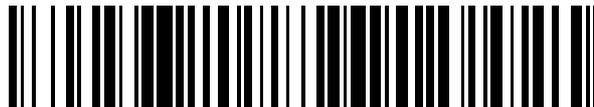


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 506 441**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2011 E 11755532 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014 EP 2618889**

54 Título: **Sistemas y métodos para fabricar y usar electrodos segmentados alineados radialmente para cables de sistemas de estimulación eléctrica**

30 Prioridad:

**21.09.2010 US 385080 P**

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

**13.10.2014**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION  
CORPORATION (100.0%)  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 92355, US**

72 Inventor/es:

**PIANCA, ANNE MARGARET y  
SUNDARAMURTHY, PRIYA**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 506 441 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

Sistemas y métodos para fabricar y usar electrodos segmentados alineados radialmente para cables de sistemas de estimulación eléctrica

5 La invención está dirigida al área de sistemas de estimulación eléctrica y a métodos para fabricar y utilizar los sistemas. La presente invención está dirigida también a cables de estimulación eléctrica con múltiples conjuntos de electrodos segmentados alineados radialmente, así como con métodos de fabricación y utilización de los electrodos segmentados, los cables y los sistemas de estimulación eléctrica.

10 La Estimulación Eléctrica puede ser útil para tratar una diversidad de condiciones. La estimulación cerebral profunda puede ser útil para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Parkinson, distonía, temblor esencial, dolor crónico, Enfermedad de Huntington, disquinesias y rigidez inducidas por levodopa, bradicinesia, epilepsia y ataques, desórdenes al comer y desórdenes del estado de ánimo. Típicamente, un cable con un electrodo de estimulación en la punta del cable o cerca de ella, proporciona la estimulación en las neuronas objetivo del cerebro. Las imágenes de la resonancia magnética ("MRI") o las exploraciones de la tomografía por ordenador ("CT") pueden proporcionar un punto de partida para determinar si el electrodo de estimulación debe ser posicionado para proporcionar el estímulo deseado en las neuronas objetivo.

15 Después de haber implantado el cable en el cerebro del paciente, la corriente del estímulo eléctrico puede ser dispensada a través de los electrodos seleccionados en el cable, para estimular las neuronas objetivo en el cerebro. Típicamente, los electrodos están formados en anillos dispuestos en una parte distal del cable. La corriente del estímulo se proyecta desde los electrodos anulares igualmente en todas direcciones. Debido a que la forma de anillo de estos electrodos, la corriente del estímulo no puede ser dirigida a una o más posiciones específicas alrededor del electrodo en anillo (por ejemplo, en uno o más lados o puntos alrededor del cable). Consecuentemente, la estimulación no dirigida puede dar como resultado una estimulación no deseada de tejido neurológico vecino, dando el resultado potencial de efectos colaterales no deseados.

20 El documento US 5.000.194 A describe una serie de electrodos adecuados para uso como prótesis auditivas. La serie comprende un miembro portador formado por un material flexible de aislamiento eléctrico, que tiene una superficie y un núcleo, incluyendo el miembro portador al menos una pareja de electrodos moldeados en él, comprendiendo los electrodos una cierta longitud de material de contacto formado con una forma semicircular que tiene una superficie de contacto convexa y una parte de bloqueo que define un espacio interno. El electrodo está moldeado en los portadores, de manera que la superficie de contacto convexa del electrodo está preferiblemente enrasada con la superficie del miembro portador. La parte de bloqueo del electrodo está moldeada en el núcleo del miembro portador en el electrodo conectado a un hilo del cable que está moldeado en el núcleo del miembro portador.

25 El documento US 2008/114230 A1 divulga soportes de electrodo configurados para proporcionar una base para un electrodo segmentado sobre una estructura de cable flexible.

