiene un diámetro interno de 0,067 pulgadas. En otras realizaciones, la funda tiene una rigidez mínima de aproximadamente 4,48 kPa (0,65 lbs·pulg<sup>2</sup>). La funda puede estar constituida por diversos materiales, tales como poliimida o poliéter-éter-cetona. En algunas realizaciones, el cable de electrodo tiene una punta distal conformada, en la que la funda está configurada para extenderse sobre el cuerpo cilíndrico del cable de electrodo hasta que una parte del extremo distal topa con la punta distal conformada del cable de electrodo resistiendo el avance adicional de la funda. Opcionalmente, la punta distal del cable de electrodo proporciona una cubierta atraumática para el extremo distal de la funda.

30 El cable de electrodo incluye una luz para estilete que se extiende al menos parcialmente a su través, en la que el sistema incluye un estilete configurado para estar posicionado dentro de la luz para estilete del cable de electrodo, de modo que el avance del estilete y la retirada de la funda posicionan el cable de electrodo cerca del nervio raquídeo. El estilete tiene un extremo distal curvo, en el que el posicionamiento del extremo distal curvo de la funda sobre el cable de electrodo dobla el cable de electrodo a lo largo de una primera curvatura hacia el nervio raquídeo y en el que el avance del cable de electrodo y el estilete en su interior más allá de la funda dobla el cable de electrodo a lo largo de una segunda curvatura, de modo que el cable de electrodo se extiende desde la columna vertebral a lo largo de una angulación de la raíz nerviosa. En algunos casos, la angulación de la raíz nerviosa es igual a o menor de 90 grados. Y en algunos casos, la angulación de la raíz nerviosa es igual a o menor de 45 grados. En algunas realizaciones, el extremo distal del estilete es curvo teniendo una curva primaria y una curva secundaria.

35 En algunas realizaciones, el sistema comprende, además, una funda adicional que tiene un extremo distal, en el que la funda adicional está configurada para pasar dentro de la funda, de modo que su extremo distal se extienda más allá del extremo distal curvo de la funda. El extremo distal de la funda adicional puede ser curvo, de modo que el posicionamiento del extremo distal curvo de la funda sobre el cable de electrodo dobla el cable de electrodo a lo largo de una primera curvatura hacia el nervio raquídeo y en el que el avance del extremo distal curvo de la funda adicional más allá del extremo distal curvo de la funda dobla el cable de electrodo a lo largo de una segunda

5 curvatura hacia una angulación de la raíz nerviosa. O el extremo distal de la funda adicional puede ser sustancialmente recto, de modo que el posicionamiento del extremo distal curvo de la funda sobre el cable de electrodo dobla el cable de electrodo a lo largo de una primera curvatura hacia el nervio raquídeo y en el que el avance del extremo distal curvo de la funda adicional más allá del extremo distal curvo de la funda dirige el cable de electrodo en una dirección sustancialmente recta hacia el nervio raquídeo.

10 En algunas realizaciones, el extremo distal de la funda es curvo teniendo un ángulo en el intervalo de aproximadamente 80 a 165 grados. En otras realizaciones, el extremo distal del estilete es curvo teniendo una curva primaria y una curva secundaria. Opcionalmente, la curva primaria puede tener una forma de arco de aproximadamente 180 grados. Opcionalmente, la curva secundaria puede ser proximal y adyacente a la curva primaria. Opcionalmente, la curva secundaria puede tener un radio de curvatura más grande que la curva primaria. En algunas realizaciones, el cable de electrodo tiene una punta distal de extremo cerrado que tiene una forma que resiste el avance de la funda sobre la punta distal. Opcionalmente, la forma puede comprender una forma de bola. En algunas realizaciones, el cable de electrodo tiene un tamaño para llenar un diámetro interno de la funda para resistir el retorcimiento de la funda. En otras realizaciones, la punta distal conformada del cable de electrodo proporciona una cubierta atraumática para el extremo distal de la funda.

15 En algunas realizaciones, la funda está compuesta por un material termoestable. En algunas realizaciones, la funda está compuesta por un material de durómetro único. Opcionalmente, la funda puede ser al menos parcialmente radiopaca, tal como cargada con material radiopaco. O la funda puede incluir al menos un marcador radiopaco.

20 En una realización, y segunda fundas juntas tienen una rigidez que permite el avance a lo largo del espacio epidural hasta una posición en la que los extremos distales de las primera y segunda fundas dirigen el cable de electrodo hacia el nervio raquídeo.

25 En algunas realizaciones, el avance del cable de electrodo y el estilete en su interior más allá de la segunda funda dobla el cable de electrodo a lo largo de una segunda curvatura, de modo que el cable de electrodo se extiende desde la columna vertebral a lo largo de una angulación de la raíz nerviosa. Opcionalmente, el sistema comprende, además, una boquilla conectora de control conectable con un extremo proximal de la primera funda y un extremo proximal de la segunda funda, en el que la manipulación de la boquilla conectora de control mueve la primera o segunda funda una con respecto a la otra. En algunas realizaciones, la boquilla conectora de control incluye un limitador, en la que el limitador limita el movimiento de la primera o segunda funda una con respecto a la otra. En algunas realizaciones, la manipulación de la boquilla conectora de control puede conseguirse usando una mano.

30 En una realización, el cable de electrodo de estimulación comprende un cuerpo cilíndrico que comprende un tubo que tiene un extremo distal y un extremo proximal, un tubo para estilete dispuesto dentro del cuerpo cilíndrico, al menos un electrodo dispuesto cerca del extremo distal del cuerpo cilíndrico, y al menos un cable conductor que se extiende desde el al menos un electrodo hacia el extremo proximal del cuerpo cilíndrico. El tubo para estilete está acoplado de forma fija al cuerpo cilíndrico en una primera ubicación cerca del extremo distal y en una segunda ubicación proximal a la primera ubicación que permite el movimiento del tubo para estilete dentro del cuerpo cilíndrico entre ambas.

35 En algunas realizaciones, el al menos un cable conductor se dispone entre el tubo para estilete y el cuerpo cilíndrico, en el que el al menos un cable conductor está acoplado de forma fija al cuerpo cilíndrico cerca del extremo proximal y otra ubicación que permite el movimiento dentro del cuerpo cilíndrico entre ambos. En algunas realizaciones, el cable de electrodo comprende, además, un elemento tensor acoplado de forma fija al cuerpo cilíndrico en al menos una ubicación a lo largo del cuerpo cilíndrico. Opcionalmente, el elemento tensor puede tener libertad de movimiento dentro del cuerpo cilíndrico fuera de la al menos una ubicación. En algunas realizaciones, el elemento tensor tiene múltiples diámetros. Por ejemplo, el elemento tensor puede tener un diámetro mayor cerca de su extremo proximal y estrecharse hacia su extremo distal. En algunas realizaciones, el tubo para estilete tiene una superficie interna lubricante. Opcionalmente, el tubo para estilete puede estar compuesto por poliimida.

40 En algunas realizaciones, al menos una parte del extremo distal del cuerpo cilíndrico está configurada para extenderse al menos 180 grados a lo largo del perímetro de un semicírculo, en el que el semicírculo tiene un radio de 6,35 mm (0,25 pulgadas).

45 Otros objetos y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, junto con los dibujos adjuntos.

**Breve descripción de los dibujos**

Las figuras 1A, 1B, 2, 3, 4, 5, 6 ilustran la técnica anterior.

55 La figura 7 ilustra un cable de electrodo avanzado a través de una angulación del manguito de la raíz nerviosa, de modo que al menos uno de sus electrodos está posicionado dentro de una distancia clínicamente eficaz de un DRG diana.

Las figuras 8A, 8B, 8C, 8D ilustran una realización de un cable de electrodo y un sistema de suministro, que incluye una funda, un estilete y una aguja introductora de la presente invención.

La figura 9 ilustra una realización de una funda avanzada sobre un cuerpo cilíndrico de un cable de electrodo con el estilete interno formando una primera curvatura.

5 La figura 10 ilustra el cable de electrodo con el estilete interno de la figura 9 extendiéndose más allá de la funda formando una segunda curvatura.

La figura 11 ilustra un procedimiento de acceso a un espacio epidural con el uso de una aguja introductora.

La figura 12 ilustra un procedimiento de unión de una jeringa a la aguja de la figura 11.

10 La figura 13 ilustra un procedimiento de inserción de un estilete, un cable de electrodo y una funda de la presente invención a través de la aguja de la figura 11 en el espacio epidural.

La figura 14 ilustra el extremo distal de la aguja pasado a través del ligamento flavo en el interior del espacio epidural y la funda/el cable de electrodo/el estilete ensamblados de la figura 13 emergiendo desde éste.

La figura 15 ilustra en avance de la funda/el cable de electrodo/el estilete ensamblados de la figura 13 dentro del espacio epidural hacia un DRG diana.

15 La figura 16 ilustra la precurvatura de la funda que dirige el cable de electrodo lateralmente hacia fuera.

La figura 17 ilustra el cable de electrodo extendiéndose más allá del extremo distal de la funda de la figura 16.

La figura 18 ilustra un procedimiento de uso de la aguja de la figura 11 para posicionar un cable de electrodo adicional dentro del espacio epidural.

20 La figura 19 ilustra una funda/un cable de electrodo/un estilete ensamblados adicionales avanzados dentro del espacio epidural hacia otro o segundo DRG diana.

La figura 20 ilustra la precurvatura de la funda de la figura 19 que dirige el cable de electrodo lateralmente hacia fuera.

La figura 21 ilustra el cable de electrodo avanzado más allá del extremo distal de la funda de la figura 20.

25 La figura 22 ilustra una pluralidad de cables de electrodo posicionados dentro del espacio epidural, estimulando cada cable de electrodo un DRG diferente.

La figura 23A ilustra una realización de una funda del presente sistema.

La figura 23B ilustra una realización de una boquilla conectora que tiene una tapa de bloqueo y un orificio de inyección.

Las figuras 24A, 24B, 24C, 24D, 24E ilustran una realización de un cable de electrodo del presente sistema.

30 La figura 24F ilustra una realización de cable de electrodo del presente sistema que comprende un tubo de múltiples luces.

Las figuras 25, 26A-26B ilustran realizaciones de un estilete del presente sistema.

La figura 27 ilustra una realización de un sistema de la presente invención que tiene múltiples fundas.

La figura 28 ilustra el sistema de la figura 27 posicionado dentro del espacio epidural.

35 Las figuras 29A, 29B, 29C ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal, respectivamente, de una realización de una boquilla conectora de control.

La figura 30 ilustra un sistema de estimulación convencional usado para estimular tejidos u órganos dentro del cuerpo.

La figura 31 ilustra una realización de un soporte de alivio de la tensión del presente sistema.

40 La figura 32 ilustra una sección transversal del soporte de alivio de la tensión, incluyendo el miembro de soporte y la boquilla conectora.

Las figuras 33-36 ilustran la inserción del miembro de soporte en el extremo proximal de un cable de electrodo y el desprendimiento de la boquilla conectora.

La figura 37 ilustra el extremo proximal del cable de electrodo insertado en el orificio de conexión del IPG.

**Descripción detallada de la invención**

La presente invención proporciona sistemas para acceder a y tratar estructuras anatómicas asociadas con diversas afecciones, particularmente afecciones que están asociadas con o influidas por el sistema nervioso. Ejemplos de dichas afecciones incluyen dolor, picor, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple, trastornos desmielinizantes del movimiento, lesión de la médula espinal, asma, insuficiencia cardíaca crónica, obesidad e ictus (particularmente isquemia aguda), por nombrar unos pocos. Normalmente, los sistemas se usan para estimular partes de tejido neural del sistema nervioso central, en el que el sistema nervioso central incluye la médula espinal y los pares de nervios a lo largo de la médula espinal que se conocen como nervios raquídeos. Los nervios raquídeos incluyen raíces tanto dorsales como ventrales que se funden en el foramen intravertebral para crear un nervio mixto que forma parte del sistema nervioso periférico. Al menos un ganglio radicular dorsal (DRG) se dispone a lo largo de cada raíz dorsal antes del punto de mezclado. Por lo tanto, se considera que el tejido neural del sistema nervioso central incluye los ganglios radiculares dorsales y excluye la parte del sistema nervioso más allá de los ganglios radiculares dorsales, tales como los nervios mixtos del sistema nervioso periférico.

En algunas realizaciones, los sistemas de la presente invención se usan para estimular uno o más ganglios radiculares dorsales, raíces dorsales, zonas de entrada de la raíz dorsal, o partes de las mismas. El acceso a estas zonas plantea un desafío, particularmente desde una vía de acceso epidural anterógrada. La figura 7 ilustra esquemáticamente partes de la anatomía en dichas zonas. Tal como se muestra, cada DRG se dispone a lo largo de una raíz dorsal DR y normalmente reside al menos parcialmente entre los pedículos PD o dentro de un foramen. Cada raíz dorsal DR sale de la médula espinal S en un ángulo  $\theta$ . Este ángulo  $\theta$  se considera la angulación del manguito de la raíz del nervio y varía ligeramente según el paciente y según la ubicación a lo largo de la columna vertebral. La angulación de la raíz del nervio promedio en la columna lumbar es significativamente menor de 90 grados y normalmente menor de 45 grados. Por lo tanto, el acceso a esta estructura anatómica desde una vía de acceso anterógrada implica realizar un giro brusco a través, a lo largo o cerca de la angulación del manguito de la raíz del nervio. Puede apreciarse que dicho giro puede seguir la angulación del manguito de la raíz del nervio de forma precisa o puede seguir diversas curvas en las proximidades de la angulación del manguito de la raíz del nervio.

La figura 7 ilustra un cable de electrodo 100 insertado por vía epidural y avanzado en una dirección anterógrada a lo largo de la médula espinal S. El cable de electrodo 100, que tiene al menos un electrodo 102 sobre él, se hace avanzar a través de la anatomía del paciente, de modo que al menos uno de los electrodos 102 está posicionado sobre un DRG diana. Dicho avance del cable de electrodo 100 hacia el DRG diana de esta manera implica realizar un giro brusco a lo largo del ángulo  $\theta$ . Un giro de esta intensidad se consigue con el uso de herramientas de suministro y características de diseño de la presente invención específicas para la colocación de dicho cable de electrodo. Además, la relación espacial entre las raíces nerviosas, los DRG y las estructuras circundantes está influida significativamente por los cambios degenerativos, particularmente en la columna lumbar. Por lo tanto, los pacientes pueden tener angulaciones de la raíz nerviosa que difieren de la anatomía normal, tales como tener angulaciones aún más pequeñas que necesitan giros aún más cerrados. La presente invención también se adapta a estas estructuras anatómicas.

Los sistemas de la presente invención permiten el tratamiento dirigido de las estructuras anatómicas deseadas. Dicho tratamiento dirigido minimiza los efectos secundarios perjudiciales, tales como respuestas motoras no deseadas o estimulación no deseada de regiones corporales no afectadas. Esto se consigue neuromodulando directamente una estructura anatómica diana asociada con la afección, mientras se minimiza o se excluye la neuromodulación no deseada de otras estructuras anatómicas. Por ejemplo, esto puede incluir estimular los ganglios radiculares dorsales, las raíces dorsales, las zonas de entrada de la raíz dorsal, o partes de las mismas mientras se minimiza o se excluye la estimulación no deseada de otros tejidos, tales como tejidos circundantes o cercanos, partes de la raíz ventral y partes de la anatomía asociadas con regiones corporales que no son fijadas como objetivo para el tratamiento. Dicha estimulación se consigue con el uso de un cable de electrodo que tiene al menos un electrodo sobre él. El cable de electrodo se hace avanzar a través de la anatomía del paciente, de modo que el al menos un electrodo esté posicionado sobre, cerca o alrededor de la diana. En algunas realizaciones, el cable de electrodo y el electrodo o electrodos tienen un tamaño y una configuración tal modo que el electrodo o electrodos son capaces de minimizar o excluir la estimulación no deseada de otras estructuras anatómicas. En otras realizaciones, la señal de estimulación u otros aspectos están configurados para minimizar o excluir la estimulación no deseada de otras estructuras anatómicas. Además, puede apreciarse que también se contempla la estimulación de otros tejidos.

En la mayoría de las realizaciones, la neuromodulación comprende estimulación, sin embargo puede apreciarse que la neuromodulación puede incluir diversas formas de alterar o modular la actividad nerviosa suministrando estimulación eléctrica directamente a una zona diana. Con fines ilustrativos, en este documento se proporcionarán descripciones en términos de estimulación y parámetros de estimulación, sin embargo, puede apreciarse que dichas descripciones no están limitadas de este modo y pueden incluir cualquier forma de neuromodulación y parámetros de neuromodulación.

Visión general del sistema

Con referencia a las figuras 8A-8D, se ilustra una realización de un cable de electrodo 100 (figura 8A) y el sistema de suministro 120, que incluye una funda 122 (figura 8B), un estilete 124 (figura 8C) y la aguja introductora 126 (figura 8D), de la presente invención. En esta realización, el cable de electrodo 100 comprende un cuerpo cilíndrico 103 que tiene un extremo distal 101 y cuatro electrodos 102 dispuestos sobre él. Puede apreciarse que puede haber cualquier número de electrodos 102, incluyendo uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más. En esta realización, el extremo distal 101 tiene una punta distal de extremo cerrado 106. La punta distal 106 puede tener diversas formas incluyendo una forma redondeada, tales como una forma de bola (mostrada) o forma de lágrima, y una forma de cono, por nombrar unas pocas. Estas formas proporcionan una punta atraumática para el cable de electrodo 100 además de servir para otros fines. El cable de electrodo 100 también incluye una luz para estilete 104 que se extiende hacia la punta distal de extremo cerrado 106.

La figura 8B ilustra una realización de una funda 122 del presente sistema. La funda 122 tiene un extremo distal 128 que está pre-curvado para tener un ángulo  $\alpha$ , en el que el ángulo  $\alpha$  está en el intervalo de aproximadamente 80 a 165 grados. La funda 122 tiene un tamaño y una configuración para hacerle avanzar sobre el cuerpo cilíndrico 103 del cable de electrodo 100 hasta que una parte de su extremo distal 128 tope con la punta distal 106 del cable de electrodo 100, tal como se ilustra en la figura 9. Por lo tanto, la punta en forma de bola 106 de esta realización impide también que la funda 122 se extienda sobre ella. El paso de la funda 122 sobre el cable de electrodo 100 hace que el cable de electrodo 100 se doble de acuerdo con la precurvatura de la funda 122. Por lo tanto, la funda 122 ayuda a guiar el cable de electrodo 100 a lo largo de la columna vertebral S y hacia un DRG diana, tal como en una dirección lateral. Puede apreciarse que el ángulo  $\alpha$  opcionalmente puede ser más pequeño, tal como menor de 80 grados, formando una forma de U o una doblez más cerrada.

Con referencia de nuevo a la figura 8C, se ilustra una realización de un estilete 124 del presente sistema. En esta realización, el estilete 124 tiene un extremo distal 130 que está pre-curvado, de modo que su radio de curvatura está en el intervalo de aproximadamente 2,54 a 12,7 mm (de 0,1 a 0,5 pulgadas). El estilete 124 tiene un tamaño y una configuración para hacerle avanzar dentro de la luz para estilete 104 del cable de electrodo 100. Normalmente el estilete 124 se extiende a su través, de modo que su extremo distal 130 se alinea con el extremo distal 101 del cable de electrodo 100. El pase del estilete 124 a través del cable de electrodo 100 hace que el cable de electrodo 100 se doble de acuerdo con la precurvatura del estilete 124. Normalmente, el estilete 124 tiene un radio de curvatura más pequeño, o una doblez más cerrada, que la funda 122. Por lo tanto, tal como se muestra en la figura 10, cuando el estilete 124 se dispone dentro del cable de electrodo 100, la extensión del cable de electrodo 100 y el estilete 124 a través de la funda 122 dobla o dirige el cable de electrodo 100 a través de una primera curvatura 123. La extensión adicional del cable de electrodo 100 y el estilete 124 más allá del extremo distal 128 de la funda 122 permite que el cable de electrodo 100 se doble más a lo largo de una segunda curvatura 125. Cuando se aproxima a un DRG diana, la segunda curvatura permite que el cable de electrodo dirigido lateralmente 100 se curve ahora alrededor hacia el DRG diana, tal como a lo largo de la angulación de la raíz nerviosa. Esta curvatura en dos etapas permite que el cable de electrodo 100 se posicione con éxito, de modo que al menos uno de los electrodos 102 esté sobre, cerca o alrededor del DRG diana, particularmente haciendo un giro brusco a lo largo del ángulo  $\theta$ . Además, los electrodos 102 están separados para ayudar a realizar dicho giro brusco.

Por lo tanto, el cable de electrodo 100 no requiere una construcción rígida o torsionable, dado que el cable de electrodo 100 normalmente no está torsionado o guiado por sí mismo. El cable de electrodo 100 está posicionado con el uso de la funda 122 y el estilete 124 que dirigen el cable de electrodo 100 a través de la curvatura en dos etapas. Esto elimina la necesidad de que el operador torsione el cable de electrodo 100 y opcionalmente la funda 122 con múltiples manos. Esto también permite que el cable de electrodo 100 tenga un perfil más bajo y un diámetro más pequeño, así como una construcción muy blanda y flexible. Esto, a su vez, minimiza la erosión, la irritación del tejido neural y la incomodidad creada por la presión sobre el tejido nervioso, tal como el DRG diana y/o la raíz del nervio, una vez que el cable de electrodo 100 está implantado. Además, dicho cable de electrodo blando y flexible 100 minimizará la cantidad de fuerza trasladada al extremo distal del cable de electrodo 100 mediante el movimiento del cuerpo (por ejemplo flexión, extensión, torsión).

Con referencia de nuevo a la figura 8D, se ilustra una realización de una aguja introductora 126. La aguja introductora 126 se usa para acceder al espacio epidural de la médula espinal S. La aguja 126 tiene un cuerpo cilíndrico hueco 127 y normalmente tiene un extremo distal muy ligeramente curvo 132. El cuerpo cilíndrico 127 tiene un tamaño para permitir el paso del cable de electrodo 100, la funda 122 y el estilete 124 a su través. En algunas realizaciones, la aguja 126 es de calibre 14 que es normalmente el tamaño de las agujas epidurales usadas para colocar cables de electrodo percutáneos convencionales dentro del espacio epidural. Sin embargo, puede apreciarse que también pueden usarse agujas de otros tamaños, particularmente agujas más pequeñas tales como de calibre 15-18. Como alternativa, pueden usarse agujas de tamaño no estandarizado.

La aguja es atraumática para no dañar la funda 122 cuando la funda 122 se hace avanzar o se retrae. En algunas realizaciones, el cuerpo cilíndrico 127 comprende un material de baja fricción, tal como hipotubo brillante, hecho de acero brillante (un producto formado a partir del procedimiento de estirar acero laminado en caliente a través de una boquilla para otorgarle tolerancias dimensionales cercanas, una superficie brillante sin escamas y propiedades mecánicas mejoradas. Otros materiales incluyen hipotubo impregnado o recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE). Además, puede apreciarse que también pueden usarse agujas que tienen diversas puntas conocidas por los facultativos o puntas a medida diseñadas para aplicaciones específicas. La aguja 126 también incluye normalmente

un accesorio de tipo Luer 134, tal como un accesorio Luer-Lok™, u otro accesorio cerca de su extremo proximal. El accesorio de tipo Luer 134 es un accesorio hembra que tiene una boquilla conectora con pestañas que se acoplan a roscas en un manguito o en un accesorio macho, tal como una jeringa. La aguja 126 también puede tener un accesorio de tipo Luer en un orificio lateral, para permitir la inyección a través de la aguja 126 mientras que la funda 122 está en la aguja 126. En algunas realizaciones, el accesorio de tipo Luer tiene forma cónica para permitir una introducción más fácil de una funda curva en el cuerpo cilíndrico hueco 127.

#### Procedimientos de suministro

El sistema de suministro 120 descrito anteriormente se usa para el suministro epidural del cable de electrodo 100 a través de la anatomía del paciente hacia un DRG diana. Por lo tanto, en este documento se describen realizaciones de procedimientos de suministro epidural. En particular, dichas realizaciones se describen y se ilustran como una vía de acceso anterógrada. Puede apreciarse que, como alternativa, los dispositivos y sistemas de la presente invención pueden usarse con una vía de acceso retrógrada o una vía de acceso contralateral. Del mismo modo, al menos algunos de los dispositivos y sistemas pueden usarse con una vía de acceso transforaminal, en la que se accede al DRG desde fuera de la columna vertebral. Además, puede accederse al DRG diana a través del hiato del sacro o a través de una estructura ósea tal como un pedículo, una lámina u otra estructura.

El suministro epidural implica acceder al espacio epidural. Al espacio epidural se accede con el uso de la aguja introductora 126, tal como se ilustra en la figura 11. Normalmente, la piel se infiltra con anestésico local tal como lidocaína sobre la parte identificada del espacio epidural. El punto de inserción está habitualmente cerca de la línea media M, aunque pueden emplearse otras vías de acceso. Normalmente, la aguja 126 se inserta en el ligamento flavo y se usa una técnica de pérdida de resistencia a la inyección para identificar el espacio epidural. Con referencia a la figura 12, una jeringa 140 se une a continuación a la aguja 126. La jeringa 140 puede contener aire o solución salina. Tradicionalmente se ha usado aire o solución salina para identificar el espacio epidural, dependiendo de la preferencia personal. Cuando la punta de la aguja 126 entra en un espacio de presión negativa o neutra (tal como el espacio epidural), habrá una “pérdida de resistencia” y será posible inyectar a través de la jeringa 140. En ese momento, hay ahora una alta probabilidad de que la punta de la aguja 126 haya entrado en el espacio epidural. Además, puede sentirse una sensación de “explosión” o “chasquido” a medida que la aguja rompe el ligamento flavo justo antes de entrar en el espacio epidural. Además de la técnica de pérdida de resistencia, la observación en tiempo real de la aguja 126 que avanza puede conseguirse con un escáner ultrasónico portátil o con fluoroscopia. Del mismo modo, puede hacerse avanzar un alambre guía a través de la aguja 126 y observarse dentro del espacio epidural con el uso de fluoroscopia.

