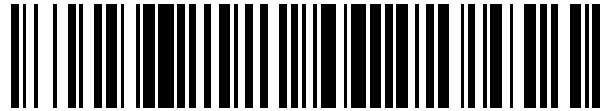


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 815**

51 Int. Cl.:

A61N 1/08 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

H01B 7/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2009 E 09712317 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2013 EP 2252365**

54 Título: **Dispositivo de identificación de cables conductores de neuroestimulación temporal**

30 Prioridad:

21.02.2008 US 30506 P

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

05.12.2013

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION
CORPORATION (100.0%)
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, US**

72 Inventor/es:

BARKER, JOHN M.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 432 815 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de identificación de cables conductores de neuroestimulación temporal

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas de estimulación de tejido y, más particularmente, a aparatos y métodos para identificar cables conductores de neuroestimulación.

Antecedentes de la invención

10 Los sistemas de neuroestimulación implantables han demostrado ser terapéuticos en una amplia variedad de enfermedades y desórdenes. Los Marcapasos y los Desfibriladores Cardíacos Implantables (ICD's) han demostrado ser altamente efectivos en el tratamiento de una serie de estados cardiacos (por ejemplo, arritmias). Los sistemas de Estimulación del Cordón Espinal (SCS) se han aceptado hace tiempo como modalidad terapéutica para el tratamiento de síndromes de dolor crónico y la aplicación de estimulación de tejidos ha comenzado a expandirse hacia aplicaciones adicionales, tales como angina pectoralis e incontinencia. La Estimulación del Cerebro Profundo (DBS) también se ha aplicado terapéuticamente durante más de una década para el tratamiento de síndromes de dolor crónico refractario, y la DBS también se ha aplicado recientemente en áreas adicionales, tales como desórdenes de movimiento y epilepsia. Además, en investigaciones reciente los sistemas de Estimulación Nerviosa Periférica (PNS) han demostrado eficacia en el tratamiento de síndromes de dolor crónico e incontinencia y una serie de aplicaciones adicionales están actualmente bajo investigación. Asimismo, sistemas de Estimulación Eléctrica Funcional (FES), tal como el sistema Freehand de NeuroControl (Cleveland, Ohio), se han aplicado para restaurar cierta funcionalidad en extremidades paralizadas en pacientes con lesiones en el cordón espinal.

20 Cada uno de estos sistemas de neuroestimulación implantables incluye típicamente uno o más cables conductores implantados en el lugar de simulación deseado y un neuroestimulador implantable, tal como un generador de pulsos implantable (IPG), implantado remotamente del lugar de estimulación, pero acoplado directamente a los cables conductores de estimulación o indirectamente a los cables conductores de estimulación mediante uno o más cables conductores de extensión en casos en los que la longitud de los cables conductores de estimulación resulta insuficiente para alcanzar el IPG. En algunos casos, los cables conductores de extensión pueden usarse para facilitar el acoplamiento del neuroestimulador que de otra manera sería incompatible con los cables conductores de estimulación o los cables conductores de extensión con el mismo. De esta manera, los impulsos eléctricos pueden entregarse desde el neuroestimulador a los cables conductores de estimulación para estimular el tejido y proporcionar la terapia eficaz deseada al paciente.

30 Si los cables conductores de estimulación tienen que conectarse directamente al neuroestimulador, los extremos proximales de los cables conductores de estimulación pueden insertarse dentro de un conector del neuroestimulador, de tal manera que los terminales situados en los extremos proximales de los cables conductores de estimulación sean acoplados con los contactos eléctricos correspondientes dentro del conector. Hilos individuales son encaminados a través de cada cable conductor de estimulación para conectar los terminales situados proximalmente con los electrodos situados distalmente.

35 Si los cables conductores de estimulación tienen que conectarse indirectamente al neuroestimulador mediante los cables conductores de extensión, los extremos proximales de los cables conductores de estimulación pueden insertarse dentro de unos conectores situados en los extremos distales de los cables conductores de extensión respectivos, de tal manera que los terminales de los cables conductores de estimulación sean acoplados con los contactos eléctricos correspondientes dentro de los conectores de los cables conductores de extensión. Los extremos proximales de los cables conductores de extensión pueden insertarse entonces dentro del conector del neuroestimulador, de tal manera que los terminales situados en los extremos proximales de los cables conductores de extensión sean acoplados con los contactos eléctricos correspondientes dentro del conector del neuroestimulador. Hilos individuales son encaminados a través de cada cable conductor de extensión para acoplar respectivamente los terminales situados proximalmente con los contactos eléctricos situados distalmente.

40 En el contexto de una intervención SCS, se introducen uno o más cables conductores de estimulación a través de la espalda del paciente dentro del espacio epidural bajo fluoroscopia, de tal manera que los electrodos portados por los cables conductores sean dispuestos según un patrón y una separación deseados para crear una batería de electrodos. La intervención específica usada para implantar los cables conductores de estimulación dependerá en última instancia del tipo de cables conductores de estimulación usados. Actualmente, existen dos tipos de cables conductores de estimulación comercialmente disponibles: un cable conductor percutáneo y un cable conductor quirúrgico.

55 Un cable conductor percutáneo comprende un cuerpo cilíndrico con electrodos de anillo y puede introducirse hasta hacer contacto con el tejido espinal afectado mediante una aguja tipo Touhy, la cual atraviesa la piel, entre las vértebras deseadas, y penetra dentro del espacio epidural por encima de la capa dura. Para dolor unilateral, se coloca un cable conductor percutáneo sobre el costado lateral correspondiente del cordón espinal. Para dolor bilateral, se coloca un cable conductor percutáneo en la línea media del cordón espinal, o se colocan dos cables conductores percutáneos en los lados respectivos de la línea media. En muchos casos, un estilete, tal como un

alambre metálico, se inserta dentro de un lumen que discurre a través del centro de cada uno de los cables conductores percutáneos para ayudar a la inserción del cable conductor a través de la aguja y dentro del espacio epidural. El estilite ofrece rigidez al cable conductor durante el posicionamiento y una vez que el cable conductor es posicionado, el estilite puede retirarse, después de lo cual el cable conductor se vuelve flácido.

- 5 Un cable conductor quirúrgico tiene una paleta sobre la cual se disponen múltiples electrodos en columnas independientes, y se introduce hasta que haga contacto con el tejido espinal afectado usando una intervención quirúrgica y, específicamente, una laminectomía, que implica la retirada de tejido vertebral laminar para permitir tanto el acceso a la capa dura como el posicionamiento del cable conductor.

10 Después de la adecuada colocación de los cables conductores de estimulación en el área objetivo del cordón espinal, los cables conductores son anclados en posición en un lugar de salida para impedir el movimiento de los cables conductores de estimulación. Para facilitar la localización del neuroestimulador lejos del punto de salida de los cables conductores de estimulación, se usan en ocasiones los cables conductores de extensión. En particular, los extremos proximales de los cables conductores de estimulación, que incluyen terminales acoplados respectivamente con los electrodos de los cables conductores de estimulación, se insertan dentro de conectores situados en los extremos distales de los cables conductores de extensión. Con independencia de si se usan o no cables conductores de extensión, los extremos proximales de los cables conductores de extensión que salen de la columna espinal se hacen pasar por un túnel formado subcutáneamente a lo largo del torso del paciente hacia una cavidad subcutánea (hecha típicamente en el abdomen del paciente o área de las nalgas) en donde se implanta un neuroestimulador. El túnel subcutáneo puede formarse usando una herramienta de tunelización sobre la cual puede roscarse una caña de tunelización. La herramienta de tunelización puede retirarse, los cables conductores de estimulación pueden enfilarse a través de la caña de tunelización y posteriormente la caña de tunelización puede retirarse del túnel al tiempo que se mantienen los cables de estimulación en su sitio dentro del túnel.

25 Los cables conductores de estimulación se conectan entonces directamente al neuroestimulador insertando los extremos proximales de los cables conductores de estimulación dentro de una o más puertos de conector de conector del IPG, o se conectan a cables conductores de extensión que después se insertan dentro de los puertos de conector de conector del IPG. El IPG puede operarse entonces para generar impulsos eléctricos que se entregan, a través de los electrodos, al tejido objetivo, y, en particular, a la columna dorsal y a las fibras radicales dorsales dentro del cordón espinal. La estimulación crea la sensación conocida como parestesia, que se puede caracterizar como una sensación alternativa que reemplaza las señales de dolor percibidas por el paciente. Durante la intervención quirúrgica, puede operarse el neuroestimulador para ensayar el efecto de la estimulación y ajustar los parámetros de la estimulación para un alivio óptimo del dolor. El paciente puede proporcionar una realimentación verbal relativa a la presencia de parestesia en el área de dolor y, basándose en esta realimentación, pueden ajustarse y reanclarse las posiciones de los cables conductores si fuese necesario. Cualesquiera incisiones se cierran después para implantar totalmente el sistema.

35 A menudo, múltiples cables conductores pueden extenderse desde la región espinal del paciente. Por ejemplo, pueden implantarse múltiples cables conductores de estimulación dentro del paciente junto al cordón espinal, o en el caso de cables conductores con paleta, pueden extenderse múltiples colas de cables conductores desde la paleta, estando acoplado cada cola de cable conductor a electrodos específicos sobre la paleta. Debido a que la programación del IPG dependerá de las localizaciones físicas de los electrodos con respecto al cordón espinal del paciente, los extremos proximales de los cables conductores se etiquetan antes de hacerlos pasar a través de la caña de tunelización, de modo que el cirujano puede seguir la pista de qué conjunto de electrodos está conectado a qué puerto de conector en el IPG implantado (la cual puede incluir hasta cuatro puertos de conector en un futuro próximo), o si se van a implantar múltiples IPGs, qué conjunto de electrodos se conecta a qué IPG.

45 Una técnica usada por los cirujanos para identificar los cables conductores consiste en atar suturas alrededor de los extremos proximales de los cables conductores antes de introducirlos a través de la caña de tunelización; por ejemplo, una sutura alrededor de un primer cable conductor, dos suturas alrededor de un segundo conductor, tres suturas alrededor de un tercer cable conductor, etc. Una vez que los extremos proximales de los conductores salen de la caña de tunelización, el cirujano puede identificar entonces cada cable conductor por el número de suturas atadas al cable conductor respectivo, permitiendo así que el cable conductor sea conectado al puerto correcto del IPG.

50 Aunque está técnica puede emplearse exitosamente para identificar cables conductores, extiende considerablemente la duración del tiempo de la cirugía, lo cual no es deseable. En algunos casos, las características de identificación, tal como colores o marcas diferentes, pueden incorporarse dentro de los extremos proximales de los cables conductores, de tal manera que los cables conductores puedan identificarse cuando salgan de la caña de tunelización. Sin embargo, esto requiere que el cirujano mantenga un conjunto de cables conductores con varias marcas de identificación diferentes, lo cual no puede lograrse fácilmente dado el hecho de que intervenciones diferentes requieren números diferentes de cables conductores, necesitando, por tanto, que el cirujano mezcle y empareje cables conductores en cada intervención.

60 Por tanto, persiste la necesidad de un método rápido, efectivo y de bajo coste para identificar temporalmente un cable conductor, que no requiriera cambios en las técnicas quirúrgicas o en las herramientas quirúrgicas existentes

(por ejemplo, agujas de inserción, cañas de tunelización, etc.).