30 En un modo de realización, un cable de estimulación eléctrica incluye un cuerpo de cable alargado que tiene un extremo distal, un extremo proximal, una longitud, una circunferencia y una superficie exterior. El cuerpo del cable está configurado y dispuesto para la inserción en un paciente. Hay dispuesta una pluralidad de electrodos a lo largo de la superficie exterior del cuerpo del cable. La pluralidad de electrodos incluye al menos dos conjuntos de electrodos segmentados dispuestos en el extremo distal del cuerpo del cable. Cada conjunto de electrodos segmentados incluye un primer electrodo segmentado y un segundo electrodo segmentado, radialmente espaciados entre sí alrededor de la circunferencia del cuerpo del cable. Hay dispuesta una primera lengüeta sobre el primer electrodo segmentado de cada uno de los al menos dos conjuntos de electrodos segmentados. Cada una de las primeras lengüetas se extiende hacia dentro desde los primeros electrodos segmentados hacia dentro del cuerpo del cable. Hay dispuesta una característica de guía sobre cada una de las primeras lengüetas. Las características de guía están alineadas entre sí a lo largo de la longitud del cuerpo del cable. Una pluralidad de conductores se extiende a lo largo del cuerpo del cable desde el extremo proximal hacia la pluralidad de electrodos. Cada uno de los conductores está eléctricamente acoplado al menos a uno de la pluralidad de electrodos. Al menos uno de la pluralidad de electrodos se extiende a través de las características de guía radialmente alineadas de las primeras lengüetas.

35 En otros modos de realización, un método de formación de un cable para un dispositivo de estimulación incluye la formación de una pluralidad de pre-electrodos. Cada uno de los pre-electrodos está formado con una forma de anillo. Cada uno de la pluralidad de pre-electrodos comprende al menos dos partes de pared delgada separadas por al menos dos partes de pared gruesa. Al menos dos de la pluralidad de pre-electrodos incluyen una primera lengüeta dispuesta en una de las al menos dos partes de pared gruesa. Cada una de las primeras lengüetas incluye una característica de guía. La pluralidad de pre-electrodos está dispuesta cerca de un extremo distal del cuerpo del cable. Al menos un conductor está unido a cada parte de pared gruesa de cada uno de la pluralidad de pre-electrodos, de forma que al menos uno de los al menos un conductor se extiende a través de cada una de las características de guía, alineando con ello radialmente las características de guía a lo largo de la longitud del cuerpo del cable. La pluralidad de pre-electrodos está desbastada para retirar las partes de pared delgada de cada una de

las pluralidades de pre-electrodos y formar una pluralidad de electrodos segmentados a partir de las partes de pared gruesa de cada una de las pluralidades de pre-electrodos.

5 Se describen los modos de realización no limitativos y no exhaustivos de la presente invención con referencia a los dibujos siguientes. En los dibujos, las referencias numéricas similares se refieren a piezas similares a lo largo de las diversas figuras, a menos que se especifique lo contrario.

Para una mejor comprensión de la presente invención, se hará referencia a la siguiente Descripción Detallada, que ha de leerse en asociación con los dibujos que se acompañan, donde:

La figura 1 es una vista lateral esquemática de un modo de realización de un dispositivo para la estimulación cerebral, de acuerdo con la invención.

10 La figura 2 es una vista en perspectiva esquemática de un modo de realización de una parte de un cable, que tiene una pluralidad de electrodos segmentados, de acuerdo con la invención;

La figura 3A es una vista en perspectiva de un tercer modo de realización de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados, de acuerdo con la invención;

15 La figura 3B es una vista en perspectiva de un cuarto modo de realización de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados, de acuerdo con la invención;

La figura 4 es un diagrama esquemático de corriente radial girando a lo largo de diversos niveles de electrodo a lo largo de la longitud del cable, de acuerdo con la invención;

La figura 5 es una vista en perspectiva de otro modo de realización de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados dispuestos en una orientación escalonada, de acuerdo con la invención;

20 La figura 6 es una vista en perspectiva de una parte de un modo de realización de un cable que tiene conductores descubiertos en el extremo proximal, de acuerdo con la invención;

La figura 7 es una vista en sección transversal esquemática de un modo de realización de un pre-electrodo que tiene dos partes de pared delgada separadas entre sí por dos partes de pared gruesa, de acuerdo con la invención;

25 La figura 8 es una vista en sección transversal esquemática de un modo de realización del pre-electrodo de la figura 7, después de haber retirado las partes de pared delgada para formar dos electrodos segmentados, de acuerdo con la invención;