Una vez que la aguja 126 ha sido insertada con éxito en el espacio epidural, la jeringa 140 se retira. El estilete 124 se inserta en el cable de electrodo 100 y la funda 122 se hace avanzar sobre el cable de electrodo 100. La funda 122 se posiciona de modo que su extremo distal 128 está cerca o contra la punta distal 106 del cable de electrodo 100 haciendo que el cable de electrodo 100 siga la curvatura de la funda 122. El estilete 124, el cable del electrodo 100 y la funda 122 se insertan a continuación a través de la aguja 126, al interior del espacio epidural, tal como se ilustra en la figura 13. Con referencia a la figura 14, el extremo distal 132 de la aguja 126 se muestra pasado a través del ligamento flavo L y la funda 122/el cable del electrodo 100/el estilete 124 ensamblados se muestran emergiendo a partir de éste. La rigidez de la aguja 126 endereza la funda más flexible 122 a medida que ésta pasa a su través. Sin embargo, al emerger, se permite a la funda 122 doblarse a lo largo o hacia su precurvatura tal como se muestra. En algunas realizaciones, la memoria de forma del material de la funda 122 permite que la funda 122 conserve más del 50% de su forma precurvada durante el paso a través de la aguja 126. Dicha doblez ayuda a dirigir el cable de electrodo 100 dentro del espacio epidural. Esto es particularmente útil cuando se usa una vía de acceso retrógrada para navegar a través de la transición desde la columna lumbar hasta la columna sacra. El sacro crea una “repisa” que resiste la facilidad de paso al interior del sacro. La funda precurvada 122 es capaz de pasar más fácilmente al interior del sacro, reduciendo el tiempo de operación y la incomodidad del paciente.

Con referencia a la figura 15, la funda 122/el cable del electrodo 100/el estilete 124 ensamblados se hacen avanzar dentro del espacio epidural hacia un DRG diana. El guiado y la manipulación están controlados proximalmente y son asistidos por la construcción de los componentes ensamblados y la precurvatura de la funda 122. En particular, la precurvatura de la funda 122 dirige el cable de electrodo 100 lateralmente hacia fuera, lejos de la línea media M de la columna vertebral. La figura 16 ilustra la funda 122/el cable del electrodo 100/el estilete 124 ensamblados y avanzados hacia el DRG diana dentro de la precurvatura de la funda 122 que dirige el cable de electrodo 100 lateralmente hacia fuera.

Con referencia a la figura 17, el cable de electrodo 100/el estilete 124 se hacen avanzar a continuación más allá del extremo distal 128 de la funda 122. En algunas realizaciones, el cable de electrodo 100 se extiende aproximadamente 2,54-7,62 cm (1-3 pulgadas) más allá del extremo distal 128 de la funda 122. Sin embargo, el cable de electrodo 100 puede extenderse cualquier distancia, tal como menos de 2,54 cm (1 pulgada), 0,64-7,62 cm (0,25-3 pulgadas), o más de 7,62 cm (3 pulgadas). Del mismo modo, la funda 122 puede retraerse para dejar expuesto el cable de electrodo 100, con o sin el avance del cable de electrodo 100. Esto puede ser útil cuando el avance del cable de electrodo 100 está limitado, tal como mediante compresión de la abertura foraminal. La curvatura del estilete 124 dentro del cable de electrodo 100 hace que el cable de electrodo 100 se doble adicionalmente, a lo largo de esta curvatura. Esto permite que el cable de electrodo dirigido lateralmente 100 se



curve ahora alrededor hacia el DRG diana a lo largo de la angulación de la raíz nerviosa. Esta curvatura de dos etapas permite que el cable de electrodo 100 sea guiado con éxito para posicionar al menos uno de los electrodos 102 sobre, cerca o alrededor del DRG diana. Además, la punta distal en forma de bola 106 resiste el traumatismo a la anatomía dentro de la columna vertebral, tal como el saco dural, ligamentos, vasos sanguíneos, y resiste causar traumatismo al DRG a medida que el cable de electrodo 100 es manipulado y se le hace avanzar a su lugar. Una vez posicionado de forma deseable, la funda 122 y el estilete 124 normalmente se retiran dejando el cable de electrodo 100 en su lugar. Sin embargo, opcionalmente, el estilete 124 puede dejarse dentro del cable de electrodo 100 para estabilizar el cable de electrodo 100, para ayudar a mantener la posición y para resistir a la migración. El DRG puede ser estimulado a continuación proporcionando energía de estimulación al al menos un electrodo 102, tal como se ilustra mediante el anillo de energía 140 en la figura 17. Puede apreciarse que puede suministrarse energía a múltiples electrodos para estimular el DRG diana. Puede apreciarse también que a los electrodos puede suministrárseles energía antes de la retirada del estilete 124 y/o la funda 122, particularmente para evaluar el posicionamiento deseado del cable de electrodo 100. Puede apreciarse, además, que la funda 122 puede retraerse para dejar expuesto al cable de electrodo 100 en lugar de hacer avanzar el cable de electrodo 100 a su través.

La misma aguja 126 puede usarse a continuación para posicionar cables de electrodo adicionales dentro del espacio epidural. De nuevo, un estilete 124 se inserta en un cable de electrodo 100 y una funda 122 se hace avanzar sobre el cable de electrodo 100. La funda 122 se posiciona de modo que su extremo distal 128 esté cerca o contra la punta distal 106 del cable de electrodo 100 haciendo que el cable de electrodo 100 siga la curvatura de la funda 122. El estilete 124/el cable del electrodo 100/la funda 122 ensamblados se insertan a continuación a través de la aguja 126, a interior del espacio epidural, tal como se ilustra en la figura 18. La rigidez de la aguja 126 endereza la funda más flexible 122 a medida que ésta pasa a su través. Y, al emerger, a la funda 122 se le permite doblarse a lo largo de su precurvatura tal como se muestra. Esto crea una salida atraumática del estilete 124/el cable del electrodo 100/la funda 122 fuera de la aguja 126, dado que dichas curvaturas resisten cualquier fuerza dirigida al interior de la capa duramadre de la médula espinal. Esto también ayuda en el guiado del cable de electrodo 100 dentro del espacio epidural.

Con referencia a la figura 19, la funda 122/el cable del electrodo 100/el estilete 124 ensamblados se hacen avanzar dentro del espacio epidural hacia otro o segundo DRG diana. En esta realización, el segundo DRG diana está en un lado opuesto de la columna vertebral al primer DRG diana. De nuevo, la precurvatura de la funda 122 puede usarse para guiar el cable de electrodo 100 y dirigir el cable de electrodo 100 lateralmente hacia fuera, lejos de la línea media M de la columna vertebral. Por lo tanto, puede accederse a los DRG en cada lado de la columna vertebral mediante la manipulación de la funda 122 mientras se entra en el espacio epidural desde el mismo punto de inserción. La figura 20 ilustra la funda 122/el cable del electrodo 100/el estilete 124 ensamblados y avanzados hacia el segundo DRG diana con la precurvatura de la funda 122 dirigiendo el cable de electrodo 100 lateralmente hacia fuera.

El cable de electrodo 100/el estilete 124 se hacen avanzar a continuación más allá del extremo distal 128 de la funda 122. De nuevo, la curvatura del estilete 124 dentro del cable de electrodo 100 hace que el cable de electrodo 100 se doble adicionalmente, a lo largo de esta curvatura. Esto permite que el cable de electrodo dirigido lateralmente 100 se curve ahora alrededor hacia el DRG diana a lo largo de la angulación de la raíz nerviosa. Esta curvatura de dos etapas permite que el cable de electrodo 100 sea guiado con éxito para posicionar al menos uno de los electrodos 102 sobre, cerca o alrededor del DRG diana. Una vez posicionado de forma deseable, la funda 122 y el estilete 124 se retiran dejando el cable de electrodo 100 en su lugar, tal como se ilustra en la figura 21. El DRG puede estimularse a continuación proporcionando energía de estimulación al al menos un electrodo 102, tal como se ilustra mediante los anillos de energía 140 en la figura 21. De nuevo, puede apreciarse que puede suministrarse energía a múltiples electrodos para estimular el DRG diana. Puede apreciarse también que puede suministrarse energía a los electrodos antes de la retirada del estilete 124 y/o la funda 122, particularmente para evaluar el posicionamiento deseado del cable de electrodo 100.

Puede apreciarse que cualquier número de cables de electrodo 100 pueden introducirse a través de la misma aguja introductora 126. En algunas realizaciones, la aguja introductora 126 tiene más de una luz, tal como una aguja con dos cilindros, para permitir la introducción de cables de electrodo 100 a través de luces diferentes. Además, cualquier número de agujas introductoras 126 puede posicionarse a lo largo de la columna vertebral para el acceso deseado al espacio epidural. En algunas realizaciones, una segunda aguja se coloca adyacente a una primera aguja. La segunda aguja se usa para suministrar un segundo cable de electrodo a un nivel medular adyacente al nivel medular correspondiente a la primera aguja. En algunos casos, hay una vía en el espacio epidural y la colocación de un primer cable de electrodo puede indicar que un segundo cable de electrodo puede colocarse fácilmente a través de la misma vía. Por lo tanto, la segunda aguja se coloca de modo que puede accederse a la misma vía epidural. En otras realizaciones, se usa una segunda aguja para ayudar en la estabilización de la punta de una funda insertada a través de una primera aguja. En dichas realizaciones, la segunda aguja se posiciona a lo largo de la columna vertebral cerca de la estructura anatómica diana. A medida que se hace avanzar a la funda, ésta puede usar la segunda aguja para apuntarse contra ella para estabilidad o para ayudar a dirigir la funda. Esto puede ser particularmente útil cuando se accede a un foramen con estenosis que resiste el acceso.

La figura 22 ilustra una pluralidad de cables de electrodo 100 posicionados dentro del espacio epidural, cada cable del electrodo 100 estimulando un DRG diferente. En este ejemplo, los DRG están en múltiples niveles y en ambos

lados de la columna vertebral. Los extremos proximales de los cables de electrodo 100 están conectados con un IPG (mostrado parcialmente) que normalmente se implanta en las cercanías.

Por lo tanto, el suministro del cable de electrodo 100 del presente sistema a través de la anatomía del paciente hacia un DRG diana implica más desafíos potenciales que el suministro de cables de electrodo estimuladores de la médula espinal convencionales. Por ejemplo, un desafío significativo es guiar el cable de electrodo 100 dentro del espacio epidural, particularmente de forma lateral hacia el DRG diana y curvar el cable de electrodo 100 a través de la angulación del manguito de la raíz del nervio para posicionar al menos uno de los electrodos 106 sobre, cerca o alrededor del DRG. Además, dichos cables de electrodo 100 deben ser atraumáticos y resistir el retorcimiento, la fractura por migración o el desprendimiento mientras se implantan. Por lo tanto, se desea una laxitud y flexibilidad significativas. Sin embargo, un cable de electrodo más flexible puede ser más difícil de manipular. Para superar estos desafíos en conflicto, se han incorporado diversas características de diseño en los dispositivos.

Cable del electrodo y dispositivos de suministro

Tal como se ha descrito anteriormente, la presente invención incluye diversos dispositivos, incluyendo uno o más cables de electrodo 100 y un sistema de suministro 120, que incluye una funda 122, un estilete 124 y una aguja introductora 126.

En algunas realizaciones, la aguja introductora 126 es un dispositivo de acceso epidural convencional usado habitualmente con un estilete sin efecto sacabocados (*anti-coring*). Dichas agujas 126 están constituidas normalmente por acero inoxidable y tienen una punta atraumática para impedir la inserción a través del saco dural medular. En algunas realizaciones, la aguja introductora es de un calibre 14 de pared fina, sin embargo puede apreciarse que pueden usarse agujas de otros tamaños, particularmente agujas de diámetro más pequeño.

La funda 122, el cable del electrodo 100 y el estilete 124 pueden pasar todos a través de la aguja 126 para la introducción en el espacio epidural sin dañar la aguja 126 o los dispositivos que se hicieron pasar a su través. Por lo tanto, el acceso puede conseguirse a través de un único punto de entrada y los dispositivos pueden hacerse avanzar, retraerse, retirarse y reinsertarse a través de la aguja 126 con facilidad y sin irritación, lesión o alteración de los tejidos que rodean al punto de entrada. Esto proporciona una mejora significativa respecto a sistemas de suministro convencionales que recomiendan la introducción de dispositivos usando una técnica de Seldinger. Cuando se usa la técnica de Seldinger, se hace pasar a un alambre guía a través de la aguja introductora y la aguja se retira. Una funda de suministro convencional se hace avanzar a continuación sobre el alambre guía en el interior del espacio epidural. El alambre guía se retira a continuación y la funda se usa como conducto para el suministro de dispositivos al espacio epidural. Sin embargo, la punta de la funda tiende a plegarse e irritar al paciente durante la colocación a través del ligamento flavo. Además, la funda convencional carece de la resistencia de columna para empujar a través de tejido calcificado o difícil de atravesar. Además, la introducción y retirada de cada uno de estos dispositivos aumenta el riesgo de perforación dural e incomodidad del paciente. Por consiguiente, las fundas convencionales normalmente se abandonan en favor de hacer avanzar directamente el cable de electrodo en el interior del espacio epidural. Esto puede ser posible dado que la colocación del cable de electrodo convencional implica simplemente el avance lineal a lo largo de la columna vertebral sin guiado, doblado o curvado significativo, y las fundas convencionales no proporcionan capacidad de guiado u orientación en absoluto. Las fundas convencionales también son incapaces de encajar a través de una aguja introductora convencional debido a su tamaño y grosor de la pared. Por lo tanto, a los facultativos se les deja que manipulen el propio cable de electrodo.

Funda

La funda 122 del presente sistema comprende un tubo hueco que tiene una rigidez que permite el avance a lo largo del espacio epidural. En algunas realizaciones, dicha rigidez tiene un mínimo de aproximadamente 4,48 kPa (0,65 lbs·pulg<sup>2</sup>) y un máximo de aproximadamente 15,5 kPa (2,25 lbs·pulg<sup>2</sup>). Por lo tanto, en algunas realizaciones, la funda 122 tiene una rigidez de aproximadamente 12,48 kPa (1,81 lbs·pulg<sup>2</sup>).

En la mayoría de las realizaciones, la funda 122 tiene una doblez preformada o preestablecida cerca de su extremo distal 128, tal como se ilustra en la figura 23A, para ayudar a acceder a la estructura anatómica diana. En algunas realizaciones, la doblez tiene un ángulo  $\alpha$  de aproximadamente 15-165 grados, sin embargo puede usarse cualquier ángulo adecuado. La doblez también puede caracterizarse por la distancia lateral D desde la punta distal de la superficie externa del cuerpo cilíndrico, tal como se ilustra en la figura 23A. En algunas realizaciones, la distancia D es de aproximadamente 0,76-9,53 mm (0,030-0,375 pulgadas). En algunas realizaciones, la funda 122 tiene un tamaño y una forma para tipos particulares de suministro, tal como vías de accesos anterógrada, retrógrada y contralateral, por nombrar unos pocos. En algunas realizaciones, una funda anterógrada (configurada para suministro anterógrado) tiene una doblez con un ángulo  $\alpha$  de aproximadamente 90-110 grados y una distancia D de aproximadamente 8,25-9,53 mm (0,325-0,375 pulgadas). Las dobleces que tienen un ángulo  $\alpha$  menor de o igual a 150 grados y una distancia D de más de o igual a 5,72 mm (0,225 pulgadas) normalmente mejoran la facilidad de suministro cuando se usa una vía de acceso anterógrada al DRG. En algunas realizaciones, una funda alternativa (configurada para suministro retrógrado o contralateral) tiene una doblez con un ángulo  $\alpha$  de aproximadamente 130-150 grados y una distancia D de aproximadamente 1,14-2,4 mm (0,045-0,095 pulgadas). Las dobleces que tienen un ángulo  $\alpha$  menor de o igual a 165 grados y una distancia D de más de o igual a 0,76 mm (0,030 pulgadas)

normalmente mejoran la facilidad de suministro cuando se usa una vía de acceso retrógrada o contralateral al DRG. La funda 122 puede ser lo suficientemente rígida para guiar al cable de electrodo 100/estilete 124 sin que la funda 122 se desvíe de forma significativa. Como alternativa, la funda 122 puede ser más flexible para permitir una mayor orientación o guiado a través de la anatomía.

5 Normalmente, la funda 122 está compuesta por un polímero, tal como poliimida, o poliéter-éter-cetona (PEEK). En realizaciones preferidas, la funda 122 está compuesta por un material plástico, tal como un material termoestable y/o termoplástico. La poliimida se prefiere debido a la finura de sus paredes al tiempo que conserva una alta resistencia, memoria de forma superior y retención de forma. La poliimida también puede enderezarse para el paso a través de la aguja introductora 126 sin retorcerse. En algunas realizaciones, la funda 122 se compone de material de poliimida que tiene un grosor de la pared en el intervalo de aproximadamente 0,051-0,152 mm (0,002-0,006 pulgadas), más particularmente de aproximadamente 0,076-0,152 mm (0,003-0,006 pulgadas). Puede apreciarse que pueden usarse otros materiales, siempre que la funda resultante tenga una rigidez apropiada para permitir el avance a lo largo del espacio epidural, mientras tiene un grosor de la pared lo suficientemente fino para permitir el paso de la funda y el cable de electrodo a través de una aguja introductora al espacio epidural, y mientras tiene un coeficiente de fricción suficientemente bajo para permitir el paso deseable del cable de electrodo a su través. Además, la funda resultante debe ser resistente al retorcimiento y conformable en una forma deseada. Los ejemplos de otros materiales que cumplen potencialmente estos criterios incluyen nylon, policarbonato, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polietilentereftalato (PET) y Pebax, por nombrar unos pocos.

20 Normalmente, la funda 122 se compone de un material de rigidez única o de durómetro único. Esto es posible debido a que la funda 122, el cable del electrodo 100 y el estilete 124 se introducen juntos en el espacio epidural, compartiendo el trabajo de suministro. En particular, dado que el cable de electrodo 100 y el estilete 124 llenan sustancialmente el diámetro interno de la funda 122, la resistencia y la resistencia al retorcimiento se refuerzan para la robustez del suministro. En contraste, si la funda 122 se introdujera en solitario, podrían necesitarse transiciones de rigidez, tales como cambios de durómetro/materiales, o refuerzos, tales como trenzado, para la resistencia al retorcimiento. Sin embargo, puede apreciarse que la funda 122 puede estar compuesta opcionalmente por un polímero reforzado, tal como un polímero trenzado, o puede estar compuesta por una construcción de diversos materiales. Por ejemplo, la punta de la funda 122 puede estar compuesta por un material diferente o un material más fino para crear una punta menos traumática o atraumática. Dicha punta puede ser más flexible que el resto de la funda, lo que proporciona una mayor capacidad de torsión y de empuje. Puede apreciarse, además, que la funda 30 122 puede estar compuesta opcionalmente por un metal flexible o una construcción de metal/polímero.

El suministro del cable de electrodo 100, el estilete 124 y la funda 122 juntos también proporciona una serie de beneficios adicionales. Por ejemplo, la precarga del cable de electrodo 100, el estilete 124 y la funda 122 y el suministro simultáneo elimina múltiples etapas y complicaciones asociadas con la introducción por separado de cada dispositivo. Además, la coincidencia de las formas coaxiales del cable de electrodo 100, el estilete 124 y la funda 35 122 crea capacidad de guiado y control del cable de electrodo sin necesidad de rigidificar la construcción del cable de electrodo y sin sacrificar la flexibilidad y el perfil del cable de electrodo. Además, la precarga de la funda 122 con un cable de electrodo 100 que tiene una punta distal en forma de bola 106 permite que la funda 122 tenga una punta comparativamente dura o afilada, dado que está protegida por la forma de bola atraumática de la punta distal 106 del cable de electrodo 100. Por lo tanto, el facultativo puede estar menos preocupado por causar traumatismo al tejido circundante durante el suministro en comparación con hacer avanzar una funda de punta abierta tradicional. Sin embargo, puede apreciarse que el extremo distal de la funda 122 opcionalmente puede estar formado a partir de un material blando, tal como Pebax, para crear una punta más atraumática para la propia funda 122. En dichas circunstancias, la funda 122 puede usarse opcionalmente con un cable de electrodo 100 sin una punta distal en forma de bola 106 y puede cargarse sobre el cable de electrodo 100 a partir de cualquiera de los extremos proximal o distal del cable de electrodo 100. 45

La punta distal en forma de bola 106 del cable de electrodo 100 también proporciona retroalimentación táctil cuando se retrae contra la funda 122. Dicha retroalimentación permite al facultativo determinar de forma táctil la posición relativa del cable de electrodo 100 con respecto a la funda 122. Puede apreciarse que pueden usarse otros mecanismos para hacer coincidir a la punta distal 106 del cable de electrodo 100 contra la funda 122, tales como ranuras, clavijas, y bandas, por nombrar unos pocos. Como alternativa, dicha coincidencia puede conseguirse cerca del extremo proximal del cable de electrodo 100 y la funda 122. 50

En algunas realizaciones, la funda 122 incluye un borde achaflanado o acampanado cerca de su extremo distal para ayudar en la retracción del cable de electrodo 100 en su interior. En algunos casos, el chaflán comprende el redondeo del interior de la funda 122 cerca del extremo distal en, por ejemplo, aproximadamente 0,051 mm (0,002 55 pulgadas) o más. Dicho redondeo proporciona un borde suave a traumático para canalizar el cable de electrodo 100 y los electrodos 102 sobre él al interior de la funda 122. Del mismo modo, un borde acampanado ayuda a permitir que el cable de electrodo 100 o los electrodos 102 sobre él pasen al interior de la funda 122 sin engancharse en el extremo distal de la funda 122. Esto reduce cualquier riesgo de daños al cable de electrodo 100, tal como debido a los electrodos 102 enganchados en la funda 122 y reduce el tiempo del procedimiento, dado que el facultativo puede volver a posicionar el dispositivo sin retirar todo el sistema. 60

En la mayoría de las realizaciones, la funda 122 también incluye una boquilla conectora 162, tal como la que se

ilustra en la figura 23A, cerca de su extremo proximal en el que la boquilla conectora 162 ayuda en la manipulación de la funda 122. La rigidez torsional de la funda 122 permite que la funda 122 sea torsionada por la rotación de la boquilla conectora 162. En algunas realizaciones, la boquilla conectora 162 también proporciona indicación de la dirección de la doblez. Esto ayuda a guiar el cable de electrodo 100 con o sin la ayuda de visualización. En casos en los que se usa visualización, tal como fluoroscopia, puede usarse una realización de la funda 122 que tiene un marcador radiopaco 164 cerca de su extremo distal 128. Como alternativa, la funda 122 puede estar marcada con tiras radiopacas, tales como a lo largo del extremo distal 128 o a lo largo de la longitud de la funda 122. Del mismo modo, la funda 122 puede estar marcada con bandas marcadoras radiopacas, tales como bandas marcadoras de tungsteno o platino, dado que el grosor de la pared de la funda 122 no está limitado por el espacio epidural.

Como alternativa o además, la funda 122 puede estar cargada con material radiopaco para proporcionar radiopacidad a lo largo del extremo distal 128 o a lo largo de su longitud. En cualquier caso, puede usarse cualquier material radiopaco adecuado, tal como tungsteno o sulfato de bario. En algunas realizaciones, la funda 122 es menos radiopaca que el cable de electrodo 100, de modo que el facultativo puede mantener la visualización del cable de electrodo 100 y puede visualizar la interacción de la funda 122 y el cable del electrodo 100 juntos. O, en algunas realizaciones, la funda 122 y el cable del electrodo 100 tienen cada uno marcadores radiopacos en sus extremos respectivos, de modo que el facultativo está al tanto de sus ubicaciones, tanto dentro de la anatomía como uno con respecto al otro. La visualización del cable de electrodo 100 y la funda 122 es particularmente útil para los procedimientos desvelados en este documento que normalmente implican la manipulación de los dispositivos en tres dimensiones, tal como el movimiento dentro y fuera de diferentes planos, en oposición a la colocación de cable de electrodo SCS convencional que se produce en dos dimensiones.

Dicho movimiento del cable de electrodo 100, que incluye el curvado del cable de electrodo 100 a través de la angulación del manguito de la raíz del nervio, normalmente implica más y mayores dobleces (dobleces que tienen radios más pequeños) al extremo distal 101 del cable de electrodo 100 que los cables de electrodo convencionales usados en terapia de SCS convencional. Por consiguiente, las realizaciones del cable de electrodo 100 del presente sistema tienen diversas características de diseño para acomodar dichas mayores exigencias de doblez y manipulación. Normalmente, el cable de electrodo 100 tiene un extremo distal más flexible 101 que los cables de electrodo convencionales y tiene un diámetro más pequeño. La mayoría de las realizaciones del cable de electrodo 100 también minimizan las tensiones sobre componentes internos y utilizan materiales de baja rigidez. Dichas características facilitan la manipulación, reducen cualquier posibilidad de traumatismo al DRG y resisten la migración del cable de electrodo, dado que se trasladará menos carga y tensión desde el cuerpo al extremo distal del propio cable de electrodo.