5 La invención describe un cable conductor eléctrico que incluye un cuerpo de cable conductor alargado, un electrodo y un lumen de extremo proximal. Describe además un dispositivo de identificación temporal que incluye un mango, un vástago y un identificador, estando dimensionado dicho vástago para ser recibido firme y retirablemente dentro de dicho lumen del cable conductor eléctrico. En este documento, dicho dispositivo de identificación temporal se usa para identificar un puerto de un dispositivo implantable adaptado para recibir un tipo particular de cable conductor.

Sumario de la invención

10 Según la presente invención, un kit de cable conductor implantable comprende un cable conductor eléctrico que incluye un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal, al menos un electrodo situado distalmente, y un lumen dispuesto dentro del extremo proximal del cuerpo de cable conductor. En una realización, el cable conductor eléctrico es un cable conductor percutáneo, en cuyo caso el cuerpo de cable conductor tiene un extremo distal, y cada uno de los electrodos es un electrodo de anillo montado alrededor de una circunferencia del extremo distal del cuerpo de cable conductor. En otra realización, el cable conductor eléctrico es un cable conductor quirúrgico que incluye una membrana en forma de paleta desde la que se extiende el cuerpo de cable conductor, y cada uno de los electrodos está montado en un lado de la membrana en forma de paleta. El cable conductor eléctrico puede incluir además al menos un terminal portado por el extremo proximal del cuerpo de cable conductor y al menos un conductor eléctrico conectado respectivamente en el(los) electrodo(s) y el(los) terminal(es).

20 El kit de cable conductor implantable comprende además una pluralidad de dispositivos de identificación temporal, cada uno de los cuales incluye un mango que tiene un identificador diferente y un vástago que se extiende desde el mango. Cada vástago está dimensionado para ser recibido firme y retirablemente dentro del lumen del cable conductor eléctrico. En una realización, si el primer cable conductor eléctrico es un cable conductor percutáneo, el kit de cable conductor implantable puede comprender además otro cable conductor percutáneo que incluya un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal, al menos un electrodo distalmente situados, y un lumen dispuesto dentro del extremo proximal del cuerpo alargado, en donde cada vástago está dimensionado para ser recibido firme y retirablemente dentro del lumen del otro cable conductor percutáneo. En otra realización, si el cable conductor eléctrico es un cable conductor quirúrgico, puede incluir además otro cuerpo de cable conductor alargado que tenga un extremo proximal y otro lumen dispuesto dentro del extremo proximal del otro cuerpo de cable conductor, en donde cada vástago está dimensionado para ser recibido firme y retirablemente dentro de otro lumen del cable conductor quirúrgico.

30 En una realización, cada mango tiene una superficie orientada distalmente dimensionada para apoyarse en una superficie orientada proximalmente del cuerpo de cable conductor cuando el vástago respectivo es recibido totalmente dentro del lumen del cable conductor eléctrico. En otra realización, cada mango tiene un extremo distal con sustancialmente el mismo tamaño en sección transversal que el tamaño en sección transversal del extremo proximal del cuerpo de cable conductor. En aún otra realización, cada mango se estrecha hacia abajo en la dirección proximal. El identificador diferente puede adoptar la forma de cualquier característica que pueda usarse para diferenciar los cuerpos de cable conductor. Por ejemplo, el identificador diferente puede ser un carácter alfanumérico, un color y/o una forma geométrica.

40 El kit de cable conductor implantable puede comprender además un estilete dimensionado para ser recibido retirablemente dentro del lumen del cable conductor eléctrico, una herramienta de tunelización configurada para crear subcutáneamente un túnel dentro de un paciente y una caña de tunelización configurada para introducirse dentro del túnel y configurada además para recibir el extremo proximal del cuerpo de cable conductor.

Otros aspectos y características adicionales de la invención se harán evidentes por la lectura de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas, que pretenden ilustrar, no limitar la invención.

Breve descripción de los dibujos

45 Los dibujos ilustran el diseño y utilidad de realizaciones preferidas de la presente invención, en las que se hace referencia a elementos similares con números de referencia comunes. Con el fin de apreciar mejor cómo se obtienen las anteriormente citadas y otras ventajas y objetos de la presente invención, se ofrecerá una descripción más particular de las presentes invenciones descritas antes brevemente por referencia a sus realizaciones específicas, que se ilustran en los dibujos anexos. En el entendimiento de que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no se han de considerar limitativos de su alcance, la invención se describirá y explicará con especificidad adicional y con detalle mediante el uso de los dibujos anexos, en los que:

La figura 1 es una vista en planta de una realización de un sistema de estimulación de tejidos de la técnica anterior;

La figura 2 es una vista en sección transversal de un cable conductor de estimulación usado en el sistema de estimulación de tejidos de la figura 1, tomada a lo largo de la líneas 2-2;

55 La figura 3 es una vista en planta de otra realización de un sistema de estimulación de tejidos de la técnica anterior;

La figura 4 es una vista en planta del sistema de estimulación de tejidos de la figura 1 en uso en un paciente;

La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de un kit de un conjunto de cable conductor dispuesto según la presente invención;

5 La figura 6 es una vista en perspectiva de dispositivos de identificación temporal que se usan en el kit de un conjunto de cable conductor de la figura 5;

La figura 7 es una vista en perspectiva cercana de uno de los dispositivos de identificación temporal de la figura 6;

La figura 8 es otra vista en perspectiva cercana de uno de los dispositivos de identificación temporal de la figura 6;

La figura 9 es una vista en sección transversal del dispositivo de identificación temporal de la figura 7, tomada a lo largo del eje del dispositivo.

10 La figura 10 es una vista en sección transversal del dispositivo de identificación temporal de la figura 7, tomada transversalmente al eje del dispositivo,

La figura 11 es una vista en perspectiva cercana el dispositivo de identificación temporal de la figura 6 montado en el extremo proximal del cuerpo de cable conductor usado en el kit de un conjunto de cable conductor de la figura 5; y

15 Las figuras 12-16 son vistas en planta de un método para implantar una pluralidad de cables conductores de estimulación dentro de un paciente usando el kit de un conjunto de cable conductor de la figura 5.

Descripción detallada de las realizaciones

La descripción que sigue se refiere a un sistema de estimulación del cordón espinal (SCS). Sin embargo, se ha de entender que aunque la invención se presta bien a aplicaciones en SCS, la invención, en sus aspectos más amplios, puede no estar así limitada. Por el contrario, la invención puede usarse con cualquier tipo de circuitería eléctrica implantable usada para estimular tejidos. Por ejemplo, la presente invención puede usarse como parte de un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, un estimulador retinal, un estimulador configurado para producir movimientos coordinados de las extremidades, un estimulador cortical, un estimulador del cerebro profundo, un estimulador nervioso periférico, un microestimulador, o en cualquier otro estimulador neural configurado para tratar continencia urinaria, apnea del sueño, subluxación del hombro, dolor de cabeza, etc.

25 Haciendo referencia en primer lugar a la figura 1, se describirá un sistema de estimulación de tejidos generalizado 10 que puede usarse en estimulación del cordón espinal (SCS), así como en otras aplicaciones de estimulación. El sistema de estimulación 10 comprende generalmente un neuroestimulador implantable 12, y una pluralidad de cables conductores de estimulación implantables 14 (en este caso, dos cables conductores) acoplados con el neuroestimulador. El sistema 10 puede comprender opcionalmente una pluralidad de cables conductores de extensión (no mostrados) a través de los cuales los cables conductores de estimulación 14 puedan acoplarse indirectamente con el neuroestimulador 12.

30 En la realización ilustrada en la figura 1, cada cable conductor de estimulación 14 adopta la forma de un cable conductor percutáneo que comprende un cuerpo 16 de cable conductor alargado que tiene un extremo proximal 18 y un extremo distal 20. El cuerpo 16 de cable conductor puede tener, por ejemplo, un diámetro dentro del rango de 0,76 a 1,78 mm (0,03 pulgadas a 0,07 pulgadas) y una longitud dentro del rango de 30 cm a 90 cm para aplicaciones de estimulación del cordón espinal. El cuerpo 16 de cable conductor puede estar compuesto por un material eléctricamente aislante adecuado, tal como un polímero (por ejemplo, poliuretano o silicona), y puede ser extruido como una construcción de cuerpo único.

35 Cada cable conductor de estimulación 14 comprende además una pluralidad de terminales (no mostrados) montados en el extremo proximal 18 del cuerpo 16 de cable conductor y una pluralidad de electrodos 22 en línea (en este caso, electrodos E1-E8 para el primer cable conductor y electrodos E9-E16 para el segundo cable conductor) montados en el extremo distal 20 del cuerpo 16 de cable conductor. Los electrodos 22 se muestran exagerados con fines ilustrativos. Aunque el cable conductor de estimulación 14 se muestra teniendo ocho electrodos 22 (y, por tanto, ocho terminales correspondientes), el número de electrodos puede ser cualquier número adecuado para la aplicación en la que se pretenda usar el cable conductor de estimulación 14 (por ejemplo, dos, cuatro, dieciséis, etc.). Cada uno de los electrodos 22 adopta la forma de un elemento anular cilíndrico compuesto por material eléctricamente conductor, no corrosivo, tal como, por ejemplo, platino, titanio, acero inoxidable o aleaciones de los mismos, que se dispone circunferencialmente alrededor del cuerpo 16 de cable conductor.

40 Según se muestra en la figura 2, el cable conductor de estimulación 14 también incluye una pluralidad de conductores eléctricos 24 (comprendiendo cada uno de ellos unas hebras individuales 26) que se extienden a través de lúmenes individuales 28 dentro del cuerpo 16 de cable conductor y que están se conectan entre los terminales respectivos (no mostrados) y los electrodos 22 usando medios adecuados, tales como soldadura, acoplando así eléctricamente los terminales proximalmente situados con los electrodos 22 distalmente situados. El cable conductor 14 de estimulación incluye además un lumen central 30 que puede usarse para aceptar un estilete de inserción

(descrito con mayor detalle a continuación) para facilitar la implantación del cable conductor. Asimismo, según se describirá con mayor detalle a continuación, el lumen 30 también es capaz de recibir un dispositivo de identificación temporal para permitir que el cable conductor de estimulación 14 sea más fácilmente identificado, de modo que se pueda determinar más fácilmente el cuerpo 16 de cable conductor asociado con un conjunto específico de electrodos 22 (los electrodos E1-E8, o los electrodos E9-E16). El lumen central 30 puede tener, por ejemplo un diámetro dentro del rango de aproximadamente 0,25-0,76 mm (0,1-0,3 pulgadas).

En la publicación de patente norteamericana número 2007-0168007 y la publicación de patente norteamericana número 2007-0168004 se revelan detalles adicionales que describen la construcción y método de fabricación de cables conductores de estimulación.

Alternativamente, en vez de cables conductores percutáneos, puede usarse un solo cable conductor 34 de estimulación quirúrgica, según se muestra en la figura 3. El cable conductor quirúrgico 34 comprende una membrana 35 en forma de paleta, y dos cuerpos 36 de cables conductores alargados que se extienden desde la membrana 35 en forma de paleta. Cada uno de los cuerpos 36 de cable conductor tiene un extremo proximal 38 y un extremo distal 40. Cada cuerpo 36 de cable conductor puede tener, por ejemplo un diámetro dentro del rango de 0,25-0,76 mm (de 0,03 pulgadas a 0,07 pulgadas) y una longitud dentro del rango de 30 cm a 90 cm para aplicaciones de estimulación del cordón espinal. Cada cuerpo 36 de cable conductor puede estar compuesto de un material eléctricamente aislante, tal como, un polímero (por ejemplo, poliuretano o silicona), y puede extruirse como una construcción de cuerpo unitario. La membrana 35 en forma de paleta está compuesta de un material eléctricamente aislante, tal como silicona.