La figura 9 es una vista en sección transversal esquemática de un modo de realización de un pre-electrodo que tiene tres partes de pared delgada separadas entre sí por tres partes de pared gruesa, de acuerdo con la invención;

30 La figura 10 es una vista en sección transversal esquemática de un modo de realización de un pre-electrodo de la figura 9, después de haber retirado las partes de pared delgada para formar tres electrodos segmentados, de acuerdo con la invención;

La figura 11 es una vista frontal esquemática de un modo de realización de un pre-electrodo con lengüetas dispuestas sobre las partes de pared gruesa del pre-electrodo, incluyendo una de las lengüetas una característica de guía, de acuerdo con la invención;

35 La figura 12 es una vista posterior esquemática de un modo de realización del pre-electrodo de la figura 11, tras haber retirado las partes de pared delgada del pre-electrodo, para formar tres electrodos segmentados con lengüetas, incluyendo una de las lengüetas una característica de guía, de acuerdo con la invención;

La figura 13A es una vista superior esquemática de un modo de realización de una membrana configurada y dispuesta para acoplarse a un cable, donde la membrana define cavidades que reciben a los electrodos;

40 La figura 13B es una vista esquemática lateral de un modo de realización de la membrana de la figura 13A;

La figura 14 es una vista superior esquemática de un modo de realización de una serie de electrodos configurados y organizados para disponerse sobre la membrana de la figura 13A;

La figura 15A es una vista superior esquemática de un modo de realización de los electrodos de la figura 14, dispuestos en cavidades definidas en la membrana de la figura 13A; y

45 La figura 15B es una vista superior esquemática de un modo de realización de los electrodos de la figura 14, dispuestos en cavidades definidas en la membrana de la figura 13A.

La invención está dirigida al área de los sistemas de estimulación eléctrica y a métodos de fabricación y utilización de los sistemas. La presente invención está dirigida también a la formación de cables de estimulación eléctrica con múltiples conjuntos de electrodos segmentados alineados radialmente, así como a métodos de fabricación y

utilización de electrodos segmentados, cables y sistemas de estimulación eléctrica.

Un cable para la estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de registro y una combinación de ambos. Un profesional puede determinar la posición de las neuronas objetivo utilizando el electrodo (o electrodos) de registro y después posicionar el electrodo (o electrodos) de estimulación consecuentemente, sin retirar un cable de registro y sin la inserción de un cable de estimulación. En algunos modos de realización, se pueden utilizar los mismos cables para la grabación y la estimulación. En algunos modos de realización, se pueden utilizar cables independientes; uno con electrodos de registro que identifican las neuronas objetivo, y un segundo cable con electrodos de estimulación que sustituye al primero tras la identificación de las neuronas objetivo. Un cable puede incluir electrodos de registro espaciados alrededor de la circunferencia del cable para determinar con más precisión la posición de las neuronas objetivo. En al menos algunos modos de realización, el cable es giratorio, de manera que los electrodos de estimulación pueden alinearse con las neuronas objetivo después de que se hayan localizado las neuronas utilizando los electrodos de registro.

Los dispositivos de estimulación cerebral profunda y los cables ya han sido descritos en la técnica. Véase por ejemplo la patente de Estados Unidos núm. 7.809.446 (“Devices and Methods for Brain Stimulation” o “Dispositivos y métodos para la estimulación cerebral”), la solicitud de patente de Estados Unidos con el número de serie 12/237.888 (“Leads With Non-Circular-Shaped Distal Ends For Brain Stimulation Systems and Methods of Making and Using” o “Cables con extremos distales de forma no circular para los sistemas de estimulación cerebral y métodos para la fabricación y utilización”), la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 2007/0150036 A1 (“Stimulator Leads and Methods for Lead Fabrication” o “Cables de estimulación y métodos para la fabricación de cables”), la solicitud de patente de Estados Unidos con el número de serie 12/177.823 (“Lead With Transition and Methods of Manufacture and Use” o “Cable con transición y métodos de fabricación y uso”), la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos 2009/0276021 A1 (“Electrodes for Stimulation Leads and Methods of Manufacture and Use” o “Electrodos para cables de estimulación y métodos de fabricación y uso”), la solicitud de patente de Estados Unidos núm. de serie 61/170.037 (“Deep Brain Stimulation Current Steering with Split Electrodes” o “Giro de corriente de estimulación cerebral profunda con electrodos de división”), la solicitud de patente de Estados Unidos núm. de serie 61/022.953, la solicitud de patente de Estados Unidos núm. de serie 61/316.759 y la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos núm. 2009/0187222 A1.