Con referencia a la figura 23B, en algunas realizaciones la boquilla conectora 162 incluye una tapa de bloqueo 165 que se usa para bloquear el cable de electrodo 100 en posición dentro de la funda 122. Dicho bloqueo puede ayudar a reducir el movimiento del cable de electrodo 100 durante la manipulación de la funda 122. En una realización, la tapa de bloqueo 165 tiene una parte alargada roscada 166 que se acopla con roscas dentro de la boquilla conectora 162. La tapa de bloqueo 165 también tiene una abertura 168 que se alinea con una luz que se extiende a través de la funda 122. El cable de electrodo 100 puede ser avanzado a través de la abertura 168 y al interior de la luz de la funda 122. Cuando el cable de electrodo 100 está posicionado de forma deseable, el cable de electrodo 100 puede bloquearse en su lugar haciendo girar la tapa de bloqueo 165 que hace avanzar a la parte alargada roscada 166 al interior de la boquilla conectora 162 y comprime a una junta 170. La junta 170 puede estar compuesta por cualquier material flexible, tal como silicona. La compresión de la junta 170 hace que la junta 170 se acople con el cable de electrodo 100, bloqueando de este modo al cable de electrodo 100 en su lugar mediante fuerzas de fricción. Opcionalmente, la boquilla conectora 162 puede incluir un orificio de inyección 172 que puede usarse para inyectar un medio deseado, tal como contraste, solución salina u otros fluidos.

Las figuras 24A-24E ilustran una realización de un cable de electrodo 100 del presente sistema. La figura 24A proporciona una vista en perspectiva de una realización de un cable de electrodo 100. El cable de electrodo 100 comprende un cuerpo cilíndrico 103 que tiene un extremo distal 101 y un extremo proximal 105. En esta realización, el cuerpo cilíndrico 103 comprende un tubo de luz única 172 formado de un polímero extrudido, tal como uretano. La figura 24B proporciona una vista de sección transversal del cuerpo cilíndrico 103 de la figura 24A. Normalmente, el tubo 172 tiene un diámetro externo en el intervalo de aproximadamente 1,02-1,27 mm (0,040-0,050 pulgadas), un grosor de la pared en el intervalo de aproximadamente 0,127-0,254 mm (0,005-0,010 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 30,48-76,2 cm (12-30 pulgadas), sin embargo dichas dimensiones sirven solamente como ejemplo. Por ejemplo, en otras realizaciones, el tubo 172 tiene un diámetro externo en el intervalo de aproximadamente 0,71-1,27 mm (0,028-0,050 pulgadas), un grosor de la pared en el intervalo de aproximadamente 0,076-0,254 mm (0,003-0,010 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 30-120 cm. Puede apreciarse que pueden usarse otros materiales, tales como silicona u otros polímeros implantables usados habitualmente.

Con referencia a la figura 24B, el cable de electrodo 100 también incluye un tubo para estilete 174 dispuesto dentro del tubo de luz única 172. El tubo para estilete 174 forma una luz para estilete 176 y aísla al estilete 124 de los otros componentes del cable de electrodo 100. El tubo para estilete 174 también proporciona una superficie suave o lubricante contra la que pasa el estilete 124 durante la inserción y la retracción. Dicha lubricidad es deseable para resistir el atascamiento o enganchones del estilete altamente curvo 124 con el cable de electrodo 101. Además, la superficie lubricante reduce los efectos sobre el suministro de contaminación mediante fluidos corporales. El tubo

para estilete 174 también puede proporcionar resistencia a la tracción al cable de electrodo 100 durante el suministro.

5 En algunas realizaciones, el tubo para estilete 174 está compuesto por poliimida. La poliimida es un material flexible, suave, de alta resistencia y biocompatible. La suavidad se proporciona por medio de la fabricación, y una lubricidad adecuada se proporciona mediante el bajo coeficiente de fricción (0,7) del material. En algunas realizaciones, la poliimida se combina con Teflón para rebajar el coeficiente de fricción mientras se mantiene una alta resistencia. Dado que la poliimida es de alta resistencia, dura y suave, los estiletos 124 que tienen dobleces muy redondeadas son más fáciles de introducir y manipular en su interior sin que el estilete 124 se enganche, se cuelgue, se atasque o perfore en o a través de los lados del tubo para estilete 174 tal como puede ocurrir con algunos polímeros. En algunas realizaciones, el material de poliimida está cargado con un material de refuerzo para aumentar su resistencia a la tracción global. Los ejemplos de dichos materiales de refuerzo incluyen fibras sintéticas, tales como fibra Spectra®, fibra Vectran™ y fibra Kevlar®, por nombrar unas pocas.

10 Las cualidades físicas del material de poliimida también permiten que las paredes de la luz para estilete sean muy finas, tal como de aproximadamente 0,0254 mm (0,001 pulgadas) o menos, lo que ayuda a minimizar el diámetro global del cable de electrodo 100. Dicha finura puede no conseguirse con el uso de algunos otros materiales poliméricos biocompatibles con resistencia y resistencia al pandeo equivalentes.

15 En otras realizaciones, el tubo para estilete 174 está compuesto por poliéter-éter-cetona (PEEK). El PEEK es un material biocompatible, de alta resistencia y suave, y en una configuración de tubo de pared fina es un material suficientemente flexible. La suavidad es proporcionada por medio de la fabricación, y la lubricidad adecuada es proporcionada por el coeficiente de fricción bastante bajo (0,35) del material. Dado que el PEEK es de alta resistencia, duro y suave, los estiletos 124 que tienen extremos altamente redondeados son más fáciles de introducir y manipular en su interior sin que el estilete 124 se enganche, se cuelgue, se atasque o perfore en o a través de los lados del tubo para estilete 174 tal como puede ocurrir con algunos polímeros.

20 Y, en otras realizaciones, el tubo para estilete 174 está compuesto por otros polímeros, tales como una película de polietilentereftalato (PET) (también conocido como poliéster o Mylar), u otros materiales, tales como un tubo de metal, un tubo de metal flexible (tal como formado a partir de nitinol), un tubo de metal cortado con láser, un muelle o bobina (tal como un muelle en espiral cerrada de metal), o una combinación de materiales y formas.

25 Tal como se ha mencionado anteriormente, el tubo para estilete 174 puede tener una superficie lubricante, tal como un recubrimiento o capa embebida, a lo largo de al menos una parte de la luz para estilete 176 para proporcionar la lubricidad deseada. Un ejemplo de dicha superficie es un recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) o parileno. El tubo 174 puede estar compuesto por un material tal como poliimida y recubierto adicionalmente, o el tubo 174 puede estar compuesto por un material menos lubricante y recubierto para conseguir la lubricidad deseada. Dicho recubrimiento puede ser particularmente útil cuando el cuerpo cilíndrico 103 está compuesto por una extrusión de múltiples luces.

30 Puede apreciarse que, como alternativa, puede usarse un tubo de múltiples luces para el cuerpo cilíndrico 103 del cable de electrodo 100, o una combinación de tubo de múltiples luces y de luz única. Cuando dicho tubo de múltiples luces está formado a partir de un polímero extrudido, diversos componentes más del cable de electrodo 100 pueden coextrudirse con el tubo de múltiples luces (tal como cables conductores, un tubo para estilete y/o un alambre tensor escritos a continuación en este documento). La figura 24F ilustra una realización de un cuerpo cilíndrico 103 del cable de electrodo 100, en la que el cuerpo cilíndrico 103 comprende una extrusión de 5 luces. Cuatro de las luces alojan cables conductores 182; cada cable conductor 182 llenando de forma suelta cada luz. Y una luz más grande sirve como luz para estilete 176. Normalmente, la luz para estilete 176 incluye una superficie lubricante 175, tal como un recubrimiento o capa embebida, a lo largo de al menos una parte de la luz para estilete 176 para proporcionar la lubricidad deseada. Además, un elemento tensor 188 puede co-extrudirse con la extrusión, tal como se muestra, o el elemento tensor puede estar embebido de forma suelta en una sexta luz de la extrusión. La capacidad para per-insertar un cable o elemento de forma suelta en una pequeña luz es un aspecto especializado que permite que el cable de electrodo 100 aumente la flexibilidad. Y, aunque el cable de electrodo 100 está normalmente curvado mediante dispositivos tales como un estilete, el extremo distal del tubo de múltiples luces opcionalmente puede estar térmicamente precurvado para ayudar a dichas curvaturas.

35 Con referencia de nuevo a la figura 24A, el cable de electrodo 100 también incluye al menos un electrodo 102. En esta realización, el cable de electrodo 100 incluye cuatro electrodos 102 dispuestos a lo largo de su extremo distal 101. Normalmente, los electrodos 102 están compuestos por platino o aleación de platino/iridio. En esta realización, los electrodos 102 tienen forma de anillo, que se extiende alrededor del cuerpo cilíndrico 103, y tienen un diámetro externo aproximadamente igual al diámetro externo del cuerpo cilíndrico 103. En algunas realizaciones, los electrodos tienen un grosor de la pared de aproximadamente 0,051-0,102 mm (0,002-0,004 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 0,16-1,52 mm (0,030-0,060 pulgadas) o mayor. Puede apreciarse que la punta distal conformada 106 del cable de electrodo 100 puede estar formada a partir del electrodo más distal. Y puede apreciarse una tapa del extremo proximal (descrita a continuación) puede servir como el electrodo más proximal.

El cable de electrodo 100 también incluye al menos un contacto eléctrico 180 dispuesto cerca de su extremo

proximal 105 que está conectado de forma que pueda desmontarse con una fuente de energía, tal como un generador de pulsos implantable. En esta realización, el cable de electrodo 100 incluye un contacto eléctrico correspondiente 180 para cada electrodo 102. La energía eléctrica se transmite desde el contacto eléctrico 180 al electrodo correspondiente 102 mediante un cable conductor 182 que se extiende entre ambos. Por lo tanto, los cables 182 son normalmente de aproximadamente 45,7-55,9 cm (18-22 pulgadas) de largo, pero son normalmente de hasta 120 cm (47,24 pulgadas) de largo.

Con referencia a la figura 24B, los cables conductores 182 se extienden a través de un espacio 186 entre el tubo para estilete 174 y el tubo de luz única 172. Los cables 182 pueden estar compuestos por cualquier material adecuado, preferiblemente múltiples hebras de tubo lleno trefilado (*Drawn Filled Tube* (DFT)) que comprenden, cada una, una capa externa de alta resistencia de aleación de cobalto-cromo y un núcleo de alta conductividad de plata, platino o aleación de platino/iridio. Normalmente, los cables 182 están aislados eléctricamente mediante una capa fina de material, tal como politetrafluoroetileno (PTFE) o perfluoroalcoxi (PFA). Por consiguiente, los cables 182 normalmente tienen un diámetro externo de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas). Sin embargo, puede apreciarse que los cables 182 pueden estar sin recubrir o sin aislar cuando el cuerpo cilíndrico 103 está compuesto por un tubo extrudido de múltiples luces y cada cable 182 se extiende a través de una luz dedicada o, como alternativa, cuando los cables están embebidos en la pared del tubo extrudido. Otro tipo de construcción de cable puede incluir una combinación de hebras de alta resistencia y hebras de alta conductividad. Como alternativa, pueden usarse solamente hebras de alta resistencia, tales como aleación de cobalto-cromo o acero inoxidable. En dichas realizaciones, la resistencia puede reducirse aumentando la sección transversal del cable.

Cada cable 182 está unido a un electrodo 102 y un contacto eléctrico correspondiente 180 mediante un procedimiento adecuado, tal como soldadura, soldadura fuerte, soldadura blanda o engarce, por nombrar unos pocos. El procedimiento de unión proporciona un contacto eléctrico entre el cable y el electrodo, y también resiste la separación del cable del electrodo debido a cualesquiera fuerzas de tracción a las que puede estar sometido el cable de electrodo durante o después de la implantación. Por lo tanto, el procedimiento de unión debe ser de baja resistencia desde el punto de vista eléctrico y de alta resistencia desde el punto de vista físico. Una unión de alta resistencia se consigue asegurando que ninguno de los materiales que se están uniendo se degraden mediante el procedimiento de unión, además de tener suficiente área de superficie, materiales compatibles y otros factores. En realizaciones preferidas, dicha unión se consigue mediante soldadura que se realiza usando un láser YAG desde el exterior del electrodo 102, a través de la pared del electrodo. El láser une el cable 182 con la superficie interna del electrodo 102. En algunas realizaciones, la soldadura funde la aleación del electrodo de modo que el material fundido penetra al menos parcialmente en las hebras del cable 182 que están tocando la superficie interna del electrodo 102. Es deseable que se produzca poca fusión del cable 182 (por ejemplo hebras de DFT), debido a que las propiedades de resistencia de la aleación de cobalto-cromo pueden reducirse cuando se sobrecalienta debido a la soldadura.

En realizaciones preferidas, cada electrodo 102 se suelda al cable conductor 182 con dos soldaduras. Las dos soldaduras están separadas aproximadamente 0,51-1,02 mm (0,020-0,040 pulgadas) a lo largo del electrodo 102. Cuando se usan cables trenzados, la retorcedura de las hebras entre las dos soldaduras captura un conjunto diferente de hebras en cada soldadura. Una vez que la soldadura está completa, las hebras en el extremo del cable 182 se fusionan por láser conjuntamente cortando el cable 182 a una longitud cerca del extremo del electrodo 102. Puede apreciarse que pueden usarse los mismos procedimientos para soldar el cable 182 al contacto eléctrico correspondiente 180.

Este procedimiento de soldadura garantiza que muchas hebras son capturadas por las soldaduras para conectar el cable 182 con el electrodo 102 o el contacto eléctrico 180 sin sobrecalentar el material del cable. Sin embargo, puede apreciarse que puede usarse una única soldadura. En cualquier caso, la fusión del extremo del cable 182 después de la soldadura puede aumentar la distribución de carga de las hebras y la resistencia a la rotura de la soldadura del cable. Por lo tanto, incluso aquellas hebras que no están soldadas directamente al electrodo 102 o al contacto eléctrico 180 pueden compartir al menos parcialmente la carga de tracción a través de la operación de fusión.

Puede apreciarse que, en algunas realizaciones, al menos algunos de los cables 182 están compuestos por un único cable. En dichas circunstancias, una única soldadura puede ser suficiente. En otras realizaciones, los cables 182 se forman juntos en un cable compuesto. Opcionalmente, los cables 182 pueden estar embebidos en la pared del cuerpo cilíndrico 103.

Puede apreciarse, también, que los electrodos 102 pueden tener otras formas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, al menos un electrodo 102 está compuesto por una pluralidad de elementos que están conectados eléctricamente entre sí. En otras realizaciones, al menos un electrodo 102 se extiende parcialmente alrededor del cuerpo cilíndrico del cable de electrodo 100 para otorgar un campo direccional. En otras realizaciones más, al menos un electrodo tiene una forma cilíndrica hueca en la que uno o más elementos se cortan a partir de o a través de su superficie. Esto puede permitir la extensión de la longitud del electrodo sin aumentar su área superficial. Dichos electrodos más largos pueden reducir los efectos de migración del cable de electrodo. Otras realizaciones incluyen diversas formas de electrodo y geometrías del borde para afectar al nivel y la variación de densidad de corriente para optimizar el efecto de la energía sobre la estructura anatómica diana. Puede apreciarse, también, que al menos

un electrodo 102 puede tener una estructura compuesta o estar compuesto por carbono pirolítico que posibilita aumentos de la geometría de superficie.

En algunas realizaciones, el cable de electrodo 100 también incluye un elemento tensor 188, tal como se ilustra en la figura 24B. El elemento tensor 188 se extiende a través del espacio 186 entre el tubo para estilete 174 y el tubo de luz única 172. En algunas realizaciones, el elemento tensor 188 comprende un alambre de hebra única de material adecuado, tal como aleación de cobalto-cromo. En dichas realizaciones, el elemento 188 normalmente tiene un diámetro de 0,102 mm (0,004 pulgadas). Opcionalmente, el elemento 188 puede tener múltiples diámetros. Por ejemplo, el elemento 188 puede tener un diámetro más grande cerca del extremo proximal 105 (tal como aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas)) y a continuación se estrecha hacia el extremo distal 101. Esto puede aumentar la facilidad de inserción de al menos una parte del extremo proximal 105 en el generador de pulsos implantable aunque mantener la flexibilidad adecuada en el extremo distal 101 del cable de electrodo 100 mientras se conserva una resistencia a la tracción adecuada. Puede apreciarse que, en algunas realizaciones, puede usarse más de un elemento tensor 188. Y, en algunas realizaciones, el elemento tensor 188 está compuesto por otros materiales y formas tales como metales, polímeros, acero inoxidable, trenzas y cables, por nombrar unos pocos.

El elemento 188 normalmente se extiende desde el extremo distal 101 al extremo proximal 105 del cable de electrodo 100, sin embargo el elemento 188 puede extenderse cualquier distancia deseable. El elemento 188 está fijado a partes del cable de electrodo 100 que permiten que el elemento 188 absorba la tensión de tracción aplicada al cable de electrodo 100 durante o después de la implantación. En particular, el elemento 188 es más tenso o más recto que los cables conductores 182 para absorber la carga de tracción en primer lugar. Por lo tanto, el elemento tensor 188 es flexible al menos cerca del extremo distal 101, pero tiene una resistencia a la tracción adecuada (tal como mayor que o igual a 13,79 kPa (216 f)) para proteger a los cables 182 y las soldaduras de la rotura. Esto es preferible para que los cables conductores 182 y las soldaduras absorban la carga de tracción y aumente la resistencia a la tracción del cable de electrodo 100. Dicha fijación puede conseguirse con soldadura, encapsulado, engarce, enrollamiento, moldeo por inserto o cualquier procedimiento adecuado.

En la realización de la figura 24B, el tubo para estilete 174, el elemento tensor 188, y los cables conductores 182 se extienden a través del tubo de luz única 172 y son libres para moverse en su interior. Normalmente, estos componentes están fijados al tubo de luz única 172 cerca de sus extremos proximal y distal y los componentes no están unidos entre ellos. Por lo tanto, a medida que el cable de electrodo 100 se dobla o se curva durante el posicionamiento, el tubo para estilete 174, el elemento tensor 188, y los cables conductores 182 son capaces, cada uno, de moverse de forma algo independiente dentro del tubo de luz única 172. Dicho movimiento permite una mayor flexibilidad al doblarse y menores fuerzas aplicadas para conseguir radios de curva reducidos en el cable de electrodo 100. Puede apreciarse que los componentes pueden estar fijados en otras ubicaciones, permitiendo libertad de movimiento entre ellos. Del mismo modo, puede apreciarse que el espacio 186 opcionalmente puede estar lleno con material de encapsulado, tal como silicona u otro material.

En algunas realizaciones, el cable de electrodo 100 no incluye un elemento tensor diferente 188. En dichas realizaciones, el tubo para estilete 174 puede estar reforzado con alambres, tiras, bobinas, hebras embebidas longitudinales u otros elementos para proporcionar resistencia a la tracción adicional.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el extremo distal 101 del cable de electrodo 100 tiene una punta distal de extremo cerrado 106. La punta distal 106 puede tener diversas formas incluyendo una forma de bola, tal como se muestra. La punta conformada proporciona una punta atraumática para el cable de electrodo 100 además de servir para otros fines, tales como impedir que la punta distal 106 sea retirada al interior de la funda 122. Esto también sirve como punta atraumática para la funda 122. En algunas realizaciones, el diámetro de la punta distal conformada 106 es aproximadamente el mismo que el diámetro externo de la funda 122. Por ejemplo, en el caso de una punta distal en forma de bola 106, si el diámetro de la funda 122 es de aproximadamente 1,32-1,45 mm (0,052-0,057 pulgadas), el diámetro de la bola puede ser de 1,4-1,52 mm (0,055-0,060 pulgadas). La bola también tiene un tamaño para ser pasable a través de la aguja introductora 126. Sin embargo, puede apreciarse que la punta distal 106 opcionalmente puede estar conformada para permitir que el cable de electrodo 100 se retraiga al interior de la funda 122. Por ejemplo, el cable de electrodo 100 y la funda 122 pueden tener elementos "enchavetados" correspondientes que permiten ciertas rotaciones del cable de electrodo 100 para pasar a través de la funda 122. O el cable de electrodo 100 puede incluir un mecanismo que hace que la punta distal 106 reduzca su diámetro. Dicho mecanismo puede accionarse en el extremo proximal del cable de electrodo, tal como mediante el estilete 124.

La figura 24C ilustra una vista de sección transversal de una realización de una punta distal 106 de un cable de electrodo 100 que tiene una forma de bola, en la que la punta distal 106 se retrae contra el extremo distal de la funda 122. En esta realización, la punta 106 está moldeada del mismo material que el cuerpo cilíndrico 103, tal como mediante una operación de formación de una punta de catéter. Sin embargo, puede apreciarse que la forma de bola puede formarse a partir de cualquiera variedad de procedimientos y materiales, tales como silicona, adhesivos UV, cianoacrilatos o cualquier material adecuado al que se le pueda dar forma en estado fluido y pueda curarse para conservar la forma. Puede apreciarse también que la punta distal en forma de bola 106 también puede tener un elemento atraumático distal adicional, tal como una punta de silicona. A continuación o adicionalmente, la punta distal 106 puede estar configurada para permitir el crecimiento hacia el interior de tejido. Por ejemplo, la punta distal 106 puede estar compuesta por polímeros multifilamento.

En esta realización, la punta 106 también incluye un conjunto interno 200, tal como se ilustra en la figura 24C. Normalmente el conjunto interno 200 está compuesto por metal, tal como cobalto-cromo o acero inoxidable, u otro material adecuado. El conjunto interno 200 actúa como barrera dura que impide que el estilete 124 sobresalga fuera del extremo distal 100 del cable de electrodo 100. Además, el conjunto interno 200 puede servir como mecanismo de unión del tubo para estilete 174 al tubo de luz única 172. Además, el conjunto interno 200 puede servir como punto de anclaje para el elemento tensor 188. Además, cuando el conjunto interno 200 está compuesto por un material radiopaco, el conjunto puede servir como marcador radiopaco bajo fluoroscopia.

Puede apreciarse que, en algunas realizaciones, la punta distal 106 no es de extremo cerrado. Por ejemplo, la punta distal 106 puede incluir un pasaje para permitir alivio de la presión para ayudar a insertar o retirar el estilete 124. Del mismo modo, puede apreciarse que en algunas realizaciones, la punta distal 106 no incluye un conjunto interno 200. En dichas realizaciones, el tubo para estilete 174 puede estar unido al tubo de luz única 172 mediante encapsulado u otros mecanismos.

En algunas realizaciones, el cable de electrodo 100 incluye encapsulado 190 entre el tubo para estilete 174 y el tubo de luz única 172, tal como se ilustra en la figura 24C. Los ejemplos de dicho encapsulado 190 incluyen silicona, otros polímeros, adhesivo o fusión del material que forma el tubo de luz única 172. El encapsulado 190 puede estar dispuesto a lo largo del extremo distal 101, el extremo proximal 105 o a lo largo de la longitud del cable de electrodo 100. En algunos casos, el encapsulado 190 proporciona resistencia adicional al fallo debido a dichos factores tales como cortocircuito eléctrico o rotura de la soldadura. El encapsulado también puede impedir la migración de fluidos corporales a través de partes del cable de electrodo. El encapsulado también puede mejorar la facilidad de inserción del extremo proximal del cable de electrodo en el generador de pulsos.

En algunas realizaciones, el extremo distal del cable de electrodo 100 se sobremoldea o se moldea con polímero u otro material adecuado para encapsular los componentes, con la excepción de la superficie externa de los electrodos.

La figura 24D proporciona una vista recortada lateral de una parte del extremo distal 101 del cable de electrodo 100 de la figura 24A. Un electrodo 102 se muestra enrollado alrededor del tubo de luz única 172, y un cable conductor 182, que tiene un extremo pelado, está unido al electrodo 102. El tubo para estilete 174 se muestra extendiéndose a través del tubo de luz única 172. Del mismo modo, el elemento tensor 188 se muestra extendiéndose a lo largo del tubo para estilete 174.

En algunas realizaciones, el cable de electrodo 100 incluye una tapa del extremo proximal 200, tal como la que se ilustra en la figura 24E. La tapa del extremo proximal 200 se dispone sobre el extremo proximal 105 del cable de electrodo 100, tal como se ilustra en la figura 24A. En esta realización, la tapa del extremo 200 comprende un anillo de engarce 202 y un cuerpo cilíndrico hueco 204, en el que el cuerpo cilíndrico 103 del cable de electrodo 100 se extiende sobre el cuerpo cilíndrico hueco 204 y topa con el anillo de engarce 202. El cuerpo cilíndrico 103 está unido a la tapa del extremo 200 mediante mecanismos adecuados, tales como mediante adhesivo, fusión del cuerpo cilíndrico material, sobremoldeo o mediante moldeo con un anillo externo, por nombrar unos pocos. La tapa del extremo 200 también incluye una luz 206 que conecta con la luz para estilete 104 del cable de electrodo 100. Por lo tanto, el estilete 124 es insertable a través de la luz 206 y que puede avanzar a su través. En algunas realizaciones, la abertura a la luz 206 está biselada, tal como se muestra, para ayudar en dicha inserción.