El cable 34 de estimulación comprende además una pluralidad de terminales (no mostrados) montados en el extremo proximal 38 de cada cuerpo 36 de cable conductor y una pluralidad de electrodos 42 montados en un lado de la membrana 35 en forma de paleta en una disposición bidimensional (en este caso, dos columnas de electrodos, y, en este caso, los electrodos E1-E8 para la primera columna, y los electrodos E9-E16 para la segunda columna). Aunque el cable conductor de estimulación 34 se muestra teniendo dieciséis electrodos 42 (y, por tanto, dieciséis terminales correspondientes en cada cuerpo 36 de cable conductor), el número de electrodos puede ser cualquier número adecuado para la aplicación en la que se pretenda usar el cable conductor de estimulación 34 (por ejemplo, dos, cuatro, ocho, etc.). Cada uno de los electrodos 42 adopta la forma de un disco compuesto de un material no corrosivo eléctricamente conductor, tal como, por ejemplo, platino, titanio, acero inoxidable o aleaciones del mismo.

De la misma manera antes descrita con respecto al cable conductor de estimulación 14 mostrado en la figura 2, el cable conductor de estimulación 34 también incluye una pluralidad de conductores eléctricos (no mostrados) que se extienden a través de lúmenes individuales (no mostrados) dentro de cada cuerpo 36 de cable conductor y que se conectan entre los terminales respectivos (no mostrados) y los electrodos 42 usando medios adecuados, tales como soldadura, acoplado eléctricamente así los terminales proximalmente situados de cada cuerpo 36 de cable conductor con una columna específica de los electrodos 42 situados en la membrana 35 en forma de paleta (en este caso, un cuerpo de cable conductor está acoplado con los electrodos E1-E8, y el otro cuerpo de cable conductor está acoplado con los electrodos E9-E16). Cada cuerpo 36 de cable conductor del cable conductor de estimulación 34 incluye un lumen central (no mostrado) capaz de recibir un dispositivo de identificación temporal para permitir que se identifique mejor cada cuerpo 16 de cable conductor, de modo que pueda determinarse más fácilmente el cuerpo 16 de cable conductor asociado con una columna específica de electrodos 22 (los electrodos E1-E8 o los electrodos E9-E16). El lumen central puede tener, por ejemplo, un diámetro dentro del rango de aproximadamente 0,25 a 0,76 mm (0,01 pulgadas a 0,03 pulgadas).

Haciendo referencia a una cualquiera de las figuras 1 o 3, el neuroestimulador 12 adopta la forma de un generador de impulsos implantable (IPG) que comprende un subconjunto electrónico 44 (mostrado en línea de trazos), que incluye circuitería de control y generación de impulsos (no mostrada) para entregar energía de estimulación eléctrica a los electrodos (descritos a continuación) del cable conductor de estimulación 14 de una manera controlada, y un suministro de potencia, por ejemplo una batería 46 (mostrada en línea de trazos), de modo que una vez que se programa y se enciende por un dispositivo de programación externa (no mostrado), el neuroestimulador 12 puede funcionar independientemente del hardware externo.

Alternativamente, el neuroestimulador 12 puede adoptar la forma de un receptor-estimulador implantable (no mostrado), en cuyo caso, la fuente de alimentación, por ejemplo una batería, para alimentar al receptor implantado, así como la circuitería de control para dirigir al receptor-estimulador, estará contenida en un controlador externo acoplado por inducción con el receptor-estimulador mediante un enlace electromagnético. Alternativamente, el neuroestimulador 12 puede adoptar la forma de un estimulador de prueba externo (ETS) (no mostrado), que tiene una circuitería de generación de impulsos similar a un IPG, pero que difiere en que es un dispositivo no implantable que se usa como prueba después de haber implantado el cable conductor de estimulación 14 y antes de la implantación del IPG, para comprobar la capacidad de respuesta del estimulador que se ha proveer.

El neuroestimulador 12 comprende un alojamiento exterior 48 para alojar la electrónica y otros componentes (descritos a continuación con mayor detalle), y unos conectores 50 a los cuales los extremos proximales de los cuerpos 16 de cable conductor respectivos (figura 1) o los cuerpos 36 de cable conductor (figura 3) se emparejan de una manera que acopla eléctricamente los electrodos 22 (figura 1) o 42 (figura 3) con la circuitería de generación de

impulsos contenida dentro del alojamiento exterior 48. Aunque se muestran en las figuras 1 y 3 los puertos de conector para los conectores 50 estando en lados opuestos uno frente a otro, los puertos de conector pueden estar en el mismo lado. El alojamiento exterior 48 está compuesto de un material biocompatible, tal como titanio, y forma un compartimiento herméticamente sellado en el que el subconjunto 44 de electrónica y la batería 46 están protegidos de los tejidos y fluidos corporales. Los conectores 50 están dispuestos en una porción del alojamiento que no está, al menos inicialmente, sellada.

Cada uno de los conectores 50 lleva una pluralidad de contactos (no mostrados) que entran en contacto eléctrico con los terminales respectivos del cable conductor de estimulación respectivo 14 (figura 1) o del cable conductor de estimulación 34 (figura 3) cuando el extremo proximal 18 del cuerpo 16 de cable conductor respectivo (figura 1) o el extremo proximal 38 del cuerpo 36 de cable conductor respectivo (figura 3) se insertan dentro del conector 50. Los conductores eléctricos (no mostrados), que se extienden desde cada conector 50 en contacto eléctrico con los contactos, penetran el alojamiento 48 dentro de la cámara sellada y se conectan al subconjunto 44 de electrónica. En la publicación de patente norteamericana número 2007-0161294 se describen detalles adicionales que discuten neuroestimuladores, incluyendo el alojamiento exterior 48 y los conectores 50.

Según se muestra en la figura 4, los cables conductores de estimulación 14 (o alternativamente, el cable conductor de estimulación 34) se implantan en el espacio epidural 52 de un paciente en estrecha proximidad con la cordón espinal 54. La colocación preferida de los cables conductores de estimulación 14 es tal que la batería 22 de electrodos es adyacente a (es decir, descansa sobre) la dura más cercana al área objetivo del cordón espinal 54. Debido a la falta de espacio cerca del punto 56 de salida de cable conductor en el que los cables conductores de estimulación 14 salen de la columna espinal, el neuroestimulador 12 se implanta generalmente en una cavidad realizada quirúrgicamente en el abdomen o por encima de las nalgas. El neuroestimulador 12 puede, por supuesto, implantarse también en otros sitios del cuerpo del paciente. Si es necesario, los cables conductores de extensión opcionales (no mostrados) pueden facilitar la colocación del neuroestimulador 12 lejos del punto 56 de salida de cable conductor.

Haciendo referencia a la figura 5, se describirá un kit 60 de conjunto de cable conductor dispuesto según una realización de la presente invención. El kit 60 de conjunto de cable conductor comprende los cables conductores de estimulación percutáneos 14 previamente descritos (sólo se muestra uno en la figura 5), o alternativamente el cable conductor de estimulación 34, una aguja hueca 62, un estilete 64, una herramienta de tunelización 66, un tubo y, en particular, una caña de tunelización 68, y una pluralidad de dispositivos de identificación temporal 70. Con la excepción de los dispositivos de identificación temporal, los componentes del kit 60 son convencionales.

La aguja hueca 62 es una aguja epidural estándar que incluye un vástago 72 de aguja alargado y un lumen 74 que se extiende a través del vástago 72 de aguja, y el estilete 64 está compuesto de un vástago semirígido que está dimensionado para disponerse dentro del lumen 74 de la aguja 62. La herramienta de tunelización 66 incluye un vástago semirígido alargado 76 que tiene un extremo proximal 78 y una punta distal roma no traumática 80, y un mango 82 montado retirablemente en el extremo proximal 78 del vástago rígido 76, por ejemplo usando una disposición roscada. La caña de tunelización 68 comprende un cuerpo cilíndrico hueco alargado 84 que tiene un extremo proximal 86 y un extremo distal 88, y un lumen 90 que se extiende a través del cuerpo cilíndrico 84. El lumen 90 de la caña de tunelización 68 está dimensionado para recibir por separado el vástago 76 de la herramienta de tunelización 66 y la combinación de cuerpos 16 de cable conductor de los cables conductores de estimulación 14 (o alternativamente, la combinación de cuerpos 36 de cable conductor del cable conductor de estimulación 34). Según se describirá con mayor detalle a continuación, durante una intervención de tunelización, la caña de tunelización 68 se encaja sobre el vástago 76 de la herramienta de tunelización 66 entre una pestaña 81 de la punta distal roma 80 y una superficie orientada distalmente del mango 82. De este modo, el diámetro exterior de la punta 80 es preferiblemente el mismo que el diámetro exterior de la caña de tunelización 68 para proporcionar al conjunto una superficie exterior continua.

En la realización ilustrada, se muestran cuatro dispositivos de identificación 70, aunque puede usarse cualquier número plural de dispositivos de identificación (por ejemplo, 2, 3, 5, 6, 7, 8, etc.). Haciendo referencia además a las figuras 6-10, cada dispositivo de identificación 70 comprende generalmente un mango 92 que tiene un extremo proximal 94 y un extremo distal 96, y un vástago 98 que se extiende desde el extremo distal 96 del mango 92. Según se muestra mejor en las figuras 9 y 10, el mango 92 tiene un lumen 100 en el que una parte del vástago 98 se monta permanentemente usando medios adecuados, tales como pegado. El mango 92 y el vástago 98 pueden estar compuestos por materiales rígidos adecuados, tales como acero inoxidable o polietileno. Según se describirá con mayor detalle a continuación, el extremo proximal 94 del mango 92 servirá como un cable conductor de entrada cuando el cuerpo 16 de cable conductor, en el cual se monta el dispositivo de identificación temporal respectivo 16, se introduce a través de la caña de tunelización 68.

El vástago 98 de cada dispositivo de identificación temporal 70 está dimensionado para ser recibido firme y retirablemente (por ejemplo, por encaje a presión) dentro del lumen respectivo 100 que se extiende con el cuerpo 16 de cable conductor de cada cable conductor de estimulación 14, según se muestra en la figura 11. Para los fines de esta memoria, un vástago se recibe firmemente dentro de un lumen si, cuando es insertado dentro del lumen, la fuerza de fricción creada entre el vástago y el lumen es igual o mayor que la fuerza máxima creada por el peso gravitatorio del vástago. Hacia este fin, el diámetro del vástago 98 es al menos preferiblemente igual al diámetro del

lumen 30, y tiene una longitud (por ejemplo, en el rango de 1 cm a 8 cm) para crear la fuerza de fricción necesaria para que éste sea recibido firmemente dentro del lumen 30. Alternativamente, pueden colocarse un pequeño arco o una o más curvas en un vástago 98 que tenga un vástago de diámetro menor para crear el ajuste por interferencia entre el vástago 98 y el lumen 30.