El anillo de engarce 202 proporciona un punto sólido contra el que puede fijarse un tornillo de fijación del bloque conector del generador de pulsos implantable, manteniendo al cable de electrodo 100 en su lugar dentro del cabezal del generador de pulsos. La tapa del extremo 200 también puede servir como punto de anclaje para el elemento tensor 188. Del mismo modo, la tapa del extremo 200 puede usarse para conectar el tubo para estilete 174 y el tubo de luz única 172 juntos. Normalmente, la tapa del extremo 200 está compuesta por un metal, tal como cobalto-cromo o acero inoxidable. Sin embargo, la tapa del extremo 200 como alternativa puede estar compuesta por un polímero, opcionalmente con un miembro de refuerzo embebido a lo largo del anillo de engarce 202 para resistir la fuerza del tornillo de fijación. En algunas realizaciones, la tapa del extremo 200 se usa como electrodo. En dichas realizaciones, la tapa del extremo 200 está conectada con un cable conductor 182 y un electrodo 102 dispuesto sobre el extremo distal del cable de electrodo 100.

### Estilete

Las figuras 25, 26A-26B ilustran realizaciones de un estilete 124 del presente sistema. En algunas realizaciones, el estilete 124 está hecho de nitinol superelástico. El nitinol es biocompatible y proporciona diversas características deseables. Por ejemplo, el material de nitinol es lo suficientemente elástico para permitir que el estilete 124 se enderece cuando se inserta en un cable de electrodo 100 y sea capturado dentro de una parte recta de la funda 122. Sin embargo, éste es capaz de recuperar su forma una vez que el cable de electrodo 100 se ha hecho avanzar pasado el extremo distal 128 de la funda 122, punto en el cual el estilete 124 tiene suficiente rigidez de doblez para forzar al extremo distal 101 del cable de electrodo 100 a una curva deseada para el suministro. En particular, fuerza al extremo distal 101 del cable de electrodo 100 a curvarse alrededor hacia el DRG diana a lo largo de la angulación de la raíz nerviosa. Esto permite que el cable de electrodo 100 esté suficientemente guiado para posicionar al menos uno de los electrodos 102 sobre, cerca o alrededor del DRG diana, particularmente realizando un giro brusco a lo



largo del ángulo  $\theta$  de la figura 7.

5 Normalmente, el estilete 124 tiene un diámetro en el intervalo de aproximadamente 0,2-0,61 mm (0,008-0,024 pulgadas), preferiblemente aproximadamente 0,2-0,46 mm (0,008-0,018 pulgadas). En algunas realizaciones, el estilete 124 tiene un diámetro de 0,254 mm (0,010 pulgadas), particularmente cuando se usa con un cable de electrodo 100 que tiene un diámetro externo de 1,02 mm (0,040 pulgadas). El nitinol superelástico, especialmente en el intervalo de 0,254 mm (0,010 pulgada) de diámetro, tiene una rigidez relativamente baja lo que es beneficioso para el guiado atraumático de la combinación del estilete 124/el cable del electrodo 100 cerca del nervio y de otros tejidos. Por lo tanto, la combinación del estilete 124/el cable del electrodo 100 puede tender a ser guiada entre capas anatómicas en lugar de ser empujada a través del tejido.

10 Normalmente, el estilete 124 tiene una longitud que es aproximadamente 1 cm más larga que el cable de electrodo 100. Además, el extremo distal 130 del estilete 124 está preajustado a una curva. La figura 25 ilustra un estilete 124 que tiene una curva primaria X. La curva primaria X puede describirse en términos de una forma de arco de semicírculo que tiene un perímetro a lo largo del cual se extiende el estilete 124. Por lo tanto, una curva primaria de 180 grados X estaría compuesta por el extremo distal del estilete 124 que se extiende a lo largo de todo el semicírculo. Una curva primaria de 90 grados X estaría compuesta por el extremo distal del estilete 124 que se extiende la mitad del recorrido alrededor del semicírculo. La curva primaria X puede estar formada por el estilete 124 que se extiende hasta 360 grados, normalmente hasta 270 grados, más normalmente hasta 180 grados. La realización de la figura 25 ilustra una curva primaria X formada por el extremo distal del estilete 124 que se extiende 170 grados a lo largo del perímetro del semicírculo, en el que el semicírculo tiene un radio de 6,35 mm (0,25 pulgadas). En esta realización, la punta distal del estilete 124 tiene una sección recta de 2,54 mm (0,10 pulgadas).

En algunas realizaciones, la curva está compuesta por una curva primaria X y una curva secundaria Y. La realización de la figura 26A ilustra una curva primaria X formada por el extremo distal del estilete 124 que se extiende 180 grados a lo largo del perímetro del semicírculo, en el que el semicírculo tiene un radio de 6,35 mm (0,25 pulgadas). En esta realización, el estilete 124 tiene también una curva secundaria Y que es proximal y adyacente a la curva primaria X. Puede apreciarse, sin embargo, que ninguna curva secundaria Y puede estar presente (tal como en la figura 25) o la curva secundaria Y puede estar formada en cualquier ubicación a lo largo del estilete 124 y puede no ser adyacente a la curva primaria X. Normalmente, la curva secundaria Y tiene un radio de curvatura más grande que la curva primaria X. En esta realización, la curva secundaria Y tiene un radio de curvatura de 3,81 cm (1,5 pulgadas).

30 En otras realizaciones, la curva primaria X y/o la curva secundaria Y son curvas compuestas. Una curva compuesta está compuesta por dos o más subcurvas. Por ejemplo, la figura 26B ilustra la curva primaria X compuesta por una subcurva que tiene un radio de curvatura de 6,35 mm (0,25 pulgadas) y otra subcurva que tiene un radio de curvatura de 9,4 mm (0,37 pulgadas). Dichas curvaturas compuestas permiten una mayor variedad de forma global. En este ejemplo, la curvatura compuesta crea una curva primaria X ligeramente más ancha.

35 En general, la curva primaria X puede considerarse en forma de "U". Puede apreciarse que pueden usarse otras formas de curva para aumentar la facilidad de suministro o aumentar el anclaje del cable de electrodo 100 alrededor de la estructura anatómica deseada. Los ejemplos incluyen una forma de "V", una forma de "S" o una bobina, por nombrar unos pocos.

40 Puede apreciarse que el estilete 124 está hecho a partir de otros materiales en otras realizaciones, tales como metales, aleaciones, polímeros y acero inoxidable. Puede preferirse acero inoxidable con el cable de electrodo 100 a suministrarse en una configuración relativamente recta o más recta. El estilete 124 puede suministrarse en una configuración recta o pre-doblada. Del mismo modo, el estilete 124 puede ser doblado por el facultativo antes de la inserción en el interior del cable de electrodo 100.

45 En algunas realizaciones, la punta distal del estilete 124 está redondeada o formada de otro modo para resistir el embebido en la pared del tubo para estilete 174 o el daño del tubo para estilete 174 durante la inserción. Del mismo modo, en algunas realizaciones, el estilete 124 está recubierto con politetrafluoroetileno (PTFE), parileno u otro material de recubrimiento para aumentar la lubricidad. Esto facilita la inserción del estilete 124 a través del tubo para estilete 174 y resiste el atasco o enganchones. Además, un recubrimiento lubricante puede aumentar la retroalimentación táctil del movimiento del estilete dentro del cable de electrodo 100. Tal como se ha mencionado anteriormente, dicha lubricidad puede estar proporcionada por el propio tubo para estilete 174 o un recubrimiento a lo largo de la luz para estilete 176, sin embargo dicho recubrimiento del estilete 124 puede usarse como alternativa o adicionalmente.

55 En algunas realizaciones, el estilete 124 incluye un dispositivo de agarre cerca de su extremo proximal. El dispositivo de agarre permite que el estilete 124 sea agarrado más fácilmente o de forma más ergonómica para torsionar el estilete 124. Dicho torsionado cambia la dirección de guiado del extremo distal 130 del estilete 124. El dispositivo de agarre puede estar unido de forma fija o de forma que pueda desmontarse al estilete 124. En algunas realizaciones, el dispositivo de agarre también indica la dirección de la curvatura del extremo distal 130.

Puede apreciarse que puede insertarse más de un estilete 124 en un cable de electrodo 100, particularmente en el mismo tubo para estilete 174. En dichas circunstancias, cada estilete 124 puede tener una geometría de doblez o rigidez diferente y la manipulación de los estiletos 124 podría permitir una mayor capacidad de guiado. Del mismo modo, el cable de electrodo 100 puede incluir más de un tubo para estilete 174 o la inserción de múltiples estiletos 174.

Como alternativa o adicionalmente, la forma y la rigidez del estilete 124 pueden estar controladas activamente con el uso de alambres de control u otros dispositivos similares. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el estilete 124 tiene forma tubular y se cortan elementos parcialmente a través del diámetro del tubo cerca del extremo distal del estilete 124. Esto permite que el tubo se doble elásticamente en la región de los elementos cortados. Un alambre fino está unido a una pared interna del estilete tubular 124 distalmente con respecto a los elementos cortados y se extiende a través del extremo proximal del tubo hasta un asa de accionamiento. Cuando el alambre se coloca bajo tensión, el extremo distal del estilete 124 se dobla desde su forma original. Cuando se retira la tensión, el extremo distal del estilete 124 se recupera hasta su forma original. Pueden usarse más de un alambre para múltiples dobleces. Dicho estilete 124 puede estar compuesto por cualesquiera materiales adecuados, particularmente nitinol superelástico.

Puede apreciarse que, en algunas realizaciones, el estilete 124 está unido de forma fija o embebido en el cable de electrodo 100. En dichas circunstancias, el estilete 124 sirve para mantener la curvatura, la capacidad de guiado y la rigidez para el cable de electrodo 100 y no se retira.

Puede apreciarse, además, que el cable de electrodo 100, el estilete 124 o la funda 122 pueden manipularse como alternativa mediante elementos de control de guiado activo. Dichos elementos de control serían manejados mediante controles externos.

Puede apreciarse, además, que el estilete 124 y/o la funda 122 pueden tener una configuración sustancialmente recta. Dicha configuración recta puede ser particularmente útil cuando se realizan dobleces más grandes, tales como dobleces de 90 grados. Por ejemplo, si la angulación de la raíz nerviosa del DRG diana es relativamente grande, una funda recta 122 puede usarse para posicionar el cable de electrodo 100 cerca de la raíz del nervio en la que el estilete curvado 124 permite que el cable de electrodo 100 se doble a lo largo de la angulación de la raíz nerviosa durante la salida de la funda 122. Por lo tanto, juntos la funda 122 y el estilete 124 forman una doblez de aproximadamente 90 grados. O la propia curvatura de la funda 122 puede ser suficiente para dirigir el cable de electrodo 100 hacia el DRG diana. En dichas circunstancias, puede usarse un estilete recto 124 o el cable de electrodo 100 puede hacerse avanzar sin el uso de un estilete.

#### Realizaciones de funda conformable

En algunas realizaciones, la funda 122 esta compuesta por un material conformable. Dicho material es conformable doblando simplemente el material, en el que material sustancialmente mantiene la forma doblada. En realizaciones preferidas, el material conformable comprende poliimida con alambres de acero inoxidable embebidos en su interior. Los alambres ayudan a proporcionar resistencia y conformabilidad. En algunas realizaciones, los alambres están embebidos axialmente en su interior. Cualquier número de alambres pueden estar presentes, tales como uno, dos, tres, cuatro, seis, ocho o más. En algunas realizaciones, están presentes cuatro alambres. Los alambres pueden tener diversos grosores. Los materiales ejemplares incluyen 470-VII.5 PTFE ID/BRAID w/4 AXIAL suministrado por MicroLumen (Tampa, FL). En otras realizaciones, uno o más alambres están embebidos en una configuración espiralada.

Normalmente, las fundas 122 compuestas por un material conformable tienen las mismas características que la fundas 122 descritas anteriormente y se usan con los otros dispositivos de suministro de la misma manera. Sin embargo, la funda conformable no depende de una doblez preformada o preajustada cerca de su extremo distal. En su lugar, la funda conformable puede doblarse a cualquier ángulo  $\alpha$  en el momento de uso. Del mismo modo, la funda conformable puede doblarse de nuevo y reajustarse tantas veces como se desee. Esto permite al facultativo ajustar el ángulo  $\alpha$  según sea necesario o durante un procedimiento para acceder de forma más deseable a la estructura anatómica diana. Esto puede ser particularmente útil en pacientes que tienen una anatomía irregular o características anatómicas inesperadas, tales como debidas a una enfermedad progresiva.

#### Realizaciones de fundas múltiples

Puede apreciarse también que pueden usarse múltiples fundas para dirigir de forma deseable el cable de electrodo 100 hacia una estructura anatómica diana, tal como un DRG diana. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 27, puede usarse una funda adicional 122' con el sistema de suministro 120 descrito anteriormente. En dichas situaciones, la funda adicional 122' puede hacerse avanzar a través de la funda 122, y el cable de electrodo 100 puede hacerse avanzar a través de la funda adicional 122'. La funda adicional 122' puede tener cualquier curvatura deseada o puede ser sustancialmente recta. Cada uno de la funda 122, la funda adicional 122' y el cable de electrodo 100 puede hacerse avanzar y retraerse una con respecto a la otra. En algunas realizaciones, la fundas son móviles de modo que su extremo distal de la funda adicional 122' se extiende aproximadamente 12-20 mm, normalmente aproximadamente 15 mm, más allá del extremo distal de la funda 122. Dichos movimientos, en combinación con las formas (por ejemplo curvaturas) de los dispositivos de suministro, proporcionan una mayor

maniobrabilidad y variedad en los ángulos a través de los cuales pueden hacerse avanzar a los dispositivos. Además, el diseño de múltiples fundas aumenta la capacidad para impartir fuerzas laterales, tales como hacia un foramen, particularmente a distancias sustanciales desde el punto de entrada hasta el espacio epidural. Tal como se ha descrito anteriormente, el sistema de suministro 120 puede usarse para dirigirse a la estructura anatómica en múltiples niveles medulares por encima o por debajo del punto de inserción de la aguja. Cuanto mayor sea la distancia desde el punto de inserción, la capacidad de otorgar fuerzas laterales con la funda 122 se vuelve más desafiante. En algunos casos, un foramen puede estar al menos parcialmente estenosado, creando dificultad para hacer avanzar a un cable de electrodo en su interior. Puede desearse impartir fuerzas laterales con la funda 122 para acceder a este tipo de foramen. La funda adicional 122' proporciona rigidez adicional, capacidad de guiado, y longitud que puede ser útil en dicho acceso.

En algunas realizaciones, la funda adicional 122' tiene una configuración sustancialmente recta. Una configuración recta puede usarse para atravesar distancias más grandes que con la funda 122 en solitario. Por ejemplo, en algunos pacientes y/o en algunas partes de la anatomía (tal como en el sacro o cuando se avanza a través del hiato del sacro) el espacio epidural puede ser particularmente ancho. O la funda 122 puede posicionarse dentro del espacio epidural entre la línea media y la "canaleta" del espacio epidural opuesta al DRG diana, tal como se ilustra en la figura 28, de modo que se va a atravesar una parte más grande del espacio epidural. Atravesar estas distancias más grandes puede conseguirse más fácilmente con el uso de una funda adicional 122'. En dichas realizaciones, la funda adicional 122' tiene una rigidez que permite la traslación transversal. El avance o la traslación de la funda 122' puede conseguirse con el uso de, por ejemplo, un mecanismo deslizante dispuesto dentro de la boquilla conectora 162. El cable de electrodo 100 puede hacerse avanzar a continuación a través de la funda adicional 122', tal como la que se ha descrito anteriormente, hasta una posición para estimular el DRG diana.

En una realización, la funda 122 tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,063 pulgadas, un diámetro interno de aproximadamente 1,45 mm (0,057 pulgadas), y una longitud de trabajo de aproximadamente 30 cm. En esta realización, la funda adicional 122' tiene un diámetro externo de aproximadamente 1,32 mm (0,052 pulgadas), un diámetro interno de aproximadamente 1,17 mm (0,046 pulgadas) y una longitud de trabajo de aproximadamente 45 cm. Juntas, la fundas 122, 122' pueden hacerse pasar a través de una aguja de calibre 14 que tiene un diámetro interno de aproximadamente 1,7 mm (0,067 pulgadas).

En algunas realizaciones, la funda 122 tiene una curvatura y la funda adicional 122' tiene también una curvatura. En dichas circunstancias, la retracción de la funda adicional 122' dentro de la funda 122 puede hacer que las dos curvaturas se enchaveten juntas. Esto puede evitarse restringiendo la distancia que la funda adicional 122 puede retraerse dentro de la funda 122. En algunas realizaciones, esto se consigue mediante una boquilla conectora de control 162 que tiene un mecanismo deslizante y un limitador. Las figuras 29A, 29B, 29C ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal, respectivamente, de una realización de dicha boquilla conectora de control 162. En este caso, la boquilla conectora 162 incluye una base 300 y un extensor deslizante 302. La base 300 se une al extremo proximal de la funda 122 y el extensor deslizante 302 se une al extremo proximal de la funda adicional 122'. El avance y la retracción del extensor 302 con respecto a la base 300, mueve la funda adicional 122' con respecto a la funda 122. Dicho avance y retracción es limitada por un limitador. En esta realización, el limitador comprende una protuberancia 306 a lo largo del extensor 302 que sobresale en el interior de una ranura 308 a lo largo de la base 300. La protuberancia 306 se desliza a lo largo de la ranura 308 a medida que se mueve el extensor 302, limitado en cada extremo por los confines de la ranura 308. Por lo tanto, en esta realización, el avance está limitado además de la retracción. Dicha limitación de avance puede usarse cuando se desea una distancia de avance predeterminada o conocida. En algunas realizaciones, la distancia predeterminada es de 15 mm. Del mismo modo, cuando se desea un avance y una retracción repetidas, tal como hasta que se ha penetrado a través de una obstrucción, puede desearse el uso del limitador 304. Esto permite movimientos rápidos y repetibles a través de una distancia conocida sin riesgo de avance excesivo o retracción excesiva. En algunas realizaciones, la boquilla conectora 162 incluye asas ergonómicas para ayudar a la manipulación. Por ejemplo, en una realización, el extensor 302 incluye un anillo 310 y la base 300 incluye ganchos 312. La inserción de los dedos debajo de los ganchos 312 y un pulgar a través del anillo 310 permite la fácil manipulación con una mano de la boquilla conectora 162 moviendo el pulgar acercándolo y alejándolo de los dedos de la mano.

#### Otras realizaciones

En algunos casos, el cable de electrodo 100 tiene una curvatura preajustada que ayuda a dirigir el cable de electrodo 100 a la estructura anatómica diana durante el avance.

El cable de electrodo 100 y el estilete 124 pueden ambos tener una curvatura.

Puede usarse cualquier número de fundas con cualquier combinación de curvaturas. Del mismo modo, cada combinación puede usarse con estiletes curvos o rectos o cables de electrodo curvos o rectos.

La combinación deseada de dispositivos y curvaturas puede depender de diversos factores, incluyendo la vía de acceso usada (tal como anterógrada, retrógrada o contralateral), la elección de la estructura anatómica diana, y las características anatómicas particulares del paciente individual, por nombrar unos pocos.

Puede apreciarse, además, que, cuando se describe un dispositivo de suministro como dirigiendo el cable de electrodo hacia una estructura anatómica diana, dicha dirección puede ser en las proximidades generales de la estructura anatómica diana posibilitando etapas adicionales para dirigir el cable de electrodo aún más cerca hacia la estructura anatómica diana. Por ejemplo, una funda curva puede dirigir el cable de electrodo lejos de la línea media de la columna vertebral, hacia un DRG diana. Sin embargo, el avance recto del cable de electrodo a partir de este puede ser por debajo, por encima o no deseablemente lo suficientemente cerca al DRG diana. Por lo tanto, puede desearse la dirección adicional del cable de electrodo hacia el DRG para posicionar el cable de electrodo más cerca del DRG diana. Por ejemplo, un estilote curvo puede usarse para dirigir el cable de electrodo de nuevo hacia el DRG diana, tal como a lo largo de una angulación del manguito de la raíz nerviosa. Dichas etapas pueden optimizar el posicionamiento del cable de electrodo.

#### Conexión a un generador de pulsos implantable

Tal como se ha mencionado anteriormente, los extremos proximales de los cables de electrodo 100 están conectados con un IPG que normalmente está implantado cerca, tal como a lo largo de la espalda, las nalgas o el abdomen. El IPG puede ser cualquier IPG convencional que proporcione señales de estimulación al uno o más cables de electrodo. O el IPG puede estar particularmente adaptado para el tratamiento dirigido de las estructuras anatómicas deseadas. Por ejemplo, los dispositivos de suministro de la presente invención pueden usarse en combinación con el sistema de estimulación implantable descrito en la publicación de patente de Estados Unidos N° de serie 201-0137938, "Selective Stimulation Systems and Signal Parameters for Medical Conditions" presentada el 27 de octubre de 2009. Dicho tratamiento dirigido minimiza los efectos secundarios perjudiciales, tales como respuestas motoras no deseadas o estimulación no deseada de regiones corporales no afectadas. Esto se consigue neuromodulando directamente una estructura anatómica diana asociada con la afección mientras se minimiza o se excluye la neuromodulación no deseada de otras estructuras anatómicas. En algunas realizaciones, el cable de electrodo y el electrodo o electrodos tienen un tamaño y una configuración de modo que el electrodo o los electrodos son capaces de minimizar o excluir la estimulación no deseada de otras estructuras anatómicas. En otras realizaciones, la señal de estimulación u otros aspectos están configurados para minimizar o excluir la estimulación no deseada de otras estructuras anatómicas.

#### Soporte de alivio de la tensión para conexión del cable de electrodo a IPG

Normalmente, el IPG se implanta quirúrgicamente debajo de la piel en una ubicación que es remota del sitio de estimulación. Los cables de electrodo excavan un túnel a través del cuerpo y están conectados con el IPG para proporcionar los pulsos de estimulación. La figura 30 ilustra un sistema de estimulación convencional 510 usado para estimular tejidos u órganos dentro del cuerpo. El sistema 510 incluye un IPG 512 y al menos un cable de electrodo 514. El IPG 512 incluye un cabezal 516 que tiene al menos un orificio de conexión 518 para conectar eléctricamente con el cable de electrodo 514. El cable de electrodo 514 incluye al menos un electrodo 520, normalmente dispuesto cerca de su extremo distal 522, y un alambre conductor que se extiende desde cada electrodo 520 hasta su extremo proximal 524. El extremo proximal 524 del cable de electrodo 514 se inserta en el orificio de conexión 518 para conectar eléctricamente el alambre conductor con los circuitos eléctricos dentro del IPG 512.

Los cables de electrodo son generalmente de naturaleza frágil y hay que tener cuidado de minimizar la tensión sobre los cables de electrodo durante la implantación y durante toda la vida del dispositivo. Para reducir la tensión sobre el cable de electrodo, el cable de electrodo se implanta a menudo en una configuración en bucle y se sutura en su lugar. De esta manera, la tensión aplicada sobre el cable de electrodo puede ser absorbida por la bobina en bucle. Sin embargo, esta práctica implica manipulación adicional del frágil cable el electrodo y una mayor área de implantación para alojar la configuración en bucle.

Además, una parte particularmente vulnerable del cable de electrodo es el punto de conexión con el IPG. Normalmente se desea que el cable de electrodo sea suave y "laxo" para adaptarse a dobleces en la anatomía a lo largo de su trayectoria. En contraste, el IPG es normalmente un cuerpo rígido configurado para resistir la encapsulación y la contracción del tejido. Para conectar el cable de electrodo al IPG, una parte del cable de electrodo se inserta en el IPG y se fija en su lugar. Por lo tanto, a medida que el cable de electrodo sale del IPG, el cable de electrodo resiste una abrupta transición de completamente soportado por el IPG a completamente sin soportar. Esta parte del cable de electrodo es vulnerable al retorcimiento, la tensión y el daño. Además, las características blanda y laxa del cable de electrodo también pueden demostrar ser un desafío cuando se intenta insertar el cable de electrodo en el IPG.

Por lo tanto, se desea proporcionar dispositivos, sistemas y procedimientos para mejorar el manejo del cable de electrodo, incluyendo la inserción del cable de electrodo en un IPG, y reducir cualquier vulnerabilidad del cable de electrodo en el área de conexión al IPG. Al menos algunos de estos objetivos serán cumplidos por la presente invención.

Se proporcionan dispositivos, sistemas y procedimientos para mejorar la conectabilidad de un cable de electrodo, tal como un cable de electrodo convencional o cualquier de los cables de electrodo de la presente invención descritos en este documento, a un IPG y para reducir cualesquiera vulnerabilidades de esta conexión. Tal como se ha

mencionado anteriormente, las características blandas y laxas de muchos cables de electrodo pueden plantear tanto problemas de manejo como problemas de longevidad cuando se conectan con un IPG. Por ejemplo, la inserción de un cable de electrodo laxo en un IPG puede ser difícil y requerir tiempo. Y la parte del cable de electrodo que sale del IPG puede ser vulnerable al retorcimiento, la tensión y el daño. La presente invención ayuda a superar estos problemas proporcionando un soporte de alivio de la tensión que puede unirse con el extremo proximal de un cable de electrodo. El soporte proporciona rigidez al extremo proximal del cable de electrodo para ayudar al manejo y la inserción del extremo proximal del cable de electrodo en un IPG. Y el soporte protege el cable de electrodo de posibles vulnerabilidades cerca del punto de conexión con el IPG.

La figura 31 ilustra una realización de un soporte de alivio de la tensión 530 de la presente invención. El soporte 530 comprende un miembro de soporte 532 y una boquilla conectora desprendible 534. En esta realización, el miembro de soporte 532 comprende un cuerpo cilíndrico alargado con un tamaño para insertarlo en el extremo proximal 524 de un cable de electrodo 514. Normalmente, el cable de electrodo incluye una pluralidad de luces, tales como una luz diferente para cada cable conductor. Adicionalmente, el cable de electrodo puede incluir una luz para estilete u otra luz. El miembro de soporte 532 se inserta normalmente en la luz para estilete u otra luz para soportar internamente el extremo proximal del cable de electrodo. Sin embargo, puede apreciarse que el miembro de soporte 532 puede insertarse en cualquier luz o unirse a una superficie externa del cable conductor. La boquilla conectora 534 puede unirse al miembro de soporte 532 para proporcionar un asa o estructura de agarre para ayudar en la manipulación del miembro de soporte 532.

El soporte de alivio de la tensión 530 puede estar compuesto por cualesquiera materiales adecuados incluyendo metales (tales como acero inoxidable, nitinol, MP35N, etc.) o plásticos (tales como nylon, policarbonato, poliuretano, etc.).

La figura 32 ilustra una sección transversal del soporte de alivio de la tensión 530, incluyendo el miembro de soporte 532 y la boquilla conectora 534. Tal como se muestra, el miembro de soporte 532 tiene una estructura del extremo 536 que se dispone dentro de la boquilla conectora 534. La boquilla conectora 534 incluye un émbolo 538 que comprende un botón del émbolo 540 unido a un árbol del émbolo 542. El árbol del émbolo 542 se extiende a través de un canal 544 en la boquilla conectora 534 hacia la estructura del extremo 536 del miembro de soporte 532. El pulsado del botón del émbolo 540 traslada el árbol del émbolo 542 a través del canal 544 de modo que el árbol del émbolo 542 contacta con la estructura del extremo 536. El pulsado continuo aplica fuerza a la estructura del extremo 536 y empuja a la estructura del extremo 536 fuera de la boquilla conectora 534 a medida que el material de la boquilla conectora se flexiona para permitir dicho movimiento. El miembro de soporte 532 se libera de este modo y la boquilla conectora 34 se considera desprendida. Puede apreciarse que la boquilla conectora 534 puede desprenderse, como alternativa, mediante otros mecanismos, tales como rotura de un ajuste por fricción con el miembro de soporte 532.

Las figuras 33-35 ilustran la inserción del miembro de soporte 32 en el interior del extremo proximal 524 de un cable de electrodo 514. Una vez que el extremo proximal 524 del cable de electrodo 514 ha excavado un túnel hasta una ubicación de bolsillo dentro del cuerpo del paciente y el bolsillo está listo para aceptar el IPG, el extremo proximal 524 está listo para recibir el miembro de soporte 532. Normalmente, el miembro de soporte 532 está unido previamente a la boquilla conectora 534 para permitir el fácil agarre por el usuario. El usuario sujeta la boquilla conectora 534 y dirige el miembro de soporte 532 al interior del extremo proximal 524 del cable de electrodo 514, tal como se muestra en la figura 33. En particular, el miembro de soporte 532 se inserta en una luz deseada en el cable de electrodo 514. La boquilla conectora 534 se desprende a continuación del miembro de soporte 532 mediante pulsado del botón del émbolo 540, tal como se ilustra en la figura 34. La figura 35 proporciona una vista lateral de la figura 34. Tal como se muestra, el árbol del émbolo 542 ha empujado a la estructura del extremo 536 fuera de la boquilla conectora 534 de modo que la boquilla conectora 534 se desprenda y pueda desecharse o reciclarse. El miembro de soporte 532 puede insertarse adicionalmente en el interior del cable de electrodo 514, de modo que la estructura del extremo 536 tope con el cable de electrodo 514, tal como se muestra en la figura 36. Dicha inserción puede conseguirse empujando la estructura del extremo 536, tal como con un dedo o herramienta, hasta que la estructura del extremo 536 está posicionada de forma deseable. Normalmente, la estructura del extremo 536 tiene un tamaño para ser más grande que la luz en la que está siendo insertado el miembro de soporte 532 para permanecer fuera del cable de electrodo 514. Esto resiste la migración distal del miembro de soporte 532 y permite la fácil retirada del miembro de soporte 532 del extremo proximal 524 si se desea. En esta realización, la estructura del extremo 536 tiene una forma redonda o de bola, sin embargo puede apreciarse que la estructura 536 puede tener cualquier forma adecuada, particularmente una forma que puede ser agarrada fácilmente y resiste la inserción en el cable de electrodo 514. Sin embargo, puede apreciarse que la estructura del extremo 536 opcionalmente puede tener un tamaño y una forma para ser insertada en el extremo proximal 524 del cable de electrodo 514, si se desea.

El extremo proximal 524 del cable de electrodo 514 puede insertarse a continuación en el orificio de conexión 518 del IPG 512, tal como se ilustra en la figura 37. El miembro de soporte 532 proporciona rigidez al extremo proximal 524 del cable de electrodo 514 para ayudar al manejo durante la inserción del extremo proximal 524 en el orificio de conexión 518. El extremo proximal 524 puede fijarse a continuación dentro del orificio de conexión 518 con el uso de un tornillo de fijación 550. El tornillo de fijación 550 se hace avanzar hacia el cable de electrodo 514 y se aprieta contra el cable de electrodo 514 para mantener al cable de electrodo 514 dentro del orificio de conexión 518

mediante la fuerza de fricción. En algunas realizaciones, el cable de electrodo 514 incluye un manguito 552 alineado para contactar con el tornillo de fijación 550. El manguito puede estar compuesto por cualquier material adecuado, tal como MP35N (CoCr). Dicha fijación del miembro de soporte 532 dentro del orificio de conexión 518 también resiste el desprendimiento del miembro de soporte 532 y la posible migración.

- 5 Tal como se muestra, el miembro de soporte 532 se extiende más allá del IPG 512 de modo que el cable de electrodo 514 está soportado fuera del IPG 512. Esto disminuye la abrupta transición desde completamente soportado por el IPG 512 a completamente sin soportar. Por consiguiente, esta parte del cable de electrodo es menos vulnerable al retorcimiento, tensión y daños. Puede apreciarse que el miembro de soporte 532 puede estar estrechado hacia su extremo distal para reducir gradualmente la rigidez a lo largo del cable de electrodo 514 a medida que el cable de electrodo 514 sale del orificio de conexión 518.

La realización descrita anteriormente muestra el miembro de soporte 532 que tiene una forma recta. Puede apreciarse que el miembro de soporte 532 como alternativa puede tener una forma curva, doblada, plegada, compuesta u otra forma.

### Aplicaciones

- 15 Puede apreciarse que los sistemas de la presente invención pueden usarse o adaptarse para su uso en la estimulación de otras dianas neurales u otros tejidos en todo el cuerpo. Algunos ejemplos incluyen nervios occipitales, ramas nerviosas periféricas, nervios en la zona cervical superior, nervios en la zona torácica, y nervios en la zona del sacro inferior.

20 Diversas afecciones relacionadas con el dolor pueden tratarse con los sistemas de la presente invención. En particular, pueden tratarse las siguientes afecciones:

- 1) síndrome de cirugía fallida de la espalda
- 2) dolor lumbar resistente al tratamiento crónico debido a:

- A) Etiología desconocida
- B) Enfermedad de faceta Lumbar tal como se demuestra mediante bloque o bloques de diagnóstico
- 25 C) Enfermedad de la articulación sacroilíaca tal como se demuestra mediante bloque o bloques de diagnóstico
- D) Estenosis de columna
- E) Pinzamiento de la raíz nerviosa - candidatos no quirúrgicos
- F) dolor discogénico - basado o no en discografía

- 30 3) Síndrome de dolor regional complejo
- 4) Neuralgia postherpética
- 5) Dolor neuropático diabético
- 6) Enfermedad vascular periférica dolorosa resistente al tratamiento
- 7) Fenómeno de Raynaud
- 35 8) Dolor de la extremidad fantasma
- 9) Afecciones de dolor por desafrenciación generalizado
- 10) Angina crónica resistente al tratamiento
- 11) Dolor de cabeza cervicogénico
- 12) Diversos dolores viscerales (pancreatitis, etc.)
- 40 13) Dolor postmastectomía
- 14) Vulvodinia
- 15) Orcodinia
- 16) Trastornos autoinmunes dolorosos
- 17) Dolor postictus con distribución dolorosa limitada
- 45 18) Crisis por células falciformes localizada, repetida
- 19) Radiculopatía lumbar
- 20) Radiculopatía torácica
- 21) Radiculopatía cervical
- 22) dolor de cuello axial cervical, "latigazo cervical"
- 50 23) Esclerosis múltiple con distribución del dolor limitada

Cada una de las afecciones enumeradas anteriormente está asociada normalmente con uno o más DRG en los que la estimación de los DRG asociados proporciona tratamiento o gestión de la afección.

Del mismo modo, las siguientes indicaciones o afecciones no dolorosas también pueden ser tratadas con los sistemas de la presente invención:

- 55 1) Enfermedad de Parkinson
- 2) Esclerosis múltiple

- 3) Trastornos desmielinizantes del movimiento
- 4) Neuroestimulación asistida por terapia física y ocupacional
- 5) Lesión de la médula espinal-terapia asistida por neuroregeneración
- 6) Asma
- 5 7) Insuficiencia cardíaca crónica
- 8) Obesidad
- 9) Ictus - tal como Isquemia aguda

10 De nuevo, cada una de las afecciones enumeradas anteriormente está asociada normalmente con uno o más DRG en las que la estimulación de los DRG asociados proporciona el tratamiento o terapia. En algunos casos, la terapia asistida por neuroregeneración para lesión de la médula espinal también implica la estimulación de la columna vertebral.

15 Puede apreciarse que los sistemas de la presente invención pueden usarse como alternativa o adicionalmente para estimular ganglios o tejido nervioso. En dichas circunstancias, la afección a tratar está asociada con los ganglios o el tejido nervioso de modo que dicha estimulación proporciona terapia efectiva. Lo siguiente es una lista de afecciones o indicaciones con sus ganglios o tejido nervioso asociado:

- 1) Neuralgia trigeminal (ganglio trigeminal)
- 2) Hipertensión (nervio de seno carotídeo/nervio glossofaríngeo)
- 3) Dolor facial (ganglio de Gasser)
- 4) dolor de brazo (ganglio estrellado)
- 20 5) funciones asociadas con el simpático (ganglio de la cadena simpática)
- 6) dolor de cabeza (ganglio pterigopalatino /ganglio esfenopalatino)

25 Puede apreciarse también que los sistemas y dispositivos de la presente invención también pueden usarse para estimular diversos tejidos nerviosos más, que incluyen tejido nervioso del sistema nervioso periférico, sistema nervioso somático, sistema nervioso autónomo, sistema nervioso simpático y sistema nervioso parasimpático, por nombrar unos pocos. Diversos elementos de la presente invención pueden ser particularmente adecuados para la estimulación de partes de estos sistemas nerviosos. Puede apreciarse, además, que los sistemas y dispositivos de la presente invención pueden usarse para estimular otros tejidos, tales como órganos, piel, músculo, etc.

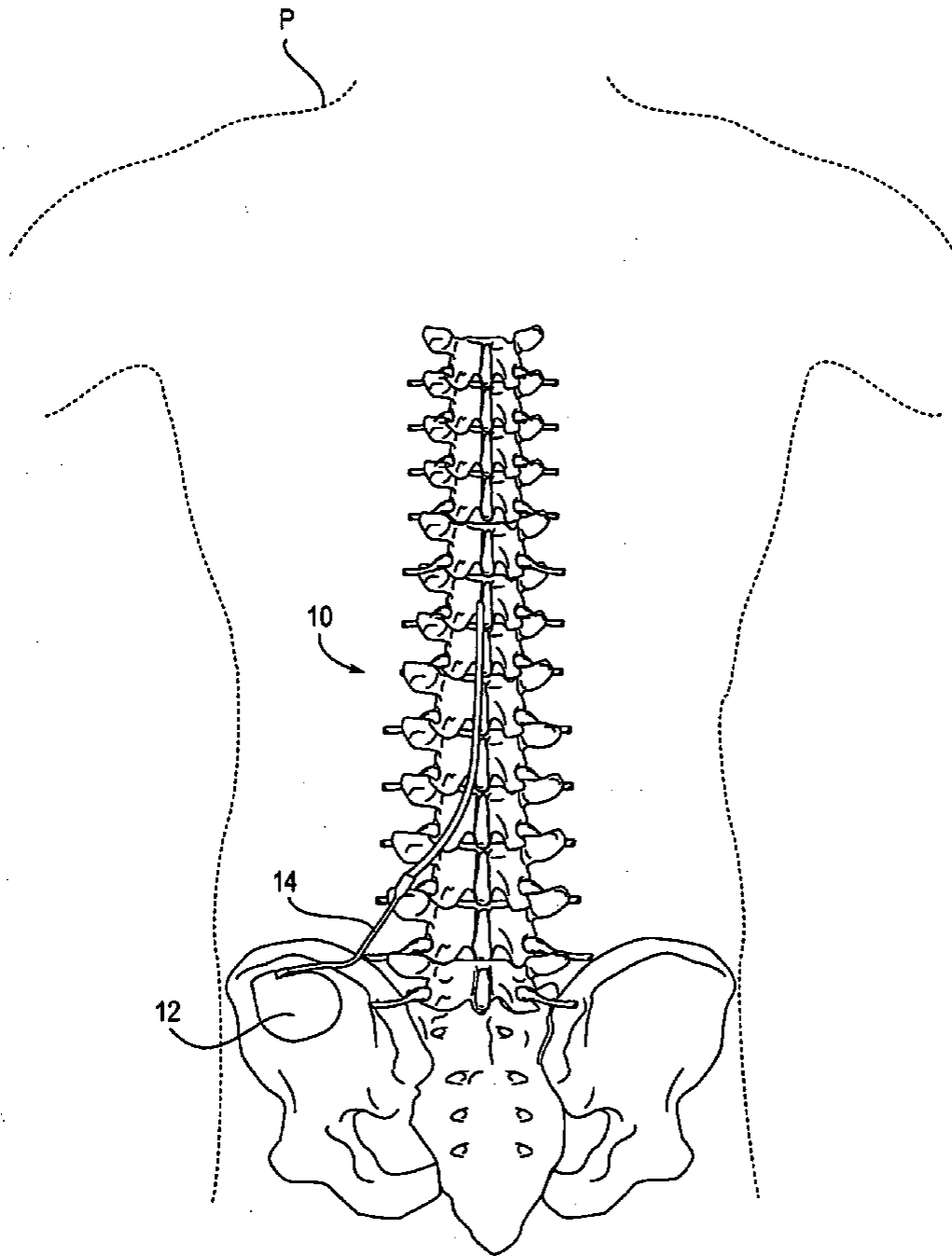
**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para acceder a una raíz nerviosa que se extiende desde la columna vertebral a lo largo de una angulación del manguito de la raíz nerviosa, comprendiendo el sistema:
  - 5 un cable de electrodo (100) que comprende un cuerpo cilíndrico (103) que tiene una luz para estilete (104) que se extiende al menos parcialmente a su través y al menos un electrodo (102) dispuesto sobre él;
  - una funda (122) que tiene un extremo distal pre-curvado (128), en el que la funda está configurada para extenderse sobre el cuerpo cilíndrico del cable de electrodo; y
  - un estilete (124) que tiene un extremo distal pre-curvado (130), en el que el estilete está configurado para posicionarse dentro de la luz para estilete del cable de electrodo,
  - 10 en el que el cable de electrodo está configurado para posicionarse a lo largo de la columna vertebral, en el que el posicionamiento del extremo distal pre-curvado de la funda sobre el cable de electrodo dobla el cable de electrodo a lo largo de una primera curvatura y en el que el avance del cable de electrodo y el estilete en su interior más allá de la funda dobla el cable de electrodo a lo largo de una segunda curvatura.
2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda (122) está configurada para hacerla avanzar a través de una aguja introductora (126) configurada para acceder a un espacio epidural de la columna vertebral.
3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la aguja introductora (126) tiene un diámetro interno menor o igual a 1,7 mm (0,067 pulgadas).
4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el extremo distal (128) de la funda (122) está pre-curvado teniendo un ángulo en el intervalo de 15 a 165 grados.
- 20 5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el extremo distal (128) de la funda (122) está pre-curvado teniendo un ángulo en el intervalo de 80 a 165 grados.
6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el extremo distal (130) del estilete (124) está pre-curvado teniendo una curva primaria y una curva secundaria.
7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la curva primaria tiene una forma de arco de 180 grados.
- 25 8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la curva secundaria es proximal y adyacente a la curva primaria.
9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la curva secundaria tiene un radio de curvatura mayor que la curva primaria.
10. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la curva primaria y/o la curva secundaria son curvas compuestas.
- 30 11. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cable de electrodo (100) tiene una punta distal de extremo cerrado (106) que tiene una forma que resiste el avance de la funda (122) sobre la punta distal.
12. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la forma comprende una forma de bola.
13. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la punta distal (106) del cable de electrodo (100) proporciona una cubierta atraumática para el extremo distal de la funda (122).
- 35 14. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda (122) tiene una rigidez que permite el avance a lo largo de un espacio epidural de la columna vertebral hasta una posición en la que el extremo distal pre-curvado (128) de la funda puede dirigir el cable de electrodo hacia la raíz del nervio.
15. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda (122) tiene una rigidez mínima de 4,48 kPa (0,65 lbs·pulg<sup>2</sup>).
- 40 16. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda (122) se compone de un material seleccionado entre poliimida y poliéter-éter-cetona.
17. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, una funda adicional (122') que tiene un extremo distal, en el que la funda adicional está configurada para pasar dentro de la funda (122) de modo que su extremo distal se extienda más allá del extremo distal curvo (128) de la funda.
- 45 18. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el extremo distal de la funda adicional (122') es curvo, de modo que el posicionamiento del extremo distal pre-curvado (128) de la funda (122) sobre el cable de electrodo (100) dobla el cable de electrodo a lo largo de la primera curvatura y en el que el avance del extremo distal curvo de la funda adicional más allá del extremo distal pre-curvado de la funda dobla el cable de electrodo a lo largo de una
- 50 segunda curvatura.

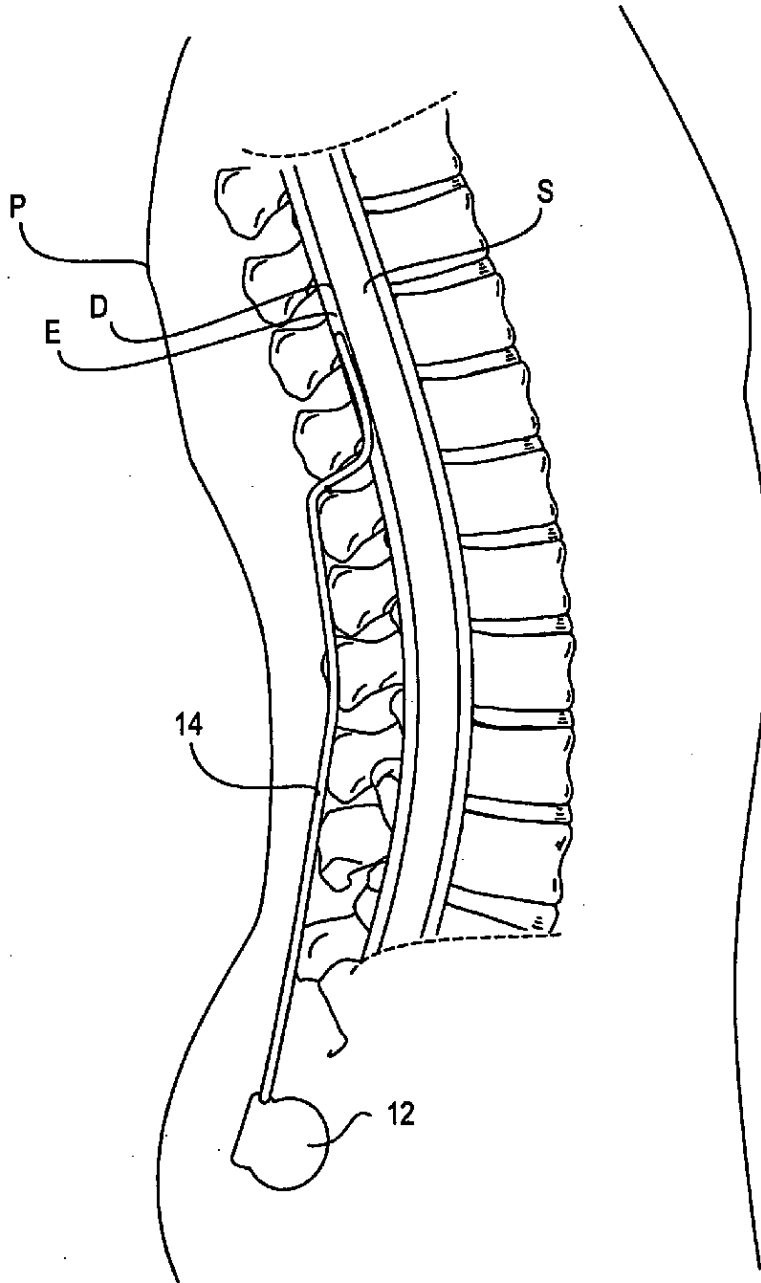


## ES 2 410 373 T3

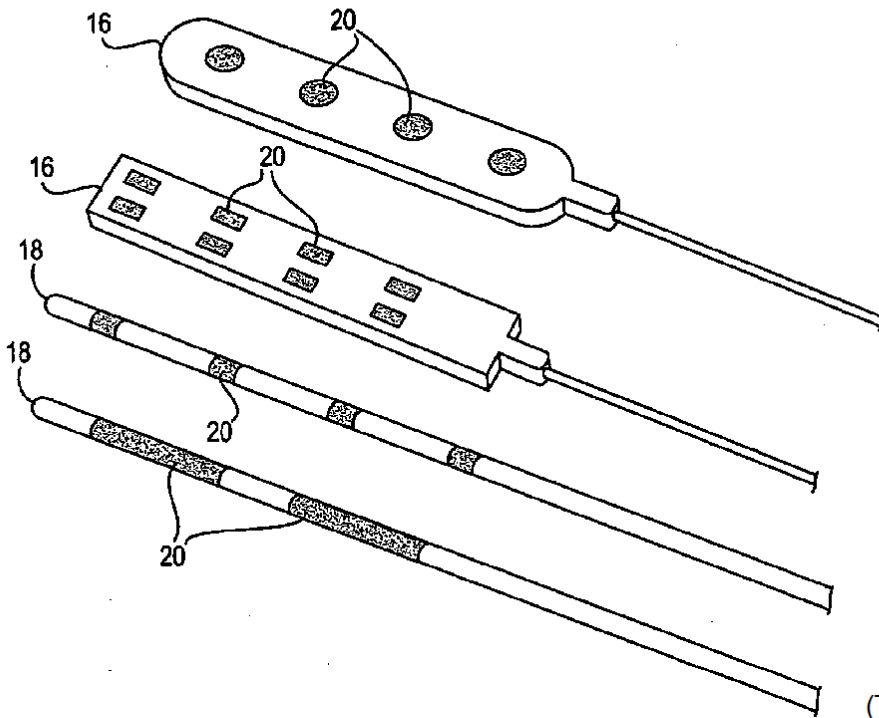
19. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el extremo distal de la funda adicional (122') es sustancialmente recto, de modo que el posicionamiento del extremo distal pre-curvado (128) de la funda (122) sobre el cable de electrodo (100) dobla el cable de electrodo a lo largo de la primera curvatura y en el que el avance del extremo distal de la funda adicional más allá del extremo distal pre-curvado de la funda dirige el cable de electrodo en una dirección sustancialmente recta.
- 5
20. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cable de electrodo (100) se dimensiona para llenar un diámetro interno de la funda (122) para resistir el retorcimiento de la funda.
21. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda (122) se compone de un material termoestable.
22. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda (122) se compone de un material de durómetro único.
- 10
23. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda (122) tiene transiciones de rigidez.
24. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda (122) está compuesta por una construcción de metal/polímero.
25. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la funda (122) es al menos parcialmente radiopaca.
- 15
26. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 25, en el que la funda (122) está cargada con material radiopaco o en el que la funda incluye al menos un marcador radiopaco.