5 La sección transversal del mango 92 de cada dispositivo de identificación temporal 70 está dimensionada de tal manera que su extremo distal 96 se apoye contra el extremo proximal 18 del cuerpo 18 de cable conductor respectivo (mostrado en la figura 11) cuando el vástago respectivo 98 sea recibido totalmente dentro del lumen 30 del cuerpo 16 de cable conductor. En particular, cada mango 92 tiene una superficie orientada distalmente 102 que se apoya contra una superficie orientada proximalmente 104 del cuerpo 16 de cable conductor respectivo.
10 Preferiblemente, la forma en sección transversal y el tamaño en sección transversal del extremo distal 96 de cada mango 92 igualan la forma en sección transversal y el tamaño en sección transversal del extremo proximal 18 de cada cuerpo 16 de cable conductor, de tal manera que cuando el vástago 98 está totalmente insertado dentro del lumen 30, las superficies exteriores del mango 92 y el cuerpo 16 de cable conductor respectivo actúan como una superficie contigua. En la realización ilustrada, el extremo proximal 94 de cada mango 92 se estrecha hacia abajo en la dirección proximal, permitiendo así que el mango 92 sirva más fácilmente como un cable conductor de entrada, según se describirá con mayor detalle a continuación. La longitud del mango 92 deberá ser lo suficientemente larga para que un médico lo agarre con sus dedos, pero lo suficientemente corta para permitir que éste sea fácilmente introducido a través de la caña de tunelización 68 cuando esté doblada ligeramente. Por ejemplo, la longitud del mango 92 puede estar en el rango de 1cm-3cm.

20 Según se muestra mejor en la figura 6, cada uno de los mangos 92 tiene un identificador diferente 106, de modo que los mangos 92 y, por tanto, los cuerpos 16 de cable conductor en los cuales están montados, puedan diferenciarse entre ellos. En la realización ilustrada, cada identificador 106 adopta la forma de un carácter alfanumérico diferente moldeado sobre el mango 92. Alternativamente, los caracteres alfanuméricos pueden pintarse o imprimirse sobre el mango 92. Aunque se muestran las letras del alfabeto romano (en este caso, las letras "A", "B", "C", "D") como los
25 identificadores 106, pueden usarse letras de otros alfabetos (por ejemplo, hebreo, árabe, griego, ruso, sánscrito, etc.). Asimismo, pueden usarse números, tales como números cardinales (por ejemplo, "uno", "dos", "tres" y "cuatro" , o símbolos arábigos "1", "2", "3" y "4", o símbolos romanos "I", "II", "III" y "IV") o números ordinales (por ejemplo, los nombres "primero", "segundo", "tercero" y "cuarto", o los símbolos "1º", "2º", "3º" y "4º"). Los identificadores 106 también puede adoptar la forma de colores diferentes (por ejemplo, verde, azul, rosa, amarillo, etc.) que pueden
30 imprimirse, pintarse o moldearse sobre el mango 92) o formas geométricas diferentes (por ejemplo, triángulos, rectángulos, círculos, trapecios, etc.) pueden imprimirse o moldearse dentro del mango 92, por ejemplo como bandas circunferenciales.

Haciendo referencia ahora a las figuras 12-16, así como a las figuras 4-5, se describirá ahora un método de implantación de los cables conductores de estimulación 14 en un paciente. En primer lugar, los cables conductores
35 de estimulación 14 se implantan percutáneamente dentro del espacio epidural 52 (mostrado en la figura 4) del paciente, de tal manera que los extremos proximales 18 de los cuerpos 16 de cable conductor se extiendan hacia fuera desde el punto de salida 56 del paciente, según se muestra en la figura 12. Esto se logra de una manera convencional bajo fluoroscopia usando la aguja 62 y el estilete 64.

Por ejemplo, la aguja 62 con un obturador (no mostrado) puede insertarse a través de la espalda dentro del espacio epidural 52 del paciente. El obturador se retira entonces de la aguja 62 para abrir el lumen 74, y una jeringa (no mostrada) se inserta en la aguja 62 para inyectar un salino (3-5 cc) para garantizar que la punta de la aguja ha
40 entrado en el espacio epidural 52. El estilete 64 se inserta entonces dentro del lumen central 30 de los cables conductores de estimulación 14 a través del extremo proximal respectivo 18 del cuerpo 16 de cable conductor para proporcionar al cable conductor de estimulación 14 la rigidez necesaria, y al cable conductor de estimulación 14 con el estilete 64 se le hace pasar a través de la aguja 62 hacia el interior del espacio epidural 52. El otro cable conductor de estimulación 14 puede introducirse dentro del espacio epidural 52 de la misma manera. Después de colocar los cables conductores de estimulación 14, se tira hacia fuera de la aguja 62, y un anclaje (no mostrado) se coloca alrededor de los cables conductores de estimulación 14 en el punto de salida 56 y se sutura en el lugar para impedir el movimiento de los cables conductores de estimulación 14.

50 Significativamente, pueden usarse los dispositivos de identificación temporales 70 para garantizar que los cuerpos 16 de cable conductor (o cuerpos 36 de cable conductor) sean capaces de ser identificados fácilmente durante el resto del proceso de implantación. En particular, un dispositivo de identificación temporal 70 puede montarse en cada cuerpo 16 de cable conductor antes, o inmediatamente después, de que el cable conductor de estimulación respectivo 14 sea introducido en el paciente, de modo que el dispositivo de identificación temporal 70 puede
55 correlacionarse eventualmente con la situación de los electrodos 22 que están asociados al cuerpo 16 de cable conductor en el cual se monta el dispositivo de identificación temporal 70, según se ilustra en la figura 13. Esto se logra retirando en primer lugar el estilete 64 del lumen 30 del cuerpo 16 de cable conductor, e insertando posteriormente el vástago 98 del dispositivo de identificación temporal respectivo 70 dentro del lumen 30 hasta que la superficie orientada distalmente 102 del mango 92 se apoya contra la superficie orientada proximalmente 104 del cuerpo 16 de cable conductor (mostrado en las figuras 8 y 11).

Después de que los dispositivos de identificación temporal 70 están montados en los cuerpos 16 de cable conductor

respectivos, se crea subcutáneamente un túnel desde el punto de salida 56 en la espalda del paciente hasta el lugar de implantación del neuroestimulador 12. Esto se puede lograr de una manera convencional usando la herramienta de tunelización 66 haciendo avanzar el extremo distal 80 del vástago 76, con la cana de tunelización retenida en el vástago 76 entre la punta roma 80 y el mango 92, por debajo de la piel del paciente para crear el túnel desde el punto de salida 56 de cable conductor hasta un lugar de implantación 108 (mostrado en la figura 14) del neuroestimulador 12. Aunque el vástago 98 está en el túnel, el mango 92 puede retirarse entonces del vástago 98 (por ejemplo, desatornillando el mango 82) en el extremo proximal del túnel, y el vástago 98 con la punta distal roma 80 retirada en el extremo distal del túnel, dejando así en su sitio la caña de tunelización 68, la cual se extiende subcutáneamente desde el punto de salida 56 de cable conductor hasta el lugar de implantación 108, según se ilustra en la figura 14.

A continuación, los extremos proximales 18 de los cuerpos 16 de cable conductor, con los extremos proximales 94 de los dispositivos de identificación temporales respectivos 70 usados como cables conductores de entrada, se hacen avanzar hacia el interior del extremo proximal 86 de la caña de tunelización 68, a través del lumen 90, y fuera del extremo distal 88 de la caña de tunelización, según se muestra en la figura 15. El neuroestimulador 12 se implanta entonces en el lugar de implantación 108, y los cuerpos 16 de cable conductor se identifican examinando los identificadores 106 de los dispositivos de identificación temporales 70 que se extienden desde el extremo distal 88 de la caña de tunelización 68. La caña de tunelización 68 se retira de los extremos proximales 18 de los cuerpos 16 de cable conductor, los dispositivos de identificación temporales 70 se retiran entonces de los lúmenes respectivos 30 de los cuerpos 16 de cable conductor, y los extremos proximales 18 de los cuerpos 16 de cable conductor se insertan entonces dentro de los conectores respectivos 50 (mostrados en línea de trazos) del neuroestimulador implantado 12, según se ilustra en la figura 16.

Preferiblemente, los dispositivos de identificación 70 se retiran de los cuerpos 16 de cable conductor respectivos y los extremos proximales 18 de los cuerpos 16 de cable conductor se insertan de uno por uno dentro de los conectores 50 del neuroestimulador implantado 12 (es decir, se retira el dispositivo de identificación 70 de uno de los cuerpos 16 de cable conductor, el extremo proximal 18 de ese cuerpo 16 de cable conductor se inserta dentro de un conector 50 del neuroestimulador 12, se retira el dispositivo de identificación 70 del otro de los cuerpos 16 de cable conductor, y posteriormente se inserta el extremo proximal 18 de ese cuerpo 16 de cable conductor dentro del otro conector 50 del neuroestimulador 12), con la finalidad de no confundir la identificación de los cuerpos 16 de cable conductor. Si se usan cables conductores de extensión, los extremos proximales 18 de los cuerpos 16 de cable conductor se insertarán dentro de los extremos distales de los cables conductores de extensión, y luego los extremos proximales de los cables conductores de extensión se insertarán dentro de los conectores respectivos 50 del neuroestimulador 12.

En el caso alternativo en el que el cable conductor de estimulación quirúrgico 34 (ilustrado en la figura 3) se ha de implantar en el paciente, el cable conductor de estimulación puede introducirse en el espacio epidural 52 del paciente a través de una abertura quirúrgica formada usando una intervención convencional, tales como laminectomía, y la intervención descrita con respecto a las figuras 13-16 puede usarse para identificar los extremos proximales 38 de los cuerpos 36 de cable conductor del cable conductor de estimulación 34 y encaminar subcutáneamente los cuerpos 36 de cable conductor hacia el neuroestimulador 12.