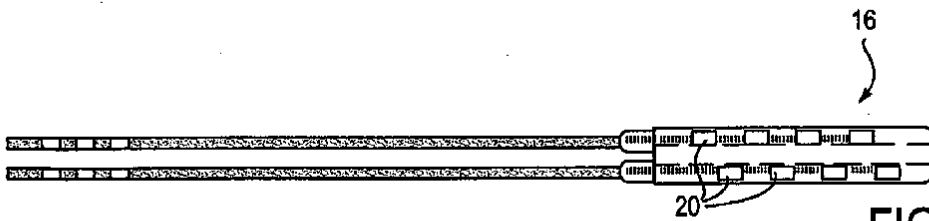
**FIG. 1A**  
(Técnica anterior)



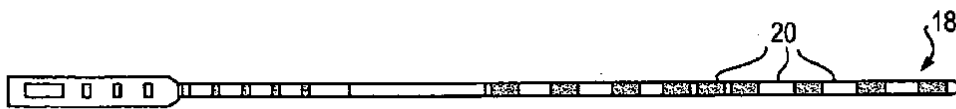
**FIG. 1B**  
(Técnica anterior)



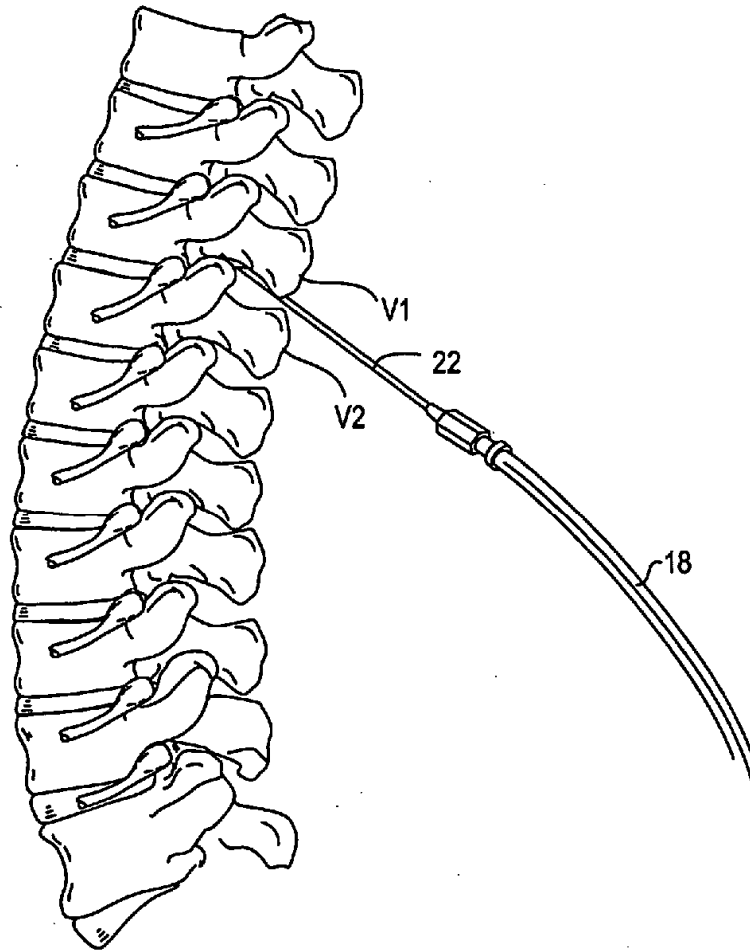
**FIG. 2**  
(Técnica anterior)



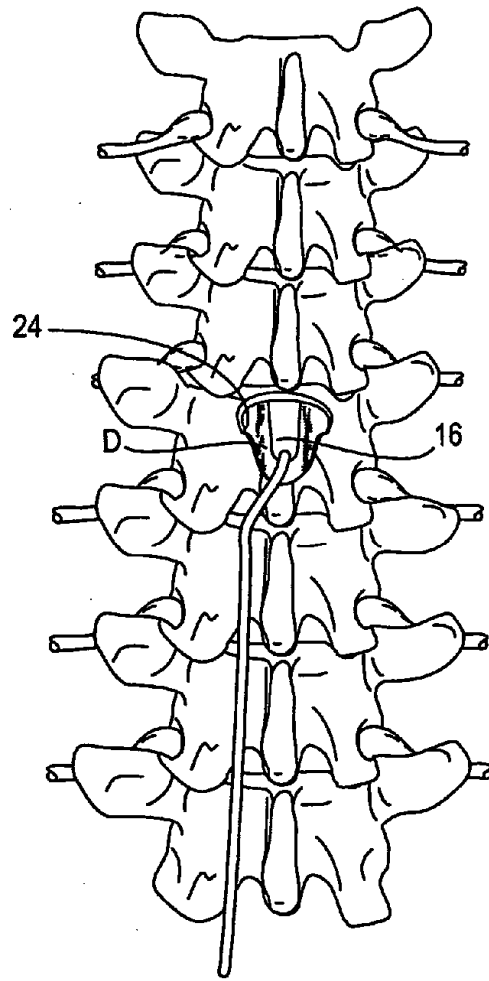
**FIG. 3**  
(Técnica anterior)



**FIG. 4**  
(Técnica anterior)



**FIG. 5**  
(Técnica anterior)



**FIG. 6**  
(Técnica anterior)

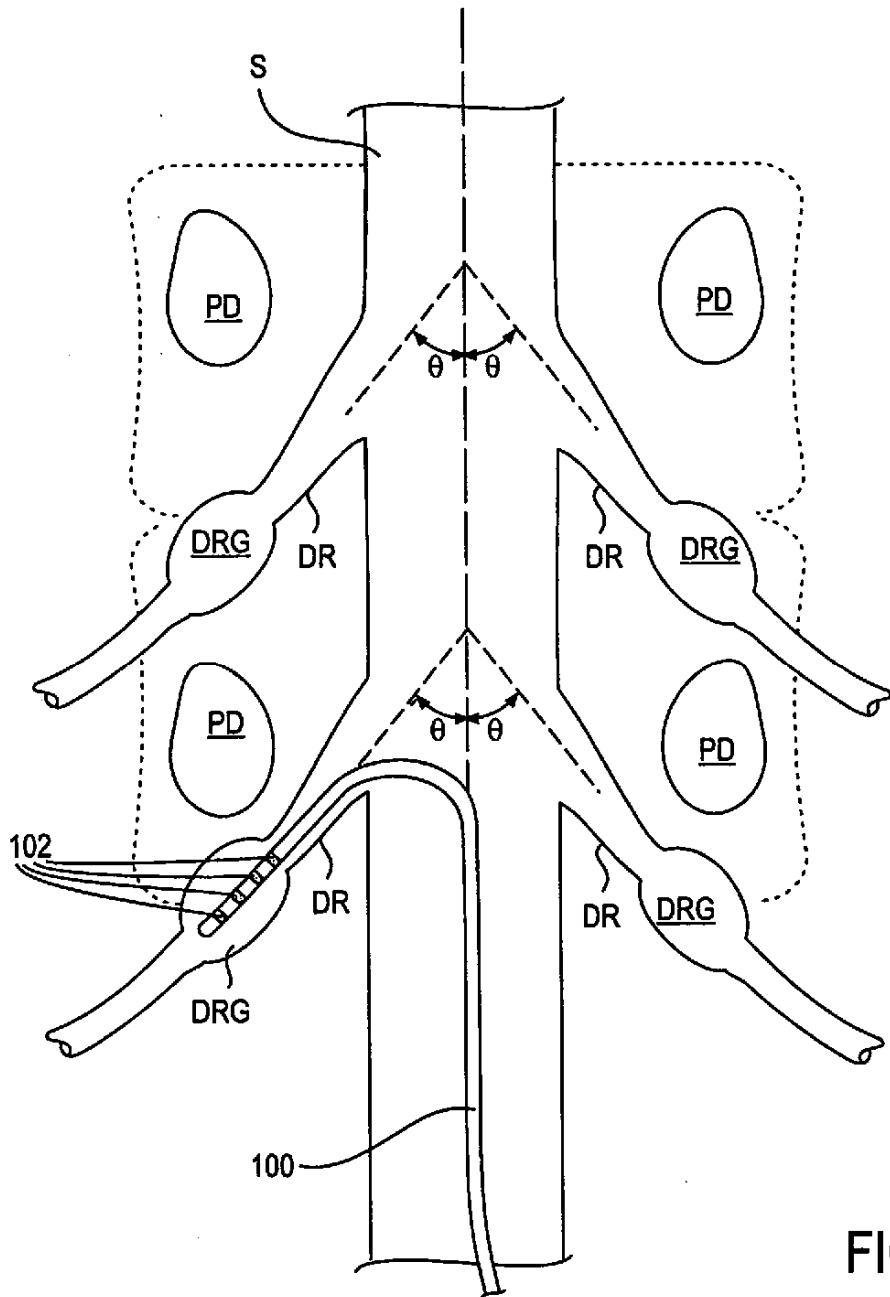
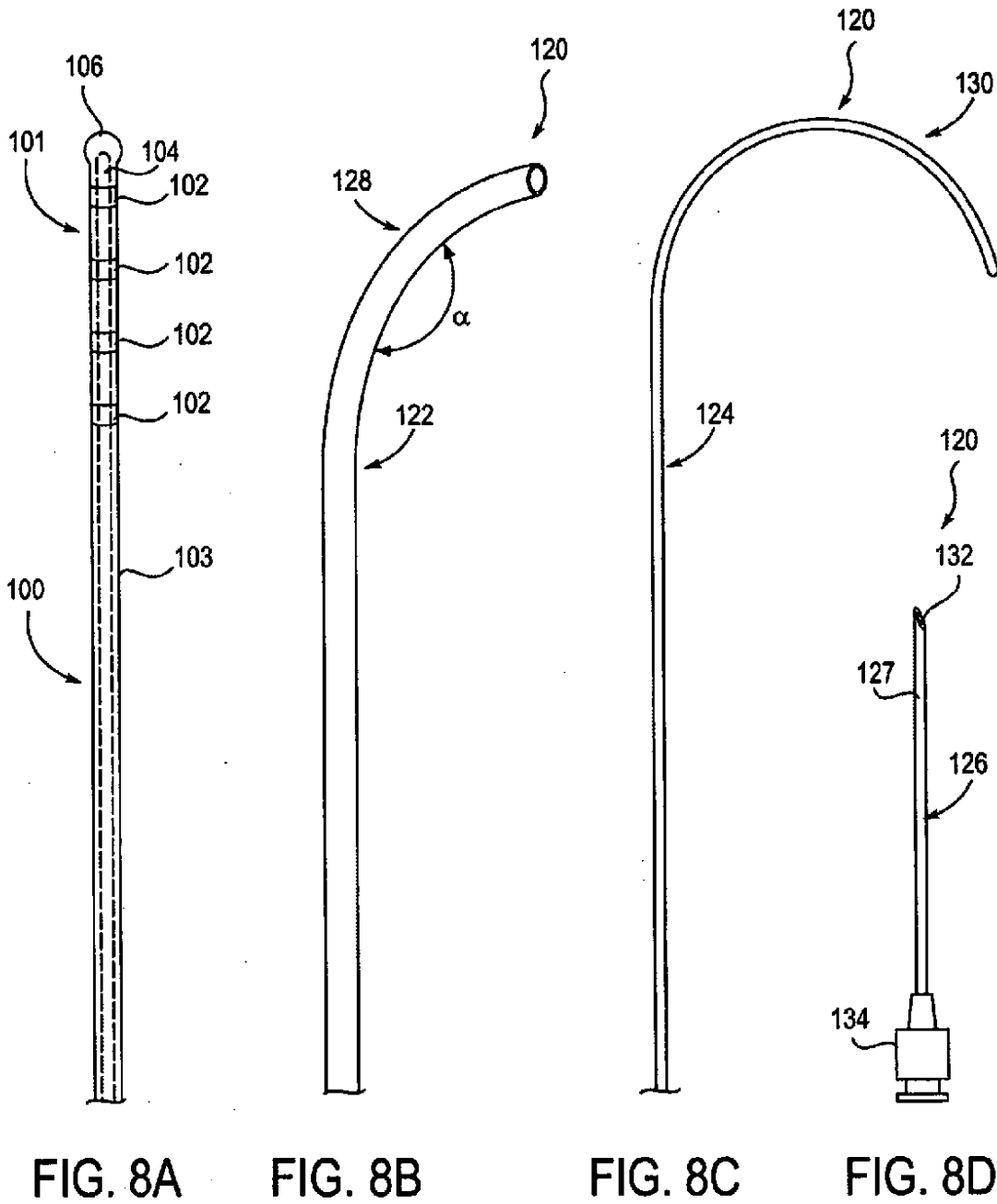


FIG. 7





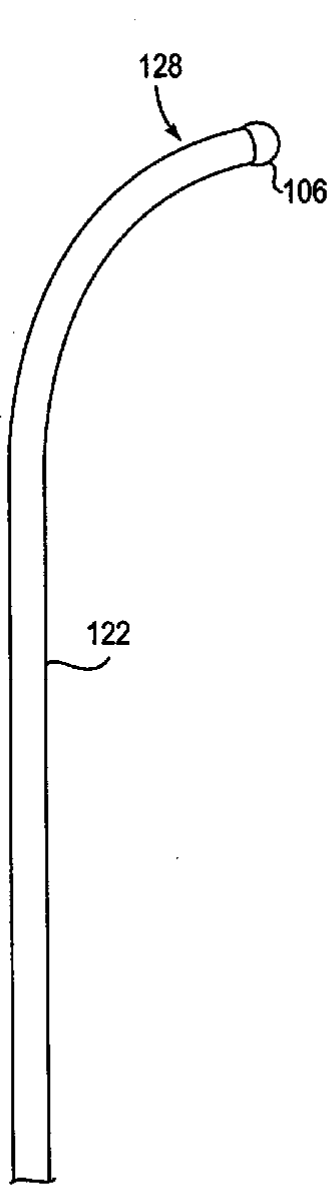


FIG. 9

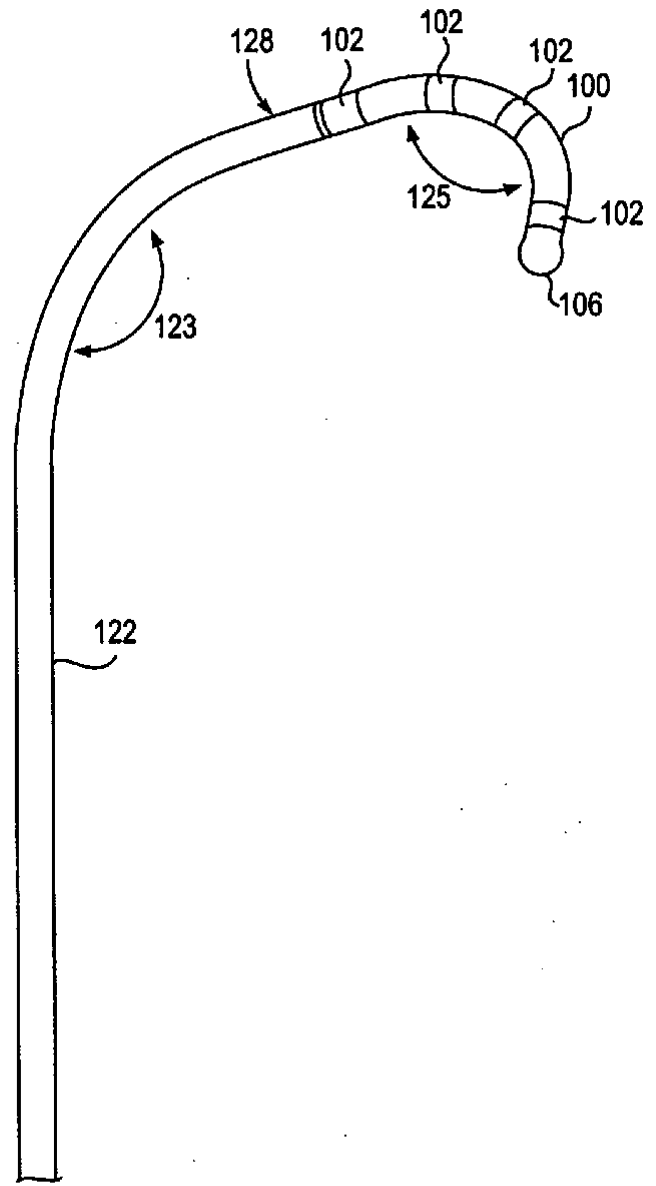


FIG. 10

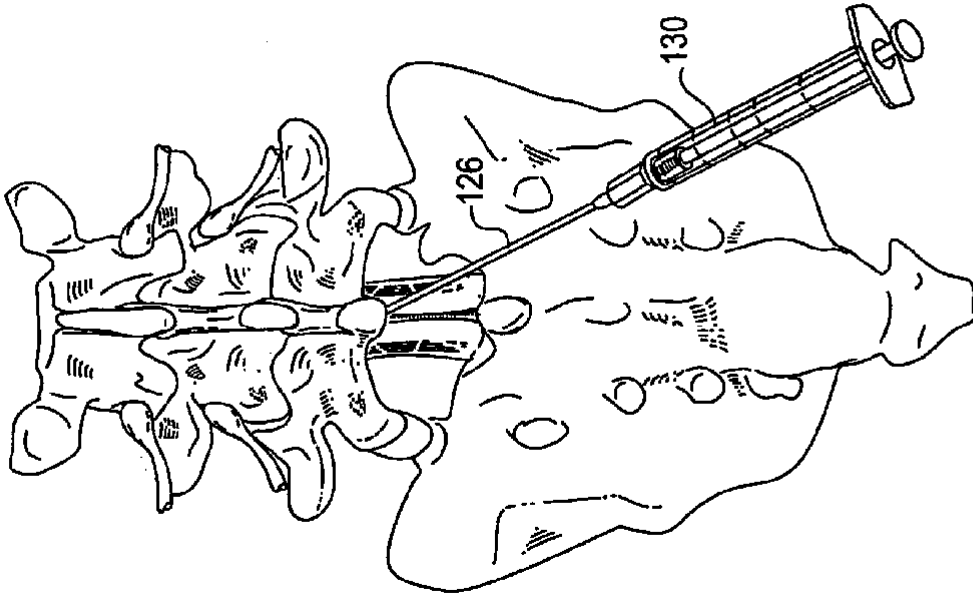


FIG. 12

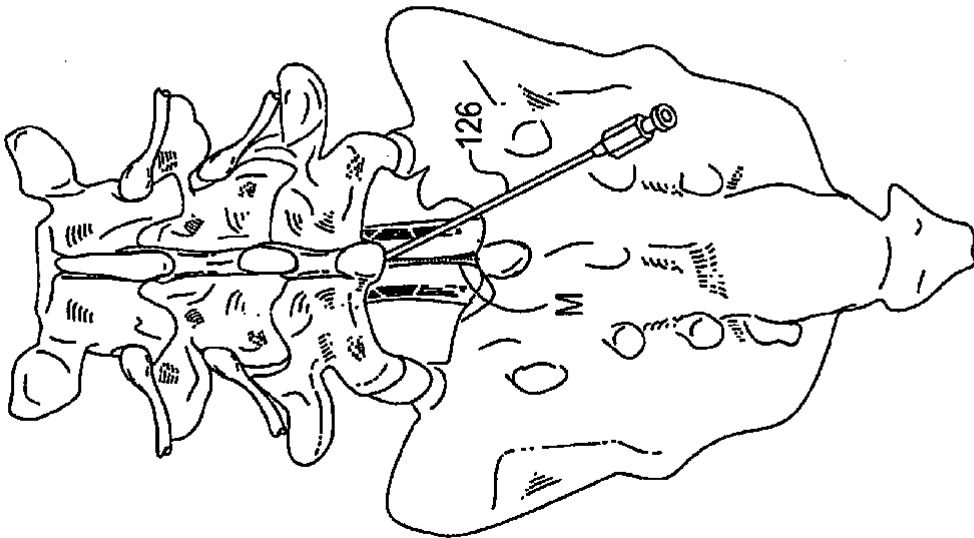


FIG. 11

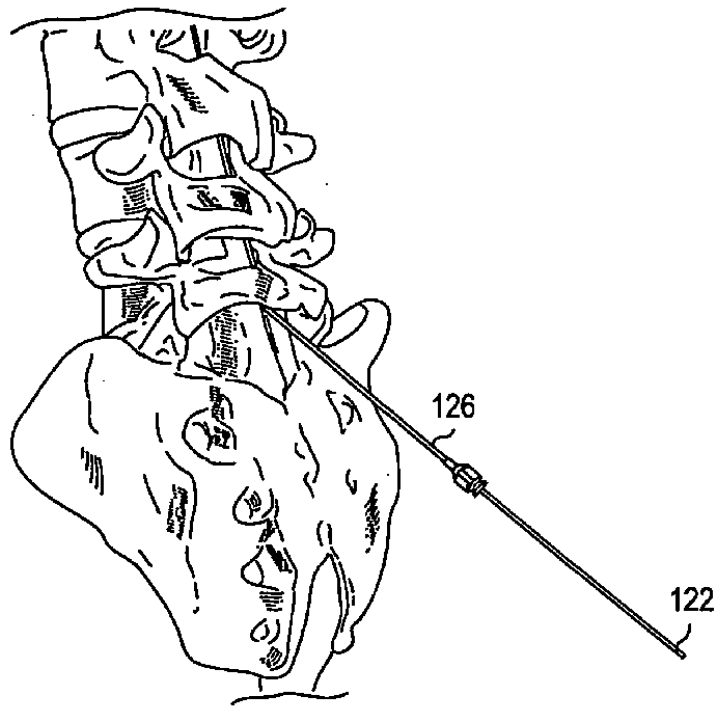


FIG. 13

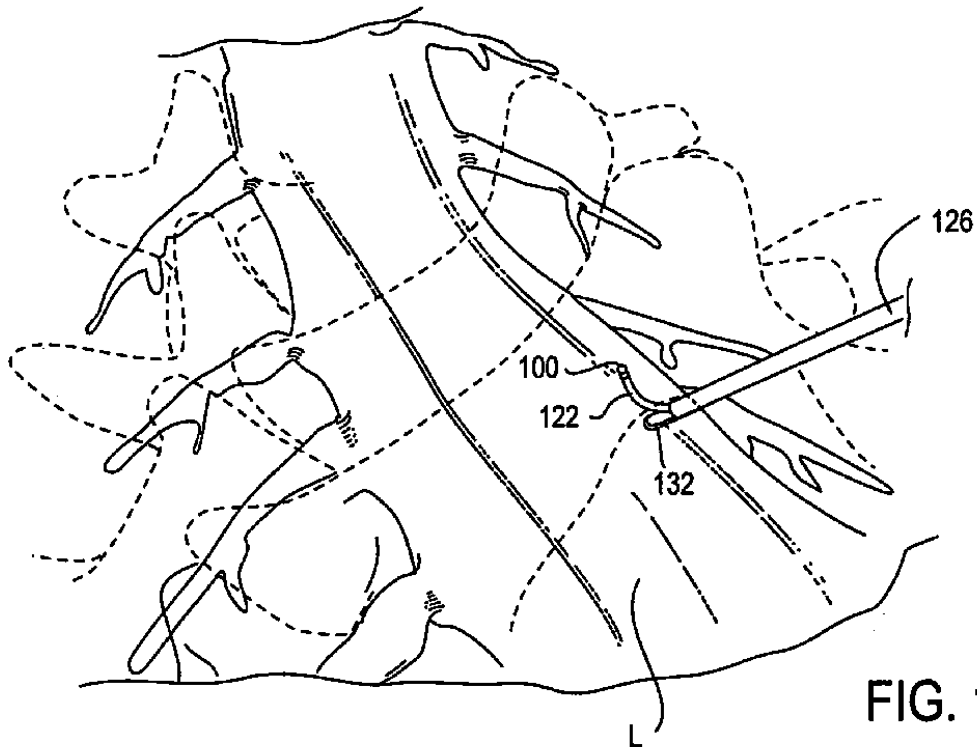
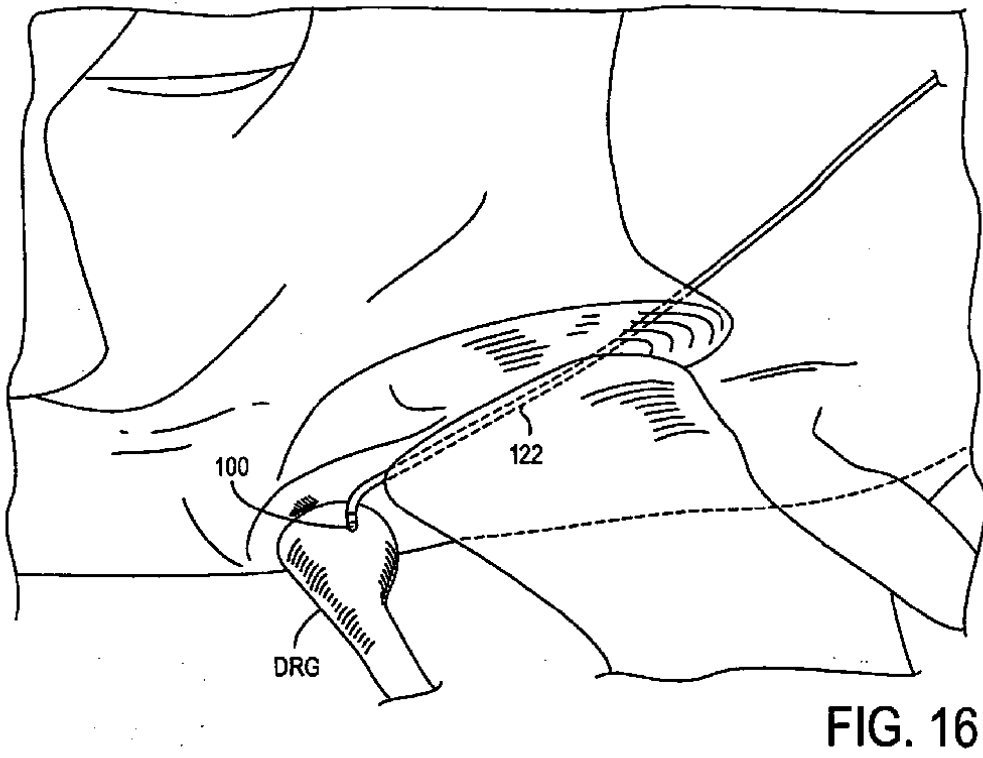
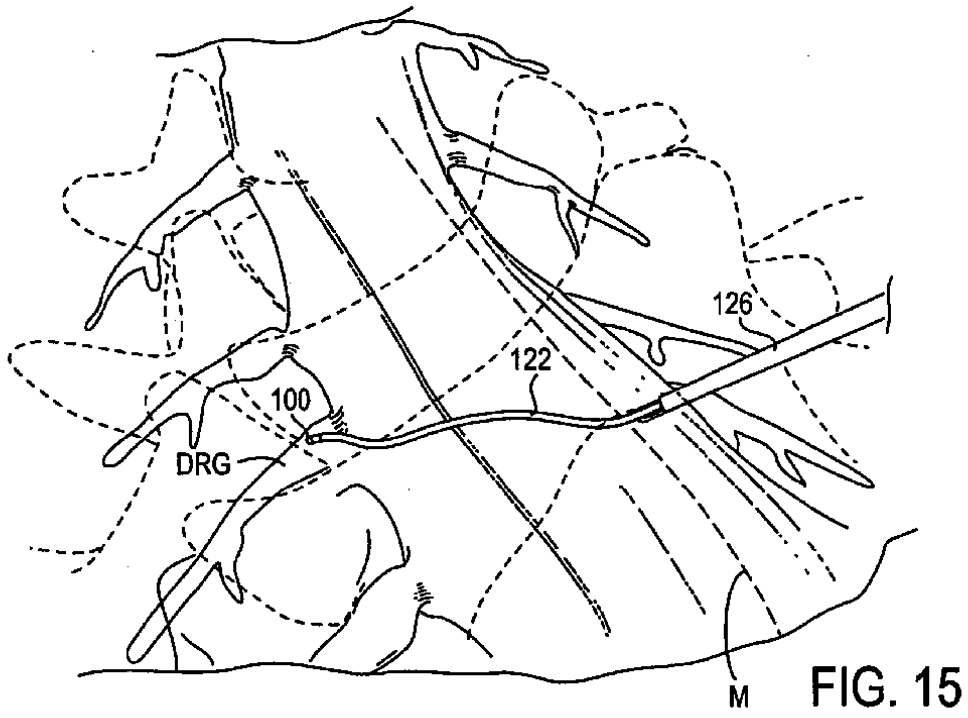