REIVINDICACIONES

1. Un kit (60) de cable conductor implantable que comprende:
 un cable conductor eléctrico (14, 34) que incluye un cuerpo (16, 36) de cable conductor alargado que tiene un extremo proximal (18, 38), al menos un electrodo (22) distalmente situado, y un lumen (30) dispuesto dentro del extremo proximal (18, 38) del cuerpo (16, 36) de cable conductor, y
 una pluralidad de dispositivos de identificación temporal (70), cada uno de los cuales incluye un mango (92) que tiene un identificador diferente (106) y un vástago (98) que se extiende desde el mango (92), estando dimensionado cada vástago para ser recibido firme y retirablemente dentro del lumen (30) del cable conductor eléctrico.
2. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, en el que el cable conductor eléctrico (14) es un cable conductor percutáneo (14).
3. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 2, que comprende además otro cable conductor percutáneo (14) que incluye un cuerpo (16) de cable conductor alargado que tiene un extremo proximal (18), al menos un electrodo (22) distalmente situado, y un lumen (30) dispuesto dentro del extremo proximal del cuerpo de cable conductor, en donde cada vástago (98) está dimensionado para ser recibido firme y retirablemente dentro del lumen (30) del otro cable conductor percutáneo.
4. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, en el que el cable conductor eléctrico (34) es un cable conductor quirúrgico (34) que incluye una membrana (35) en forma de paleta desde la cual se extiende el cuerpo (36) de cable conductor, y cada uno de los al menos un electrodo (22) está montado en un lado de la membrana (35) en forma de paleta.
5. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 4, en el que el cable conductor quirúrgico (34) incluye otro cuerpo (36) de cable conductor alargado que tiene un extremo proximal (38), y otro lumen (30) dispuesto dentro del extremo proximal (38) del otro cuerpo (36) de cable conductor, y en el que cada vástago (98) está dimensionado para ser recibido firme y retirablemente dentro del otro lumen (30) del cable conductor quirúrgico.
6. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, en el que el cable conductor eléctrico (14, 34) incluye además al menos un terminal portado por el extremo proximal (18, 38) del cuerpo (16, 36) de cable conductor y al menos un conductor eléctrico conectado respectivamente entre el al menos un electrodo (22) y el al menos un terminal.
7. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, en el que cada mango (92) tiene una superficie orientada distalmente (102) dimensionada para apoyarse en una superficie orientada proximalmente (104) del cuerpo (16, 36) de cable conductor cuando el vástago respectivo (98) es recibido totalmente dentro del lumen del cable conductor eléctrico.
8. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, en el que cada mango (92) tiene un extremo distal (96) que tiene sustancialmente el mismo tamaño en sección transversal que un tamaño en sección transversal del extremo proximal (18, 38) del cuerpo (16, 36) de cable conductor.
9. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, en el que cada mango (92) se estrecha hacia abajo en la dirección proximal.
10. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, en el que el identificador diferente (106) es un carácter alfanumérico diferente.
11. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, en el que el identificador diferente (106) es un color.
12. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, en el que el identificador diferente (106) es una forma geométrica.
13. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, que además comprende un estilete (64) dimensionado para ser recibido retirablemente dentro del lumen (30) del cable conductor eléctrico (14, 24).
14. El kit (60) de cable conductor implantable según la reivindicación 1, que además comprende:
 una herramienta de tunelización (66) configurada para crear subcutáneamente un túnel dentro de un paciente; y
 una caña de tunelización (68) configurada para ser introducida dentro del túnel y configurada además para recibir el extremo proximal (18, 38) del cuerpo (16, 36) de cable conductor.