FIG. 14



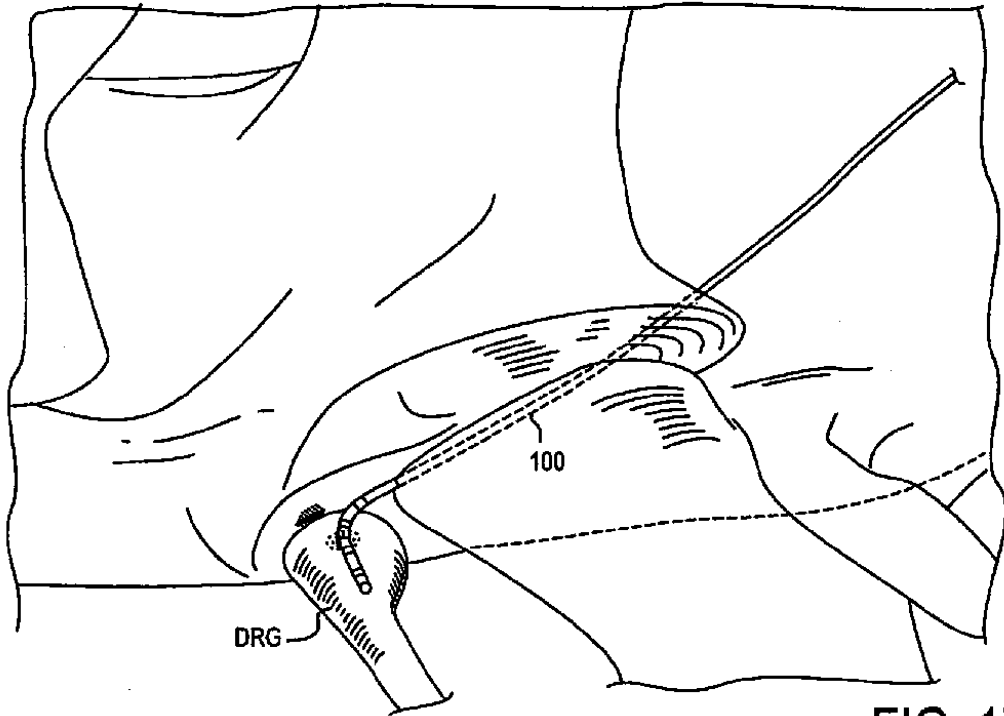


FIG. 17

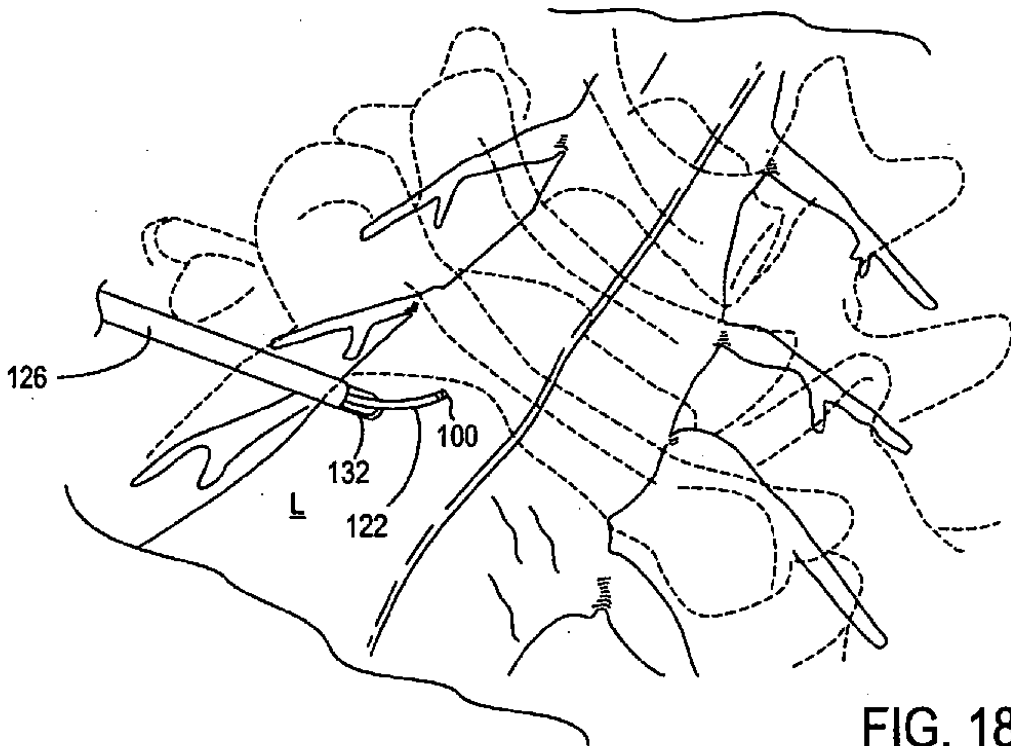


FIG. 18

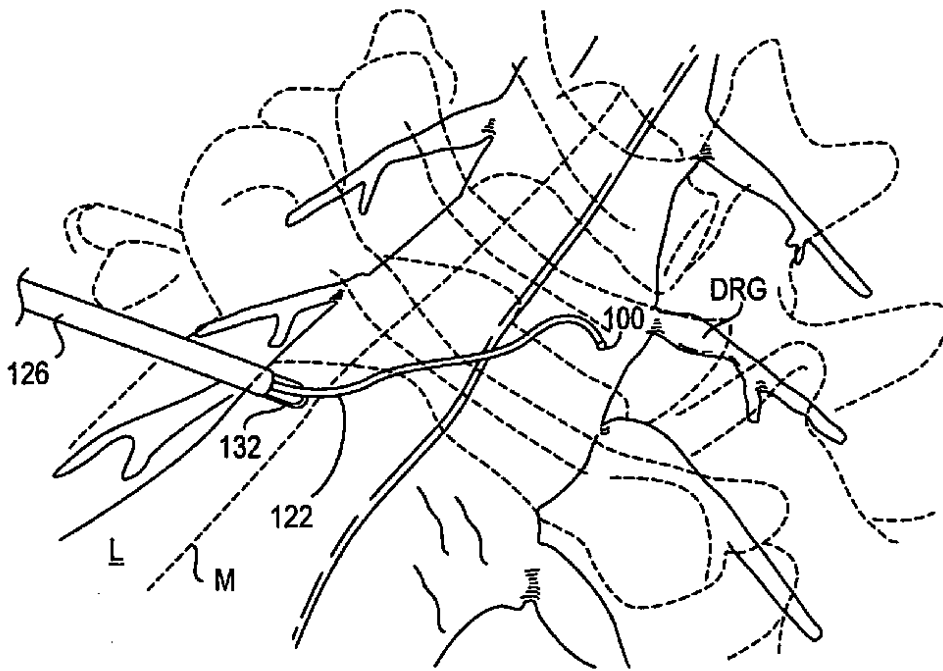


FIG. 19

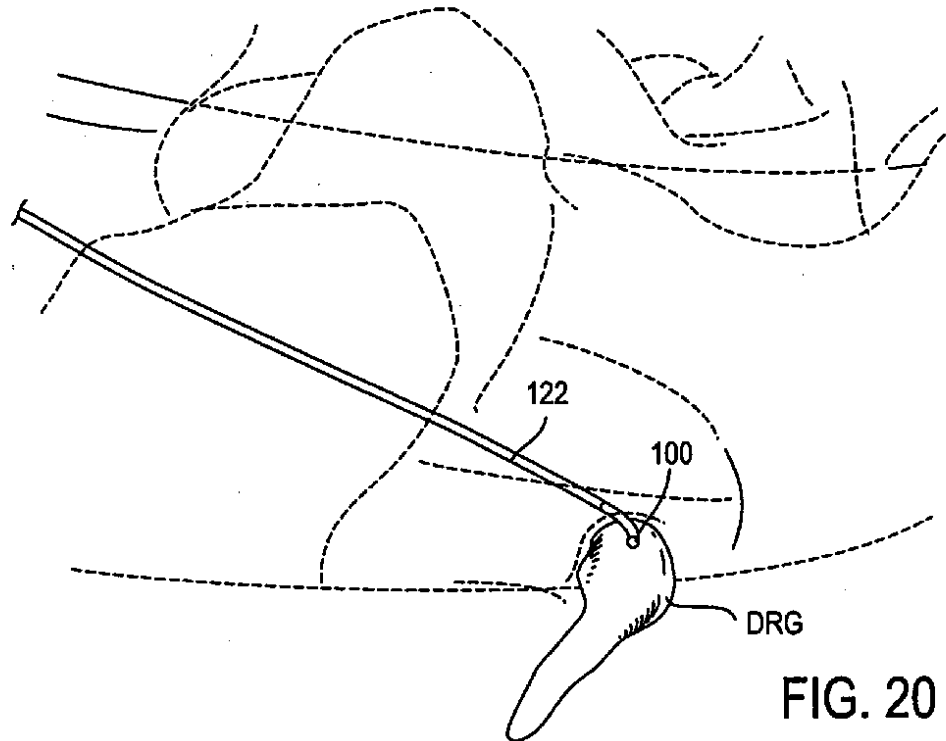


FIG. 20

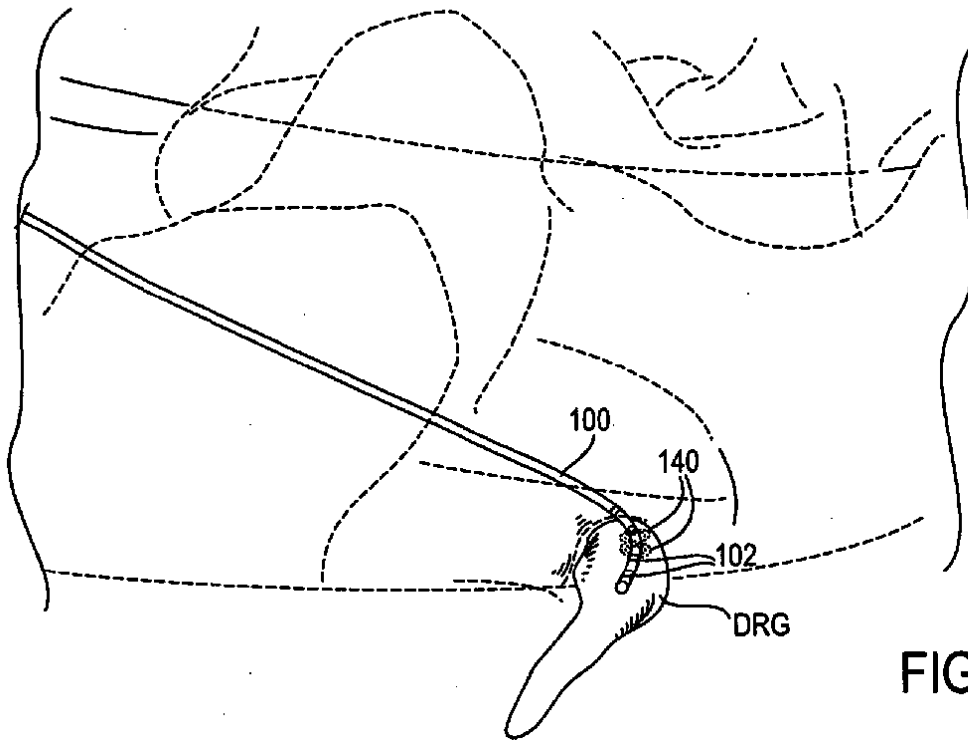


FIG. 21

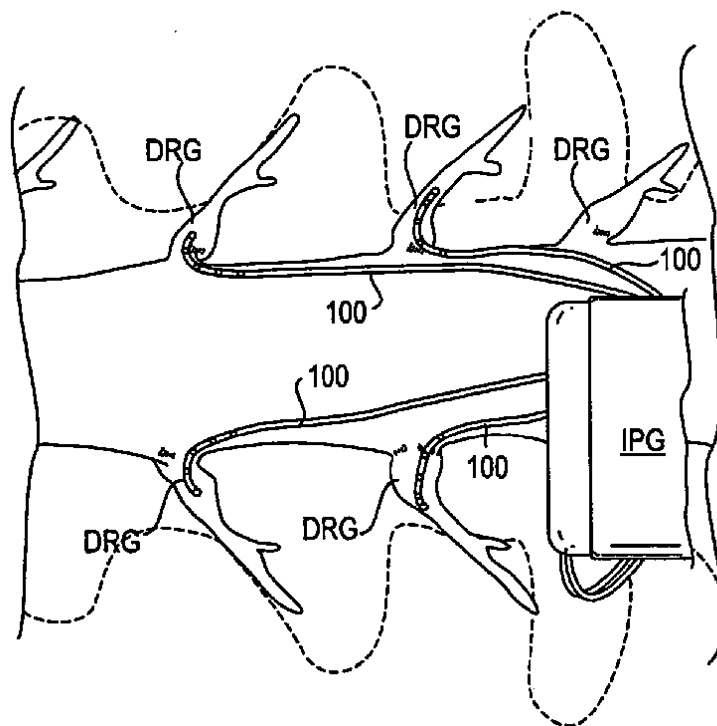
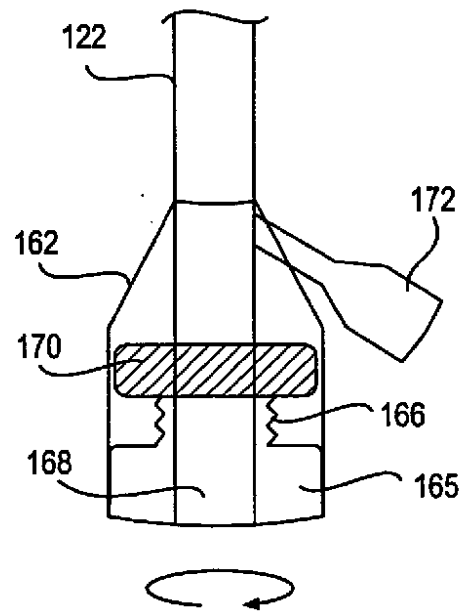
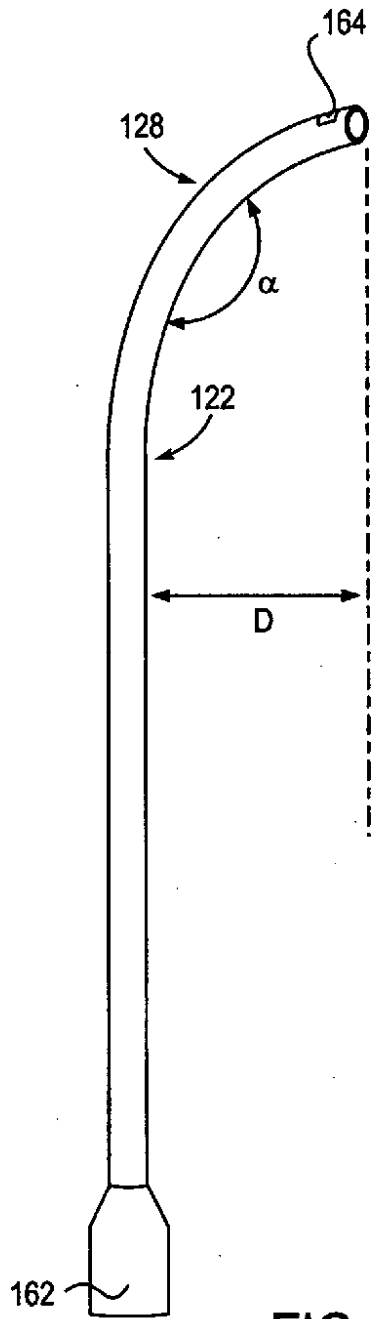


FIG. 22





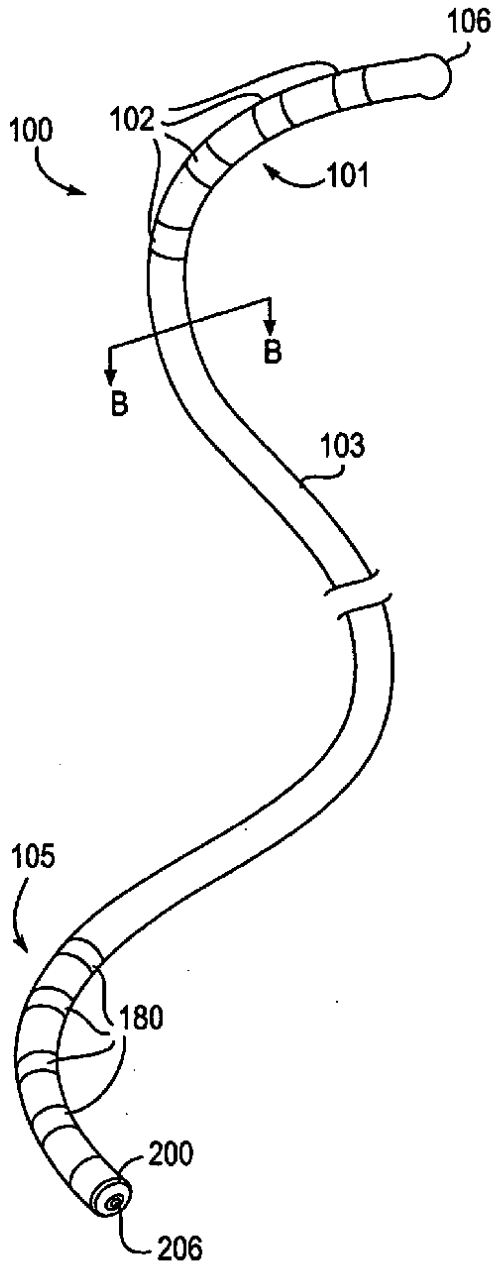


FIG. 24A

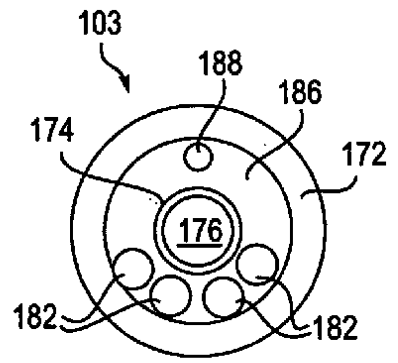


FIG. 24B

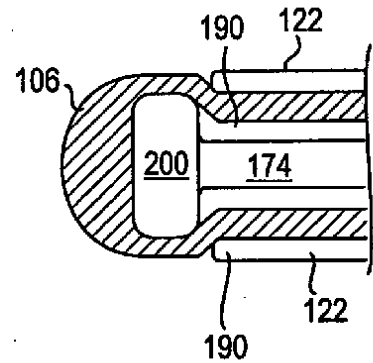
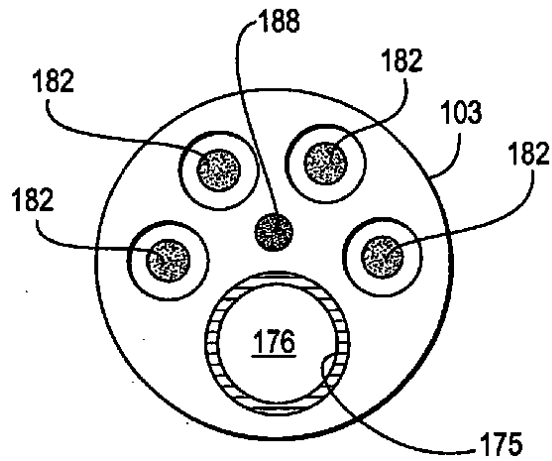
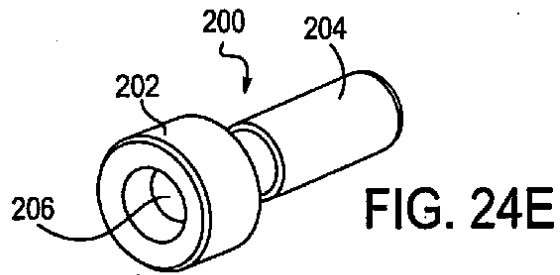
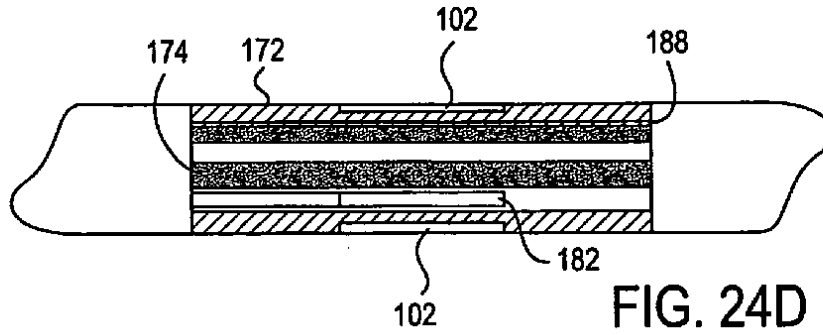