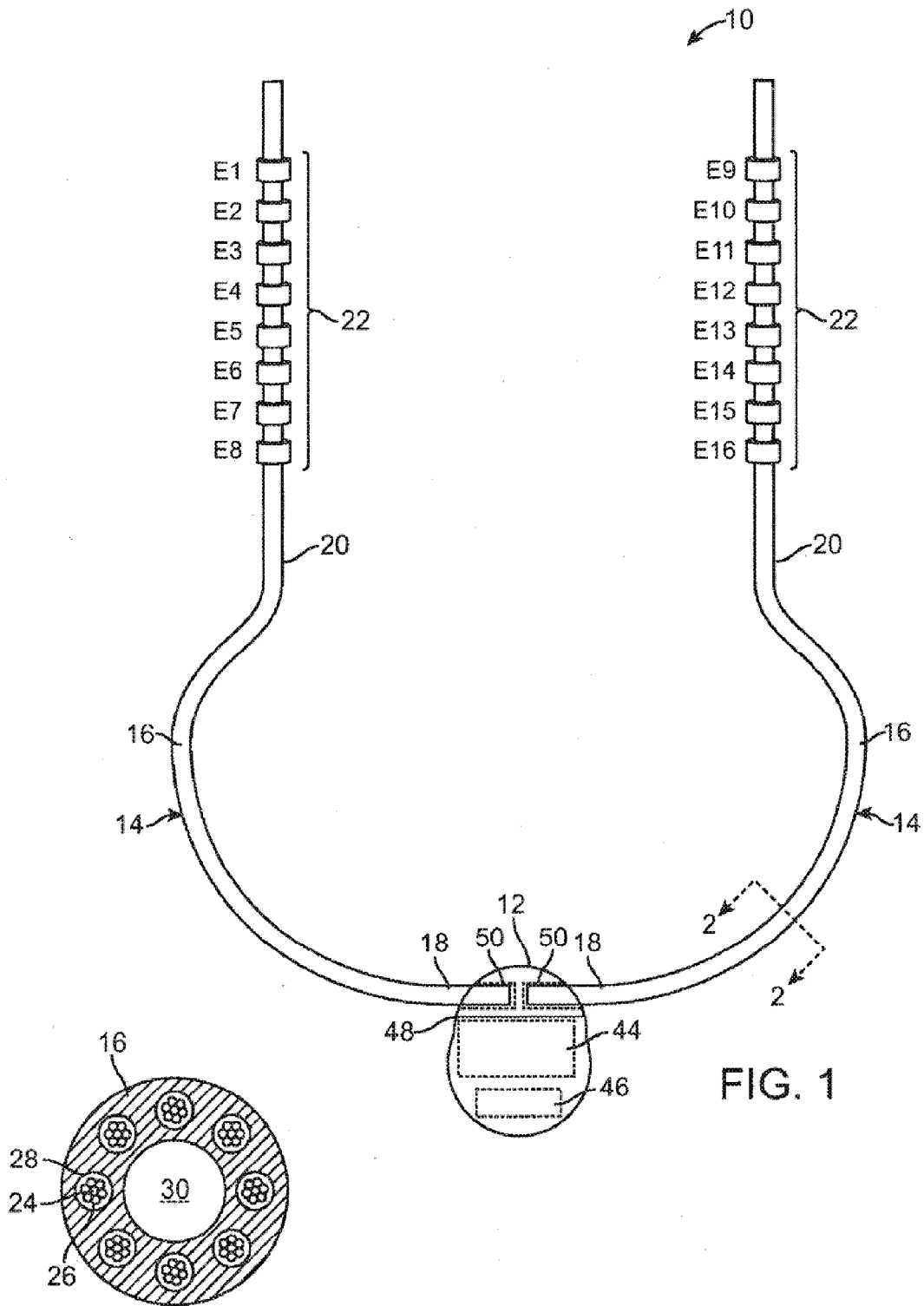


FIG. 1

FIG. 2

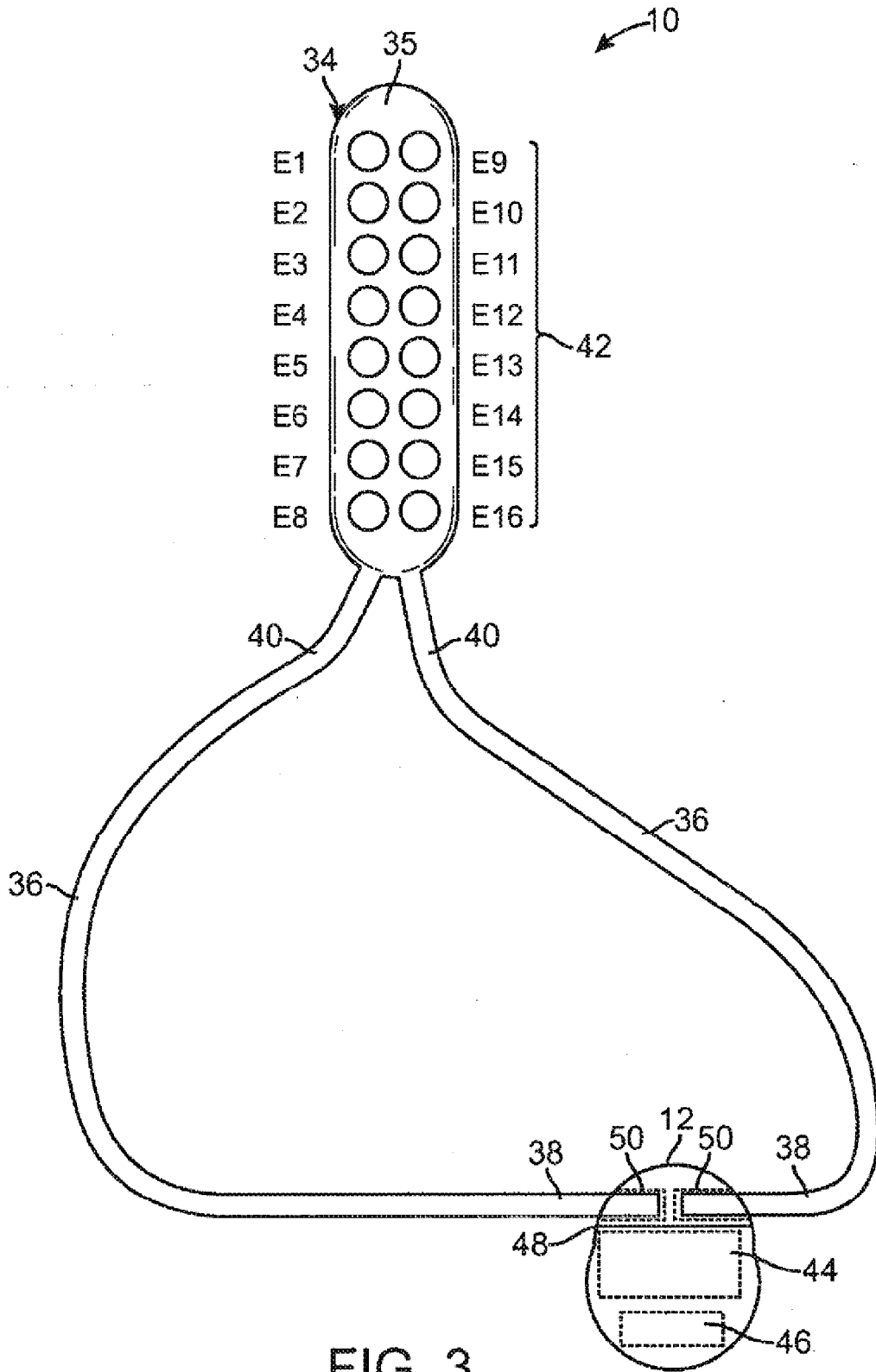


FIG. 3

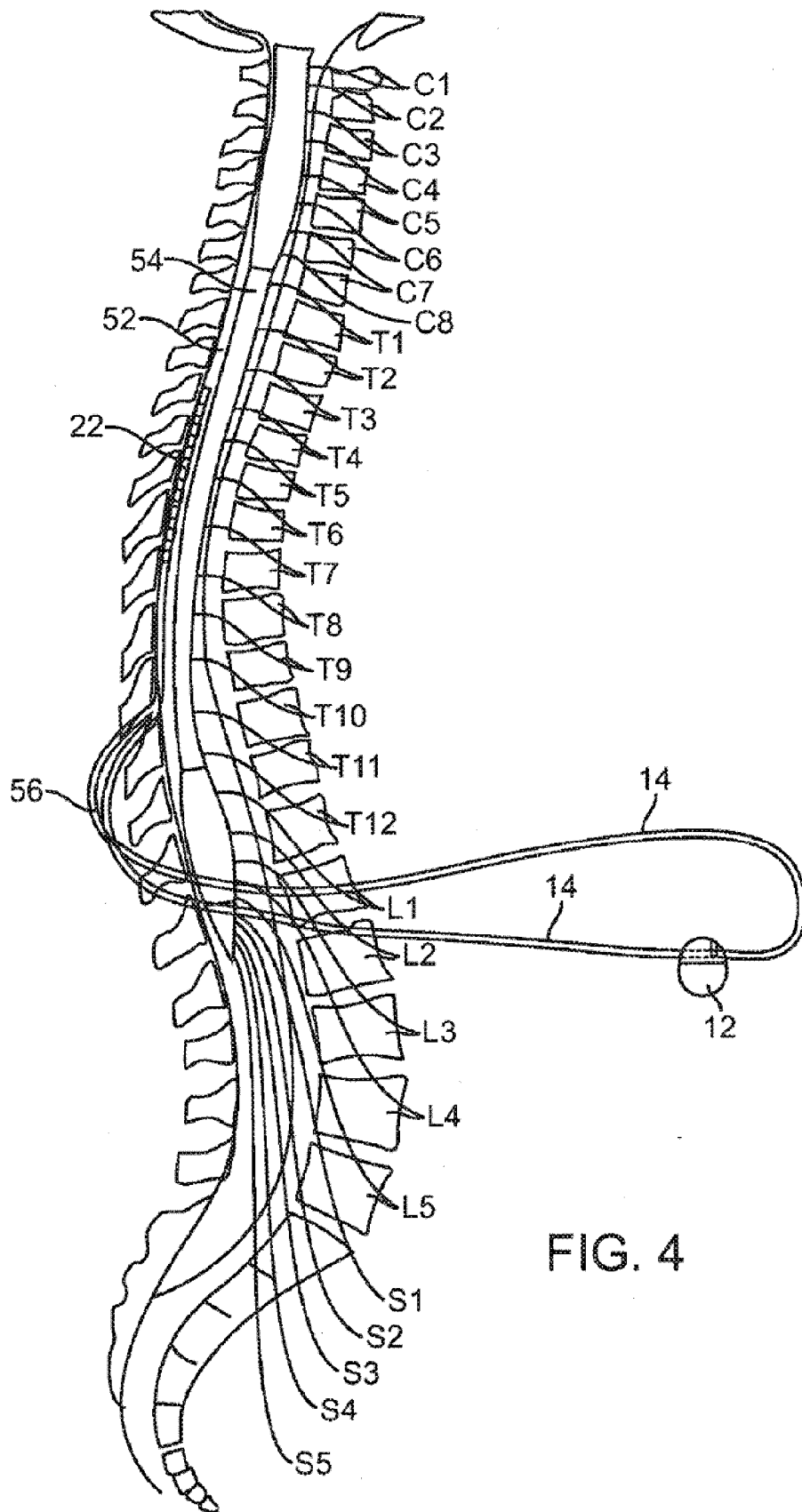


FIG. 4

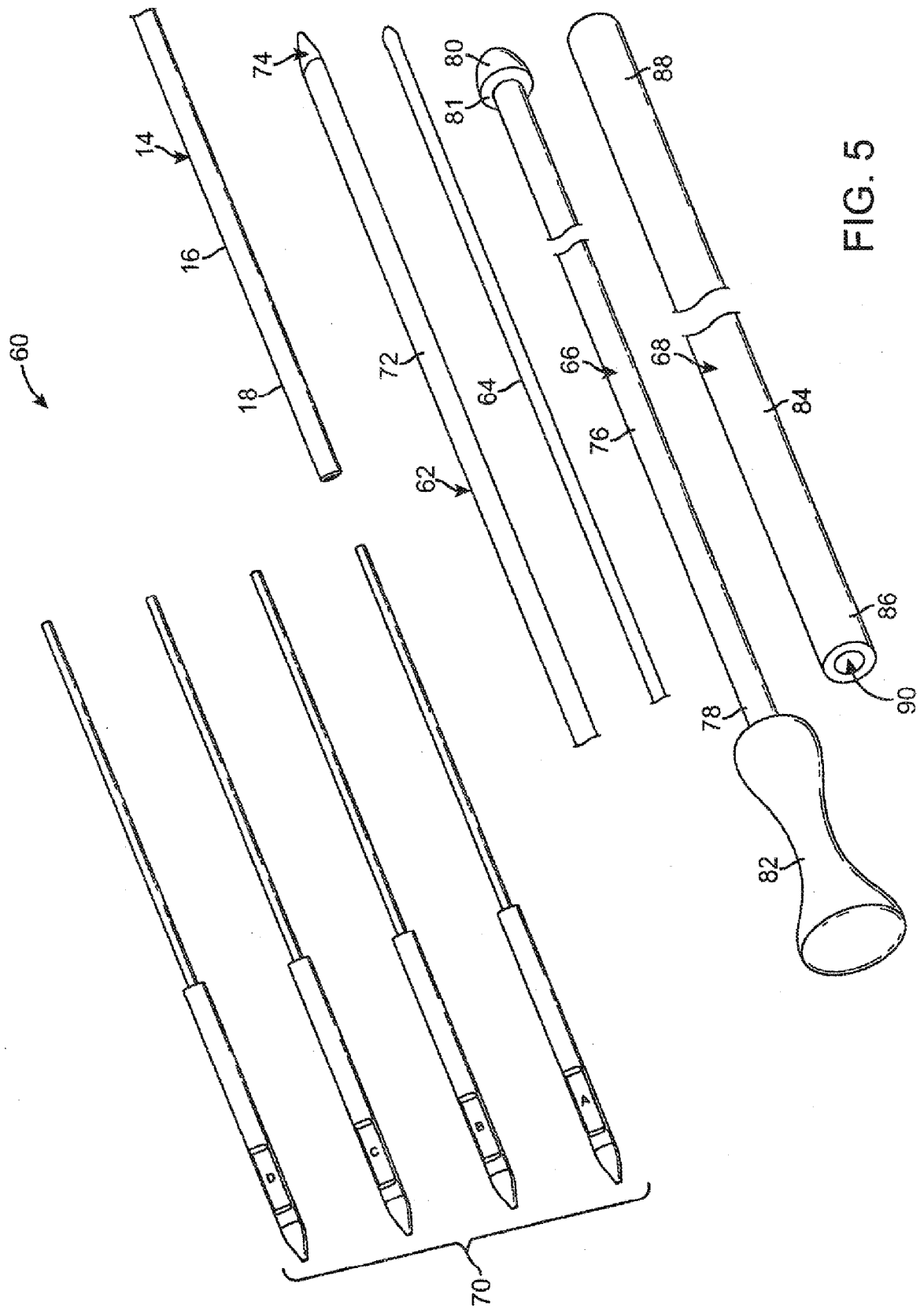


FIG. 5

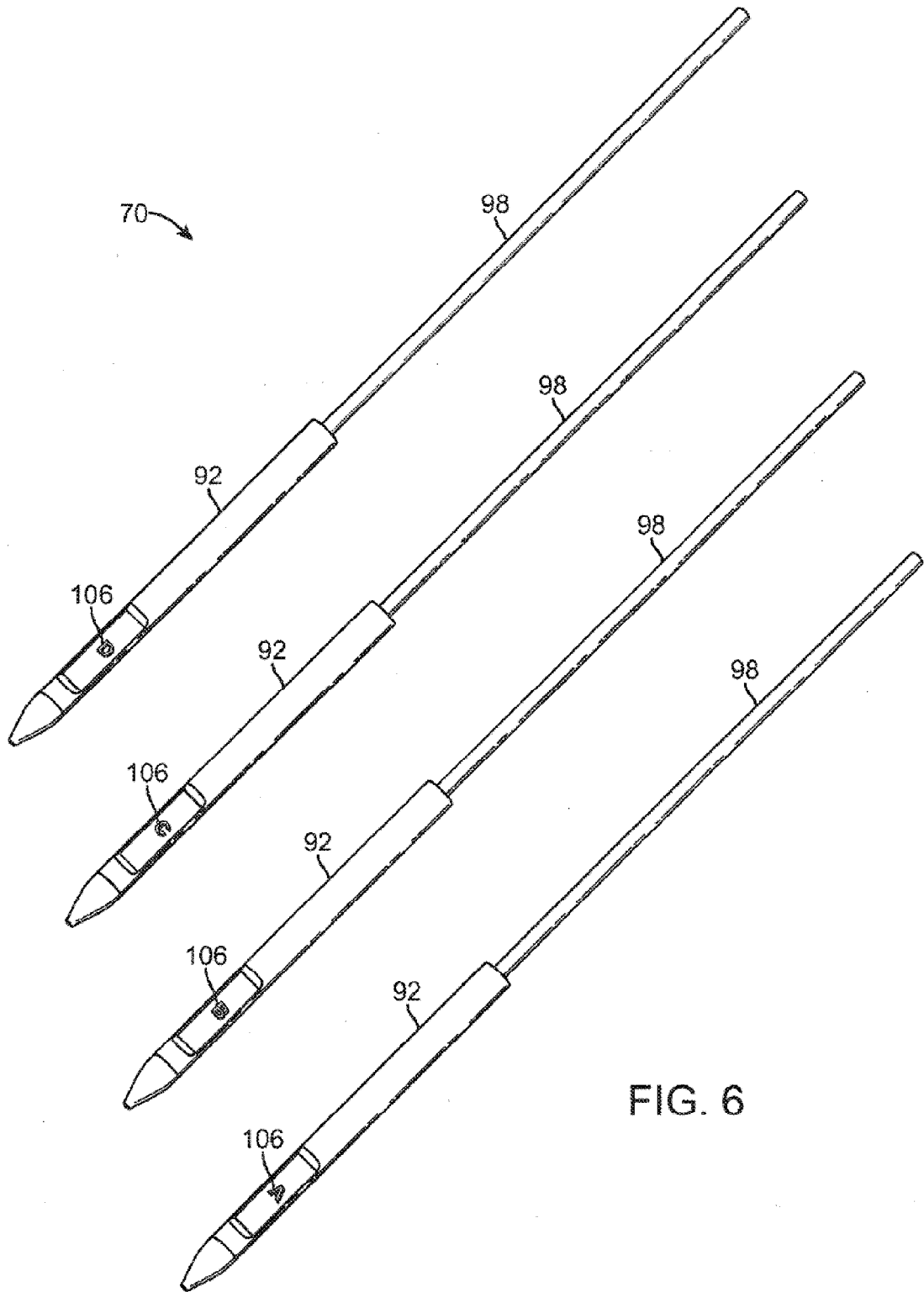
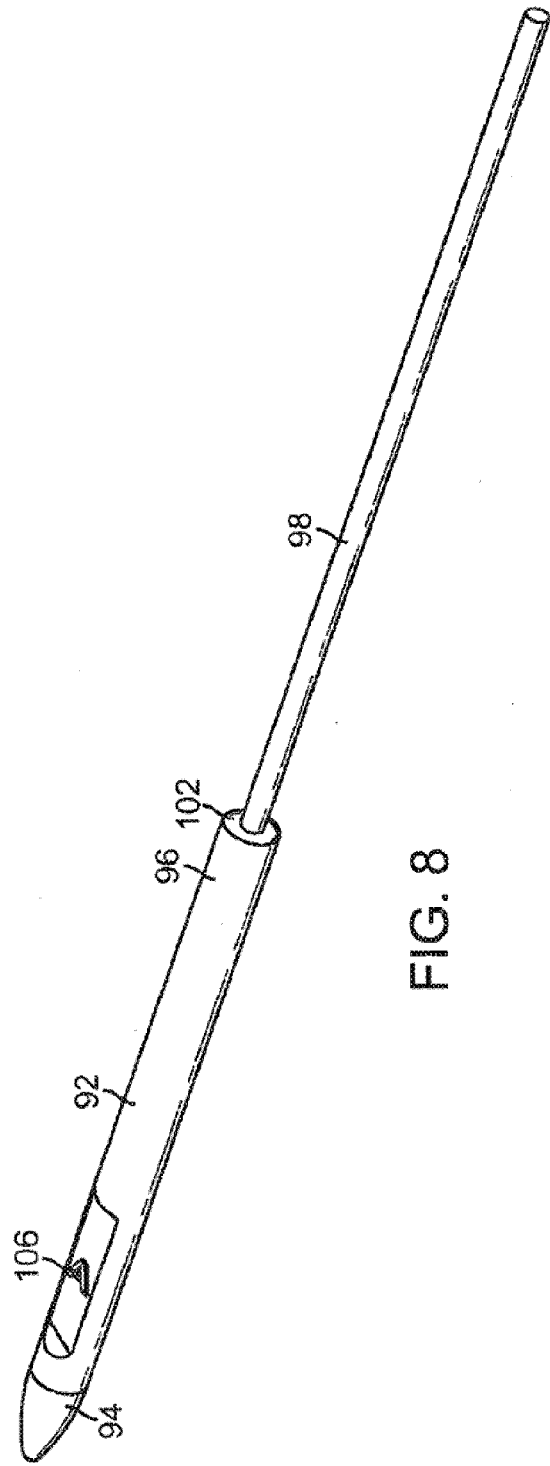
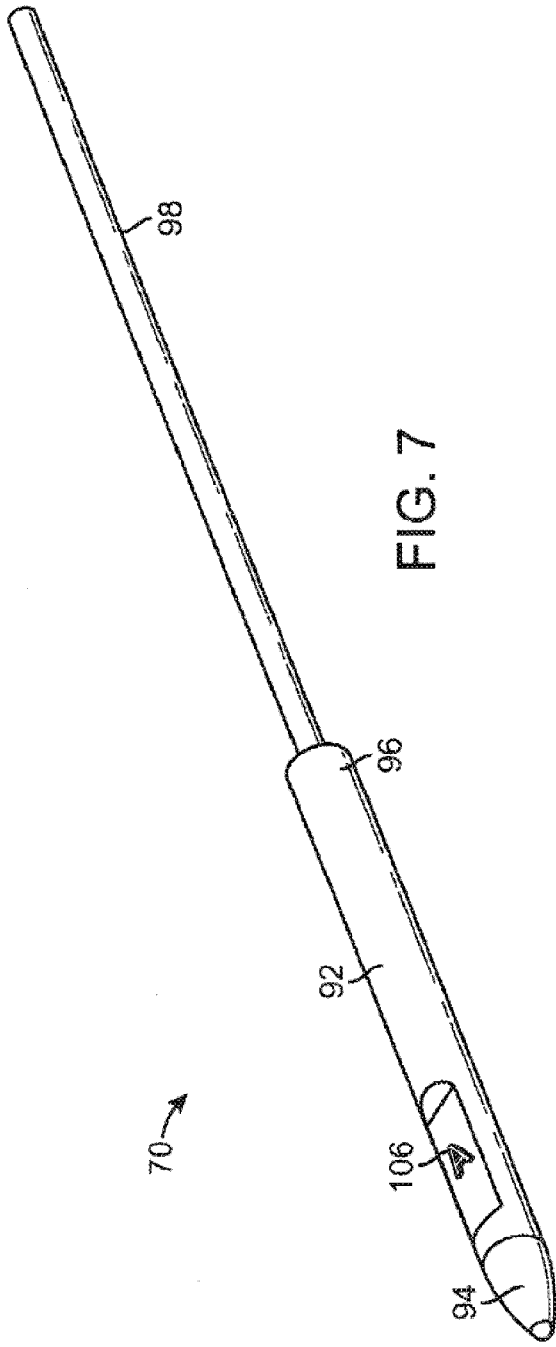