FIG. 24C



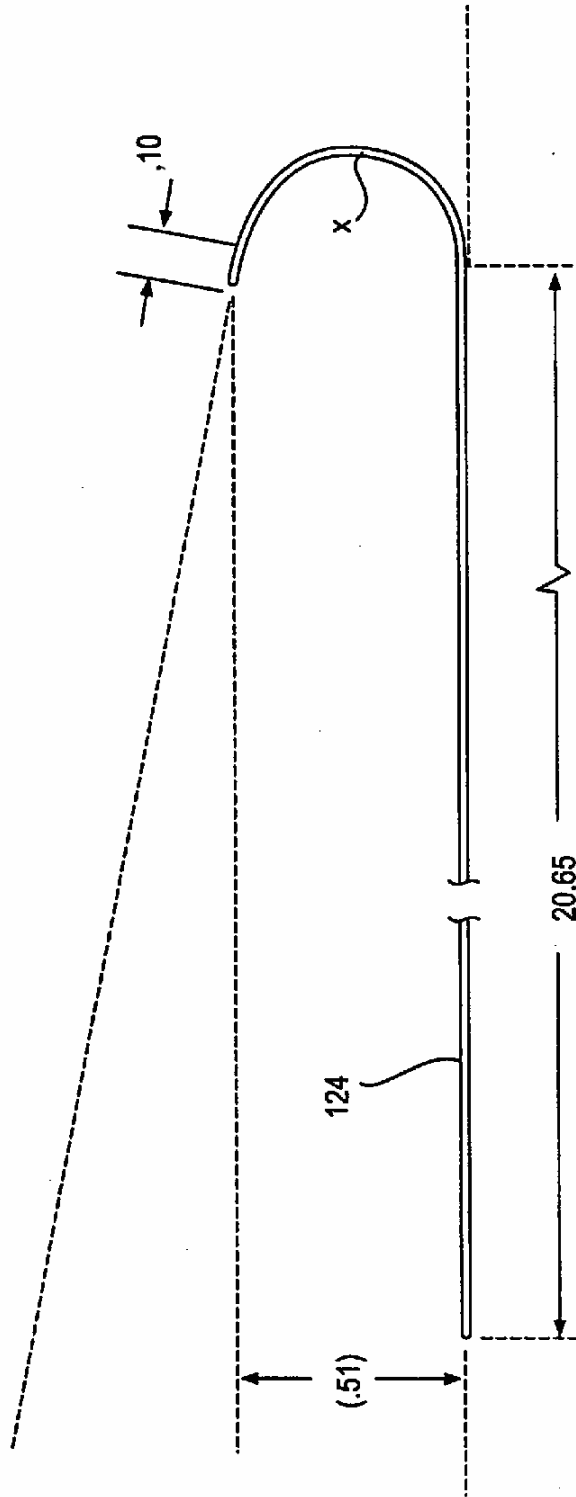


FIG. 25

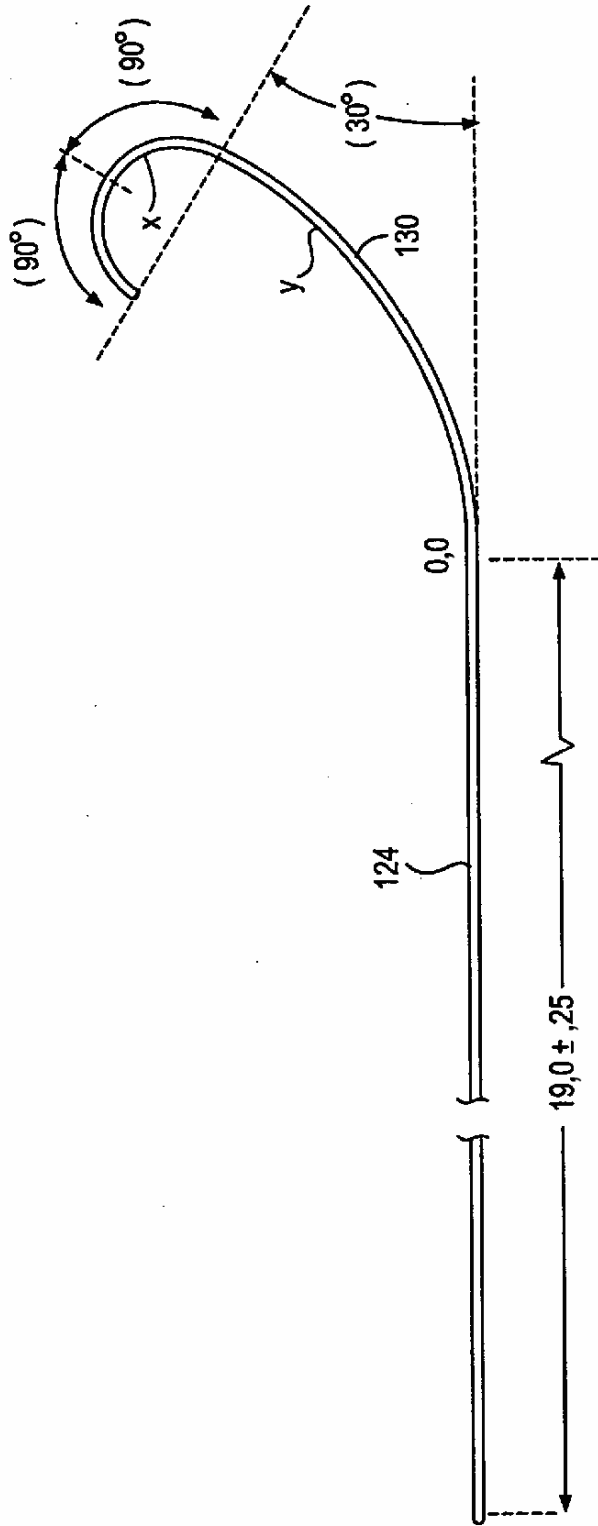


FIG. 26A

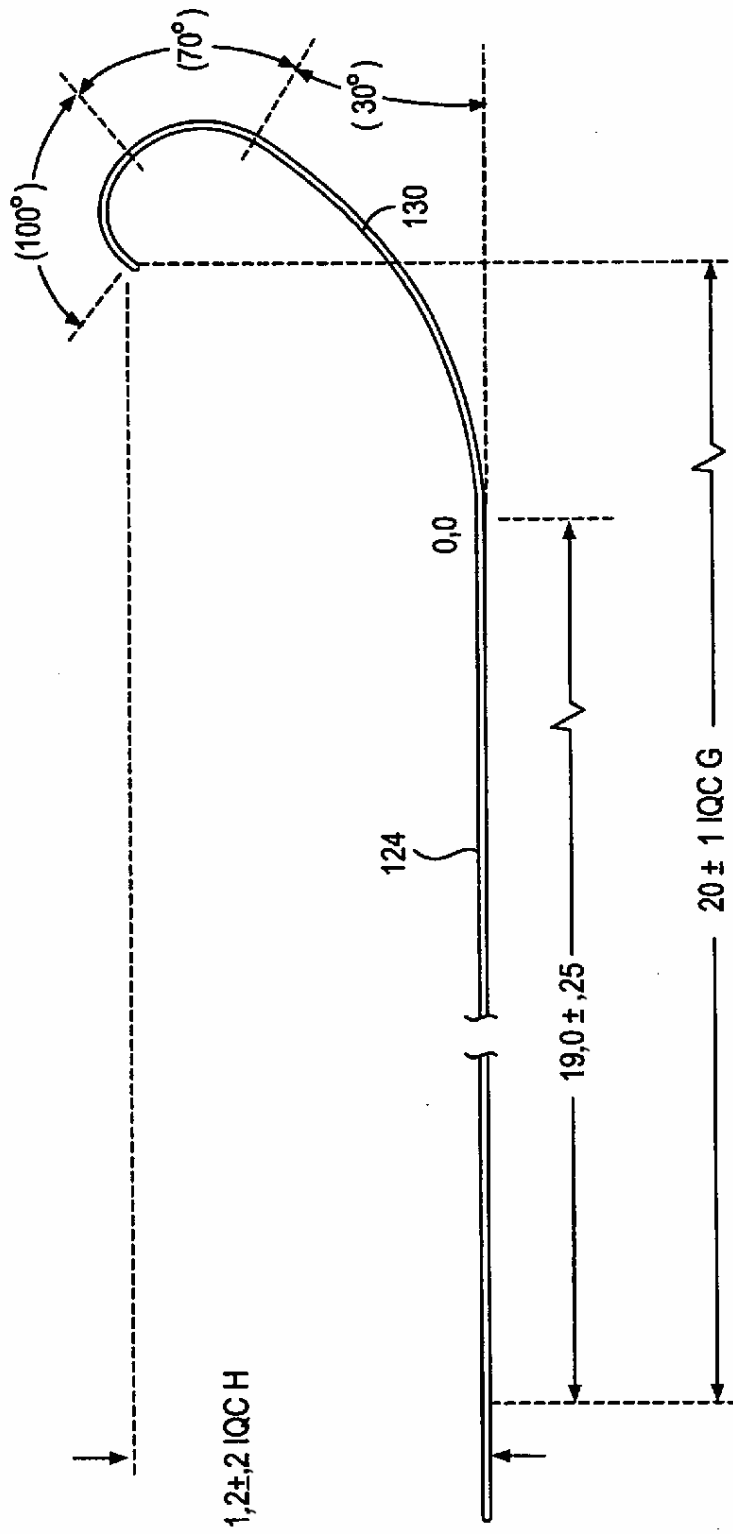
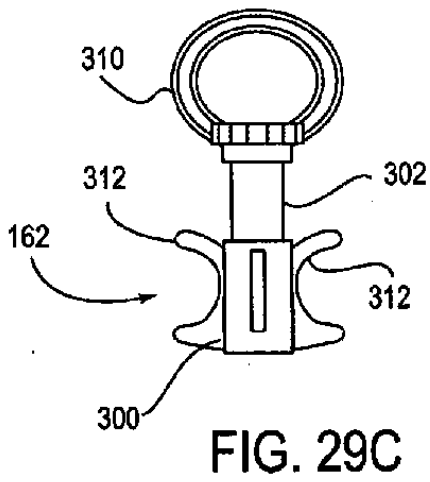
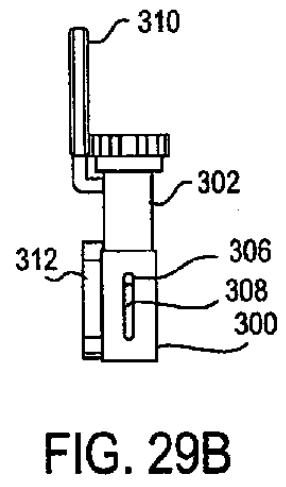
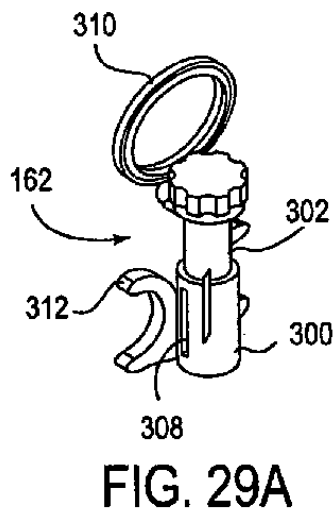
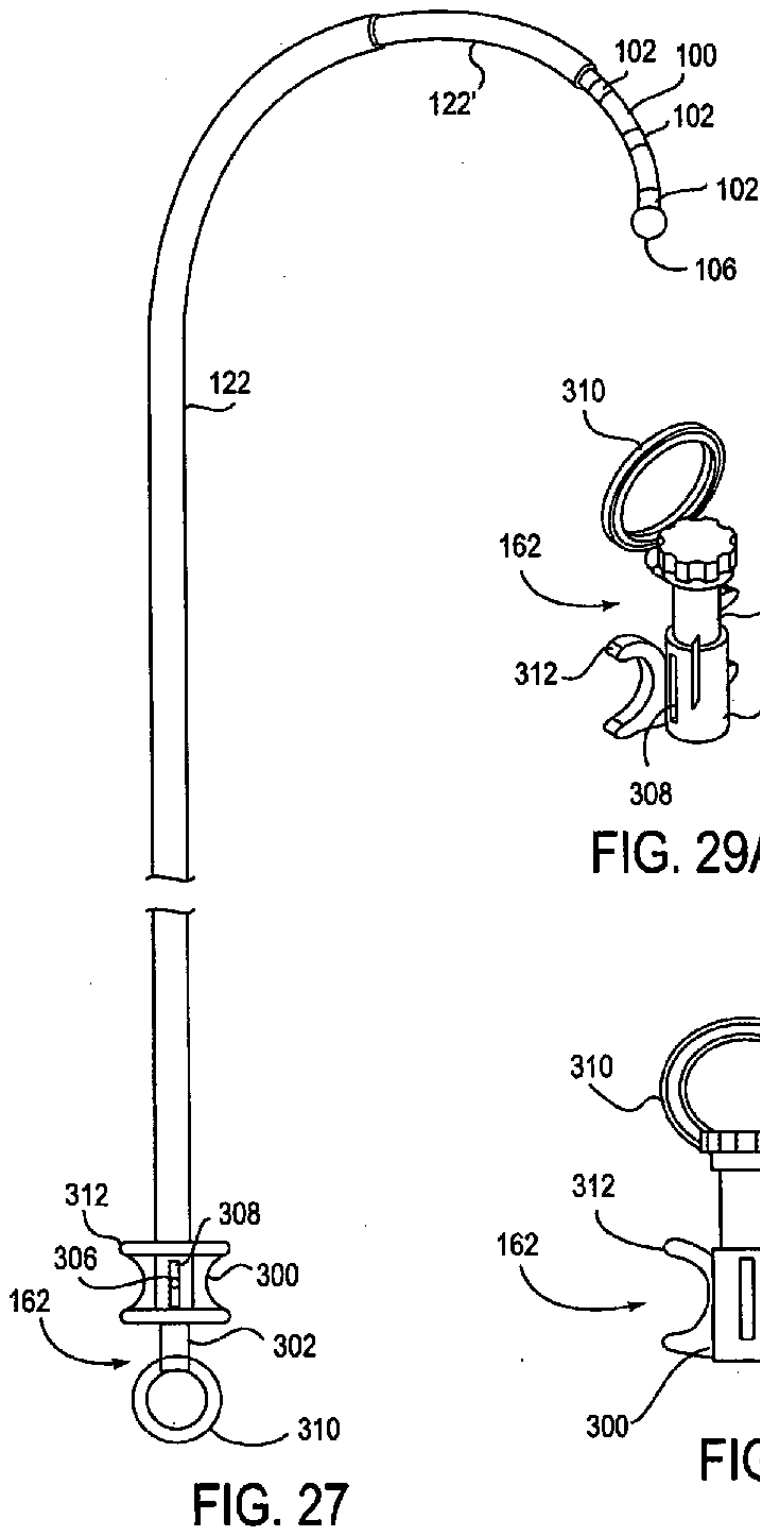


FIG. 26B



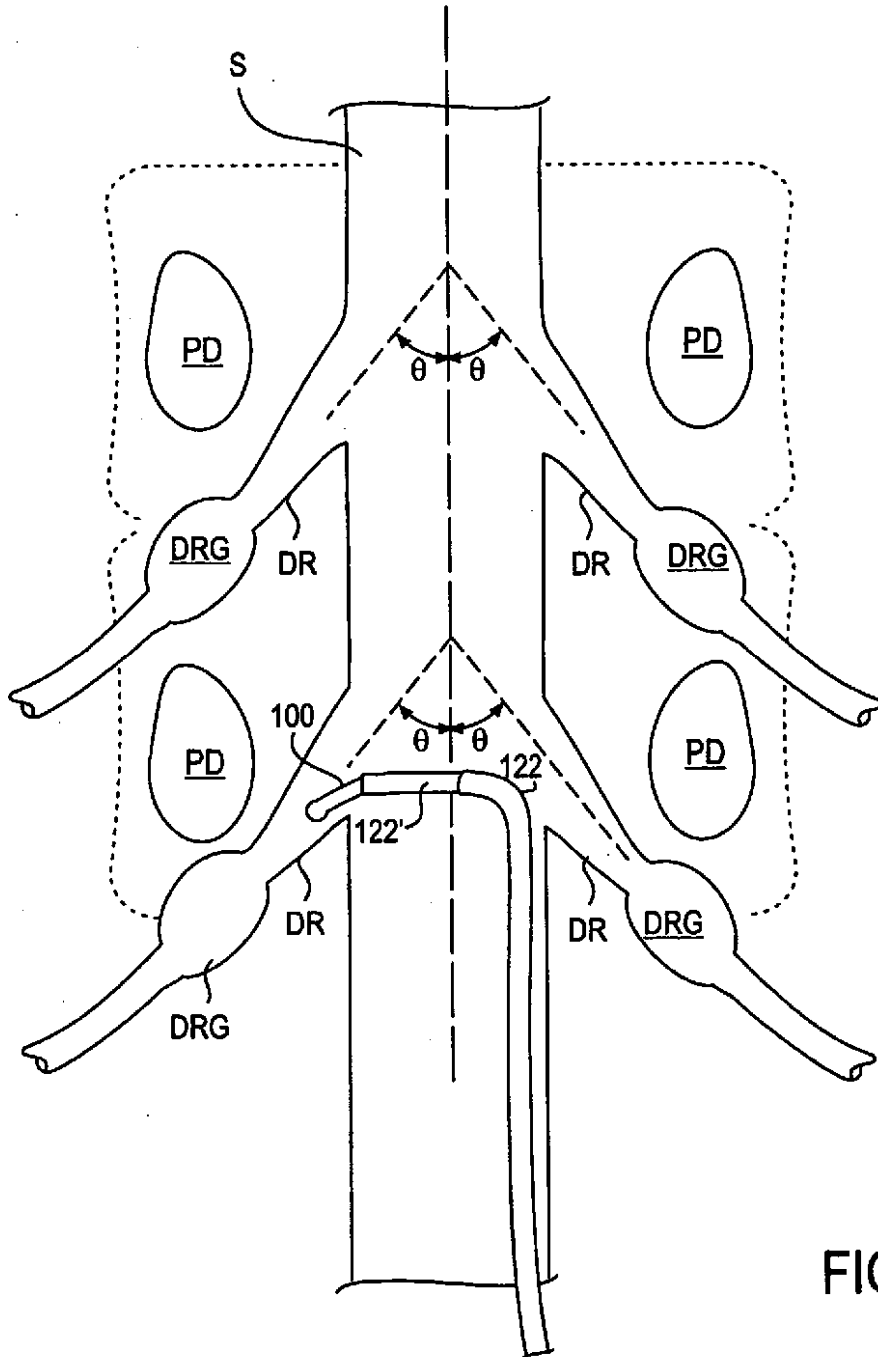
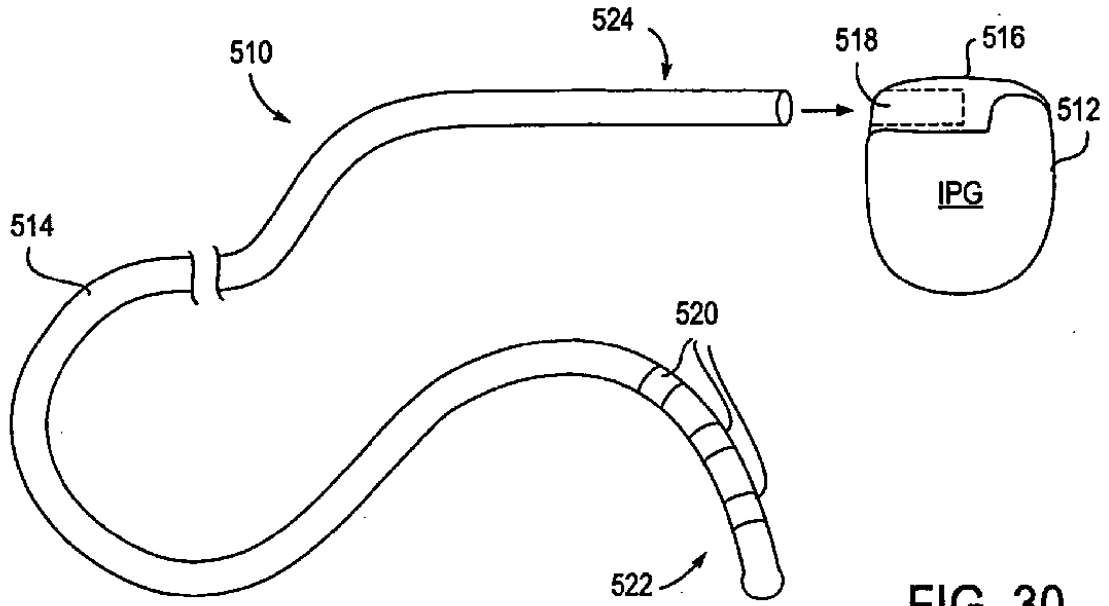
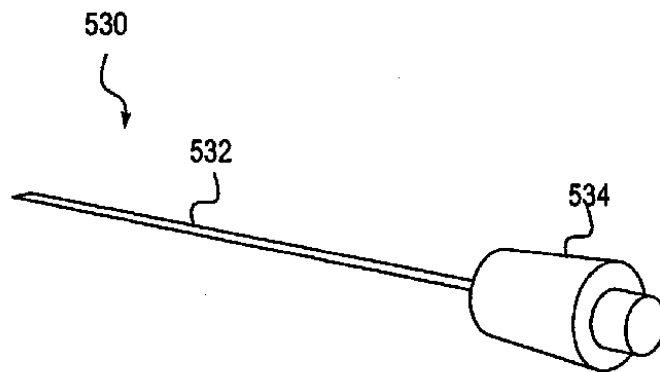


FIG. 28



**FIG. 30**  
(Técnica anterior)



**FIG. 31**



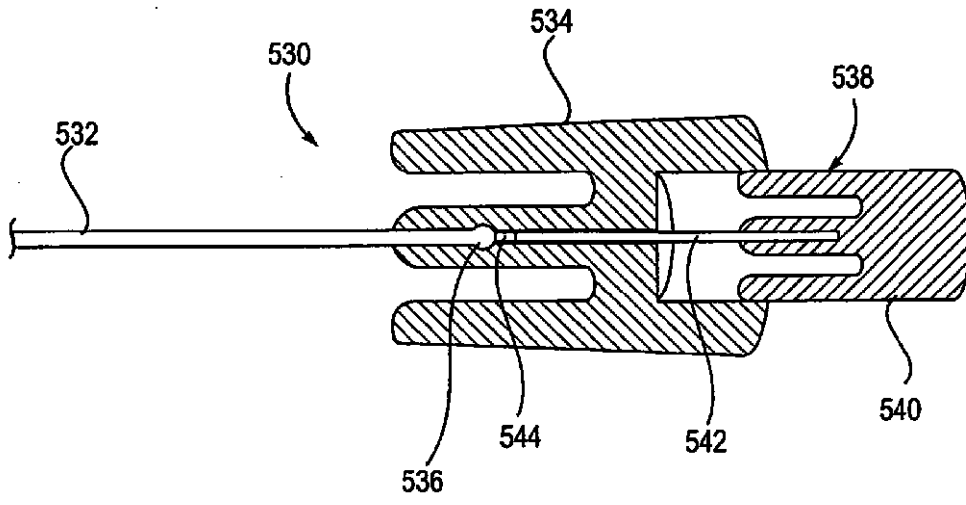


FIG. 32

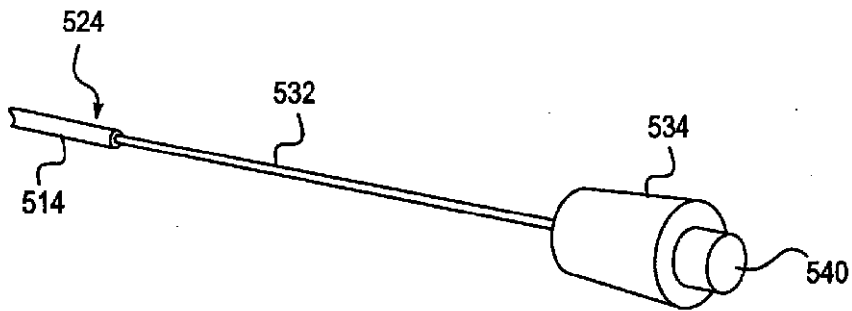


FIG. 33

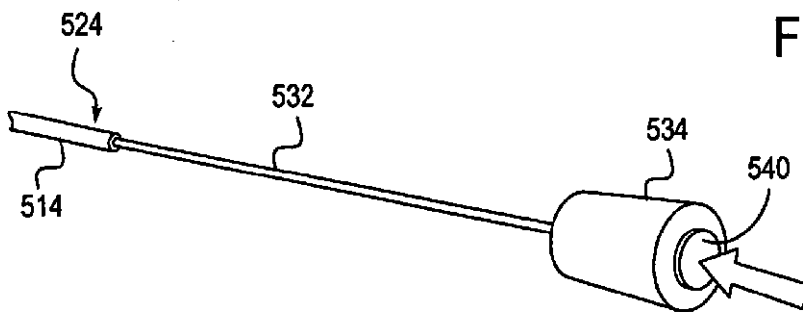


FIG. 34

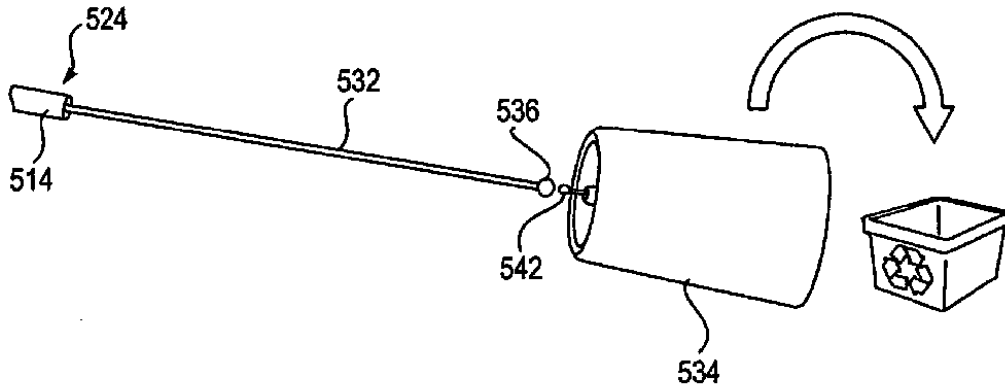


FIG. 35

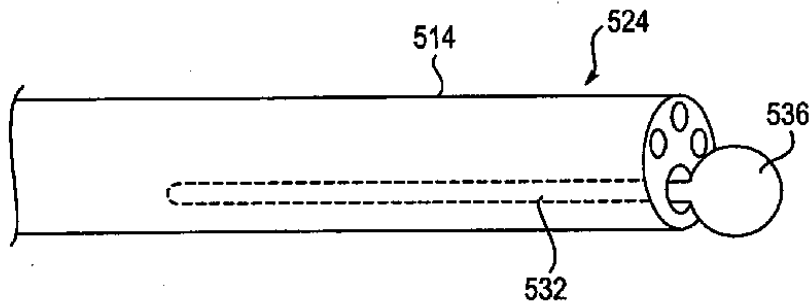


FIG. 36

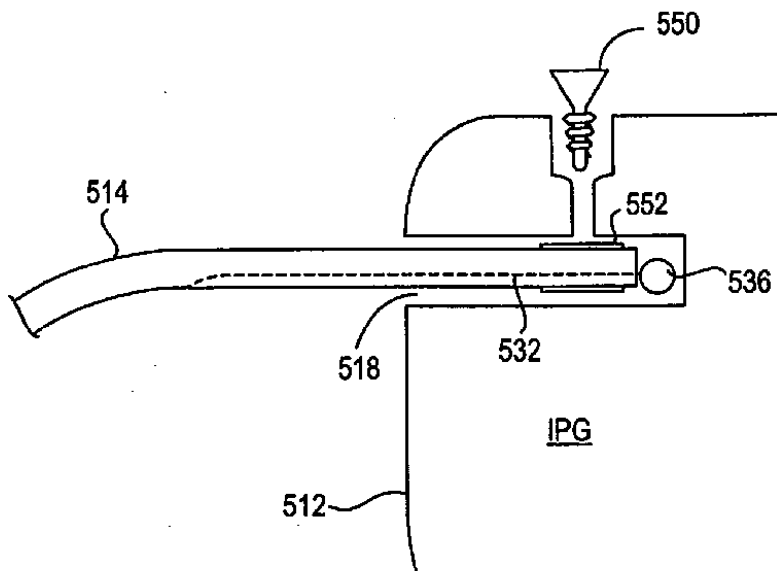


FIG. 37