FIG. 6



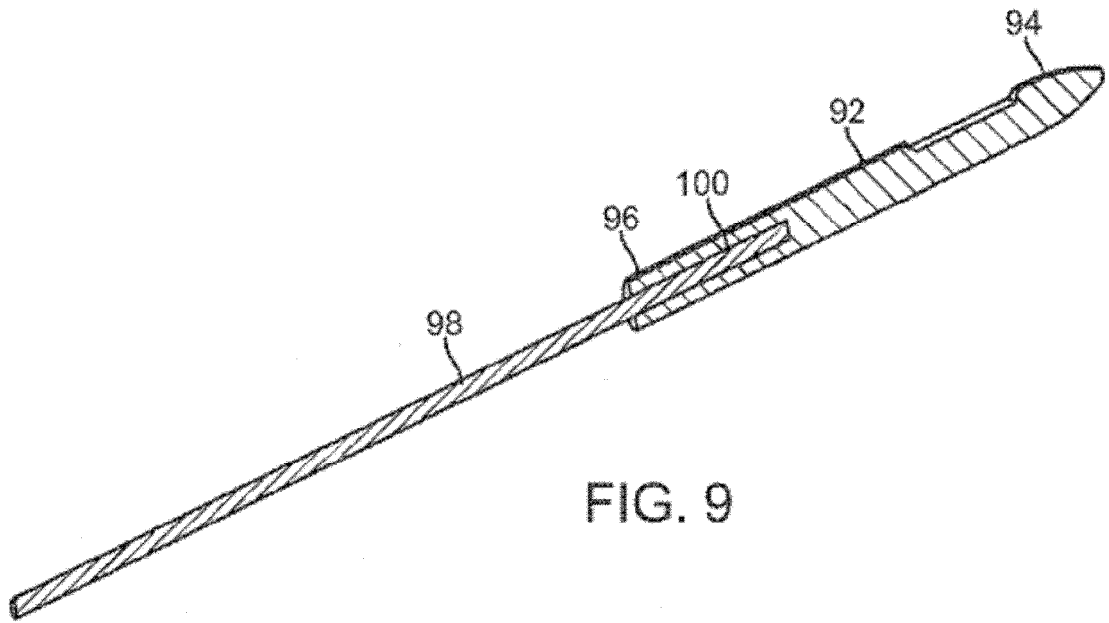


FIG. 9

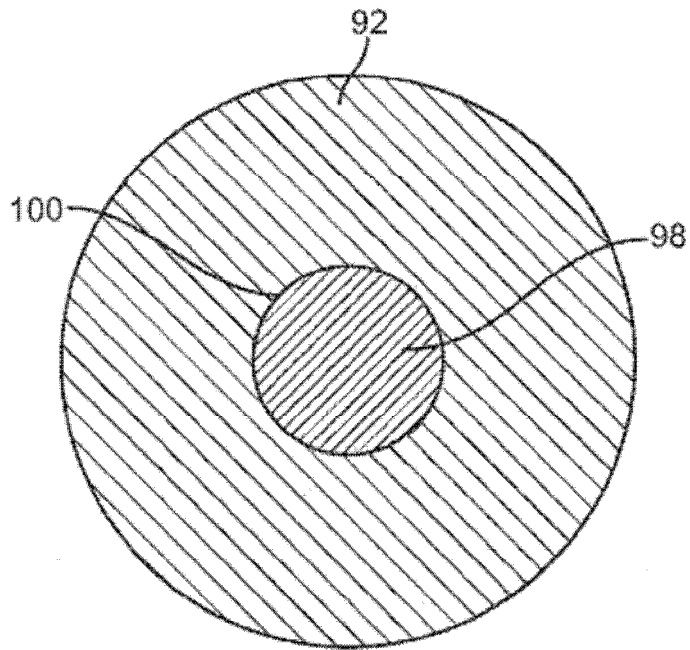


FIG. 10

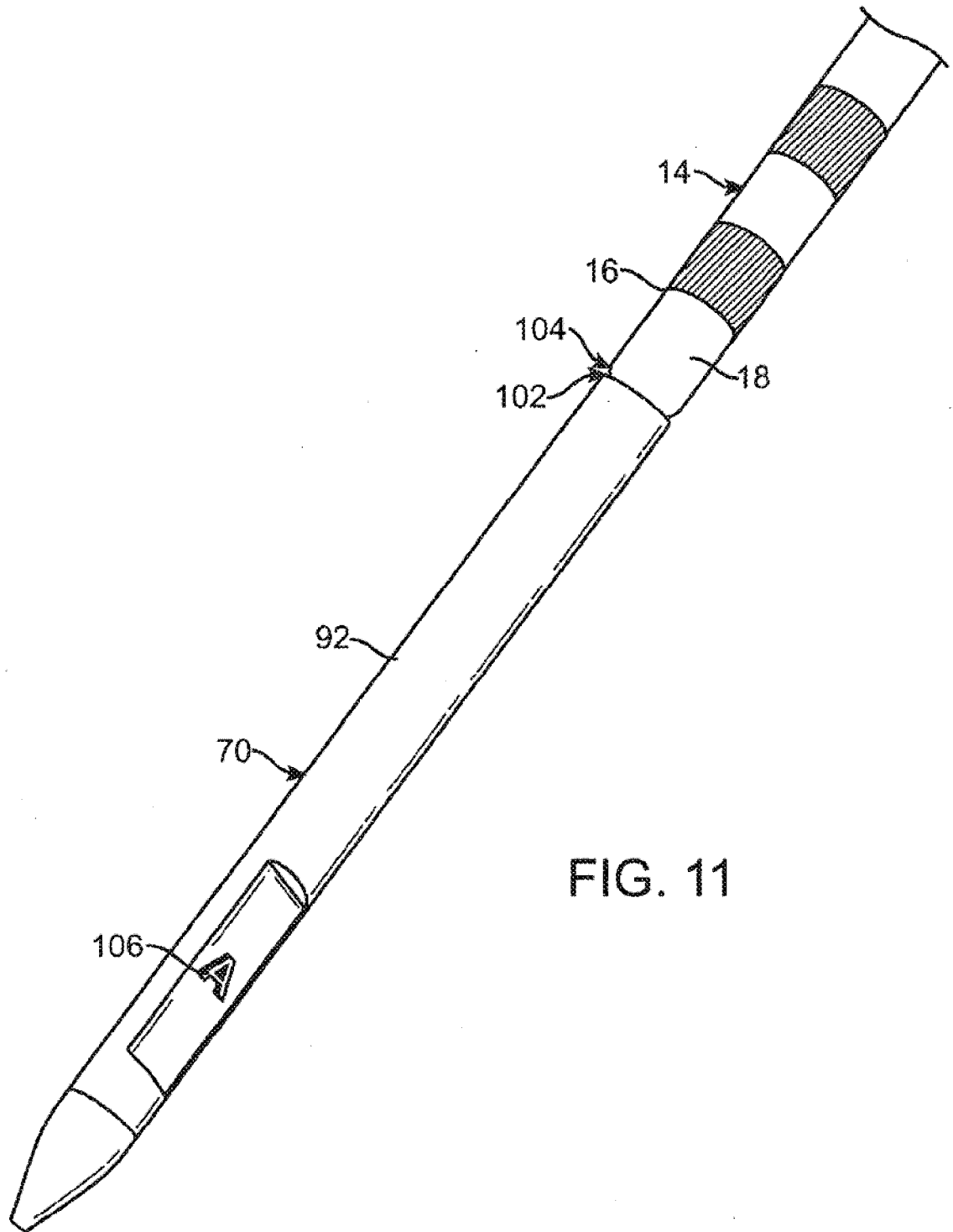


FIG. 11

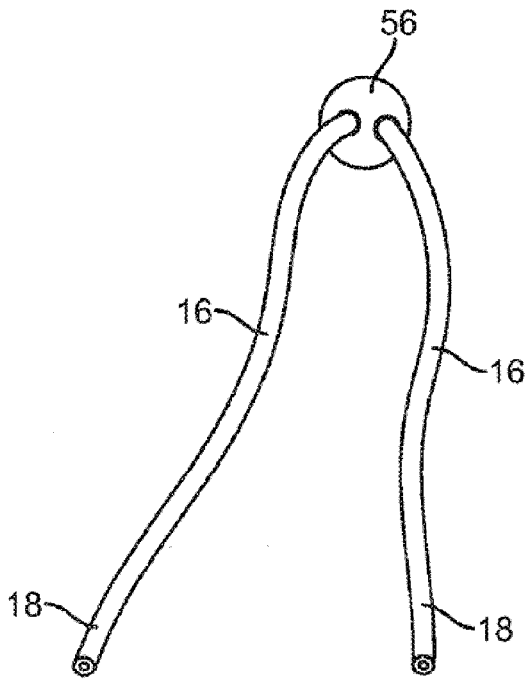


FIG. 12

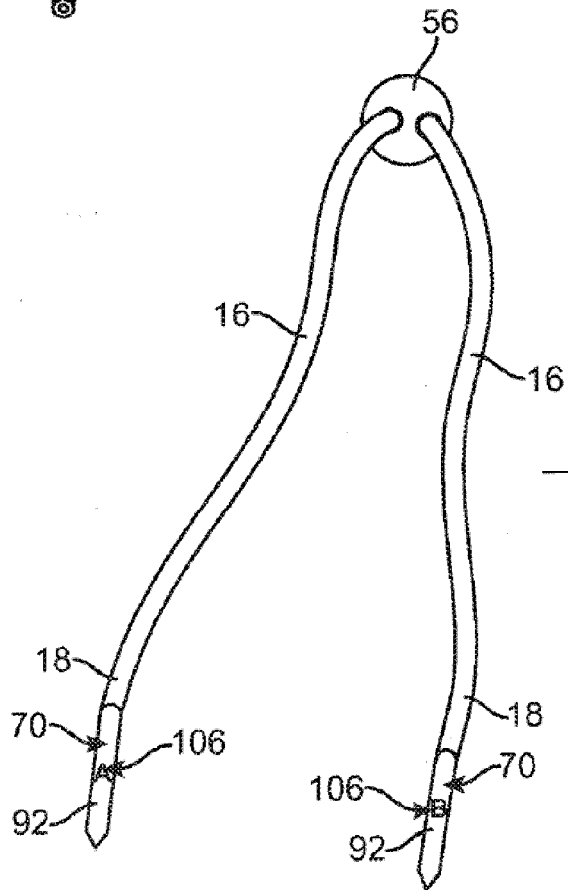


FIG. 13

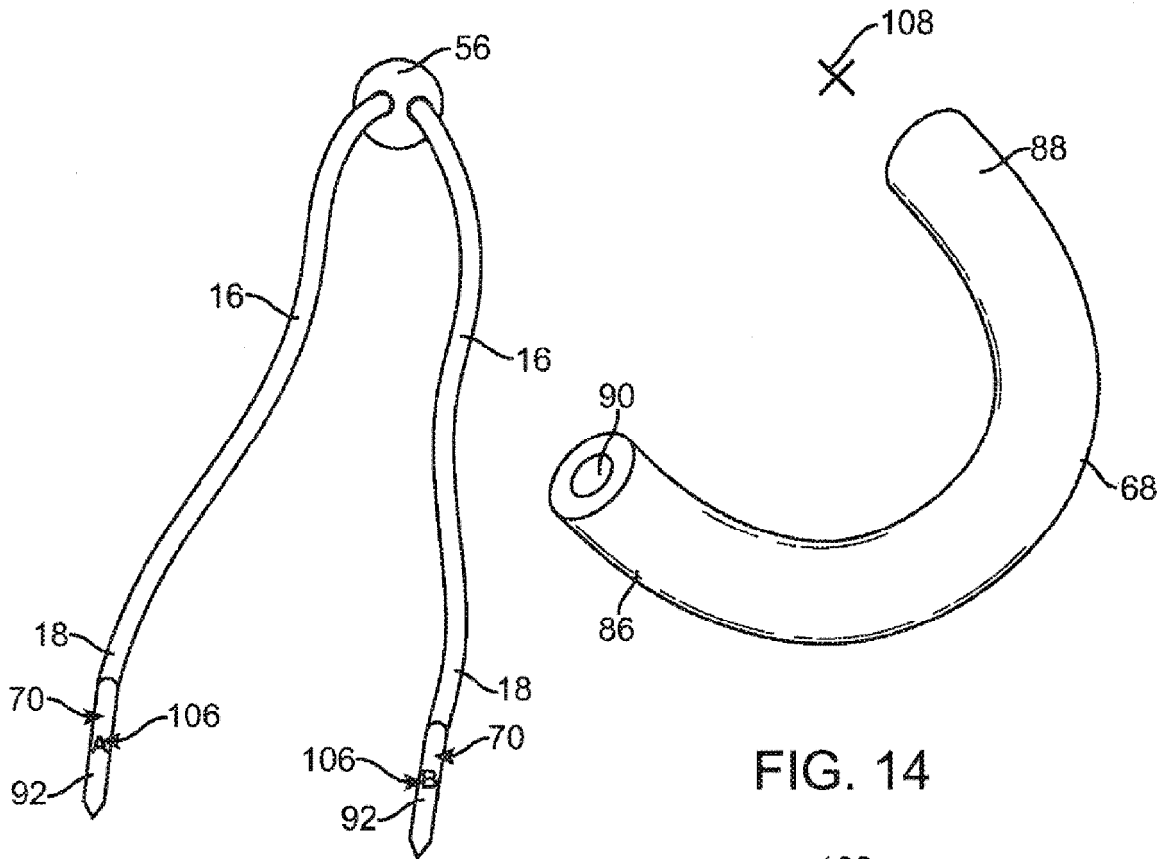


FIG. 14

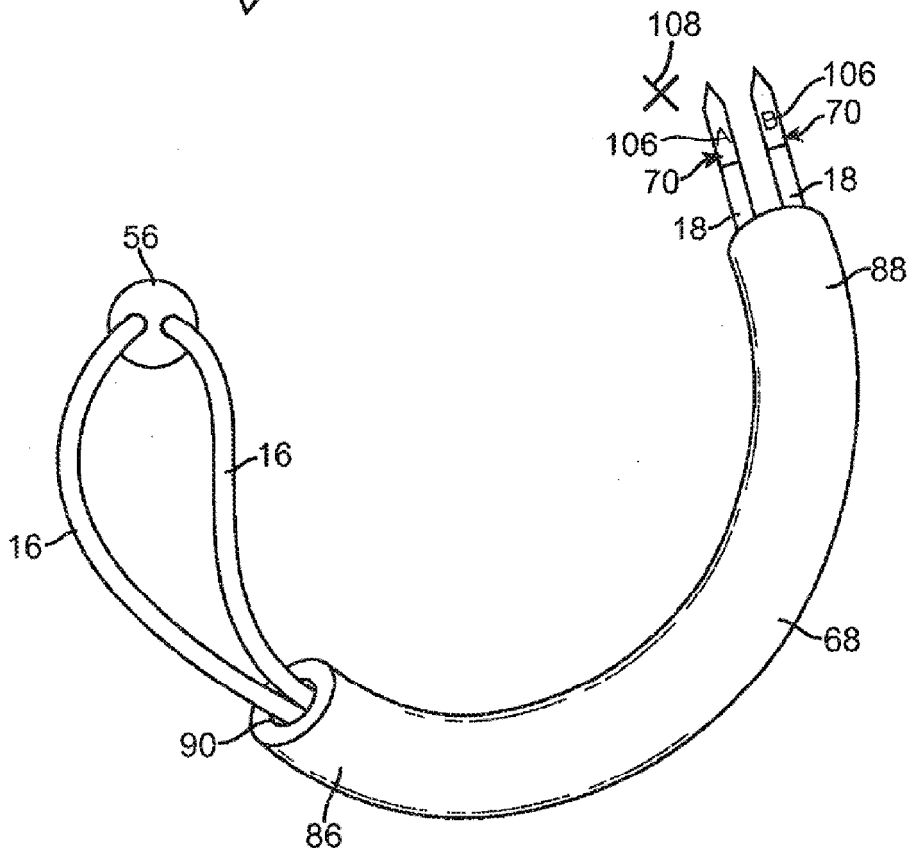


FIG. 15

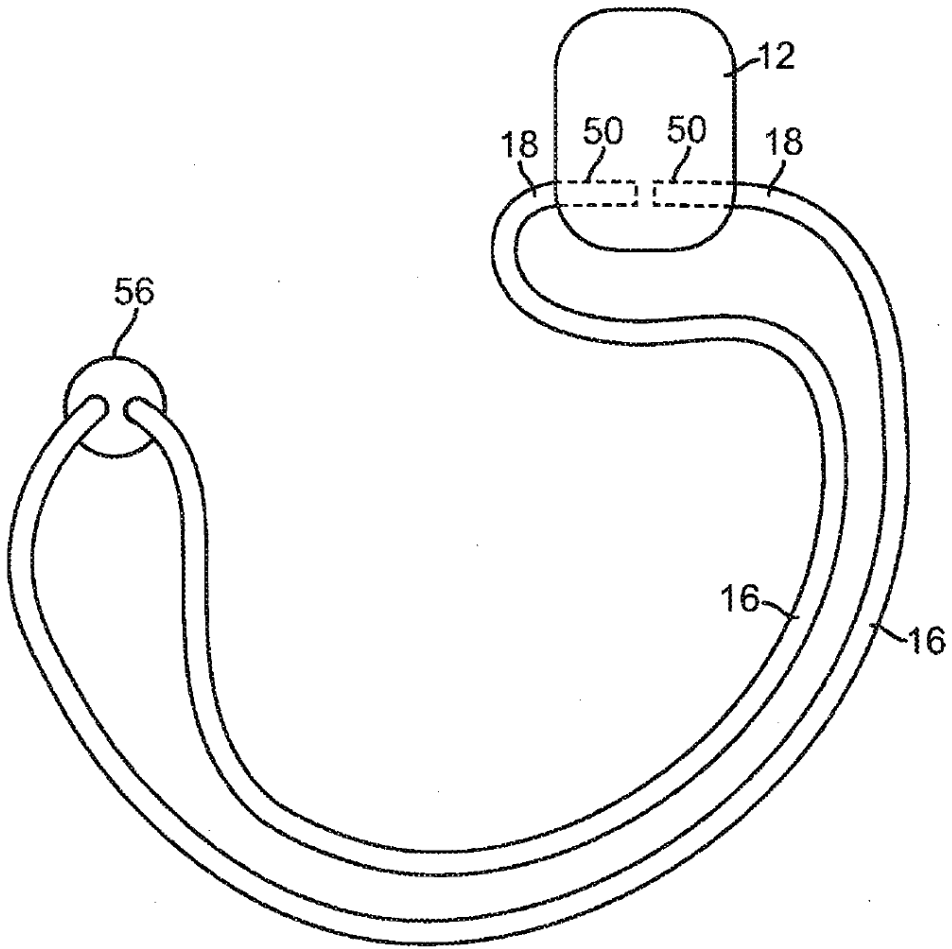


FIG. 16