La figura 1 ilustra un modo de realización de un dispositivo 100 para la estimulación cerebral. El dispositivo incluye un cable 110, una pluralidad de electrodos 125 dispuestos al menos parcialmente alrededor de una circunferencia del cable 110, una pluralidad de terminales 135, un conector 130 para la conexión de los electrodos a una unidad de control, y un estilete 140 para ayudar a la inserción y posicionamiento del cable en el cerebro del paciente. El estilete 140 puede estar hecho de un material rígido. Ejemplos de materiales adecuados incluyen el tungsteno, el acero inoxidable o el plástico. El estilete 140 puede tener un asa 150 para ayudar a la inserción en el cable 110, así como a la rotación del estilete 140 en el cable 110. El conector 130 se ajusta en un extremo proximal del cable 110, preferiblemente después de retirar el estilete 140.

La unidad de control es típicamente un generador de impulsos implantable que puede ser implantado en el cuerpo de un paciente, por ejemplo por debajo de la zona de la clavícula del paciente. El generador de impulsos puede tener ocho canales de estimulación que pueden ser programables independientemente para controlar la magnitud del estímulo de corriente desde cada canal. En algunos casos, el generador de impulsos puede tener más de ocho canales de estimulación (por ejemplo, 16, 32, o más canales de estimulación). La unidad de control puede tener uno, dos, tres, cuatro o más puertos conectores, para recibir la pluralidad de terminales 135 en el extremo proximal del cable 110.

En un ejemplo de funcionamiento, el acceso a la posición deseada del cerebro puede conseguirse perforando un orificio en el cráneo del paciente con un perforador craneal (comúnmente denominado como taladro), y coagulando y haciendo una incisión en la duramadre o cubierta cerebral. El cable 110 puede ser insertado en el cráneo y el tejido cerebral con ayuda del estilete 140. El cable 110 puede ser guiado al lugar objetivo dentro del cerebro, utilizando por ejemplo un marco estereotáctico y un sistema motorizado Microdrive. En algunos modos de realización, el sistema motorizado Microdrive puede ser total o parcialmente automático. El sistema motorizado Microdrive puede ser configurado para realizar una o más de las acciones siguientes (solas o en combinación): insertar el cable 110, retraer el cable 110, o girar el cable 110.

En algunos modos de realización, los dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas objetivo, o una unidad que responda al paciente o al médico, pueden acoplarse a la unidad de control o al sistema motorizado Microdrive. El dispositivo de medición, el usuario o el médico pueden indicar una respuesta de los músculos objetivo u otros tejidos al electrodo (o electrodos) de estimulación o registro. Por ejemplo, si las neuronas objetivo son dirigidas a un músculo que experimente temblores, se puede utilizar un dispositivo de medición para observar el músculo y para indicar cambios en la frecuencia o amplitud del temblor, como respuesta a la estimulación de las neuronas. Alternativamente, el paciente o el médico pueden observar el músculo y proporcionar retro-información.

El cable 110 para la estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de registro o ambas cosas. En al menos algunos modos de realización, el cable 110 es giratorio, de manera que los electrodos de

estimulación pueden alinearse con las neuronas objetivo después de que las neuronas hayan sido localizadas utilizando los electrodos de registro.

Los electrodos de estimulación pueden disponerse sobre la circunferencia del cable 110 para estimular las neuronas objetivo. Los electrodos de estimulación pueden tener forma de anillo, de manera que la corriente se proyecta desde cada electrodo igualmente en cada dirección desde la posición del electrodo, a lo largo de la longitud del cable 110. Los electrodos anulares no permiten típicamente que la corriente del estímulo sea dirigida a un lado del cable. Sin embargo, los electrodos segmentados pueden ser utilizados para dirigir la corriente del estímulo a un lado, o incluso a una parte de un lado del cable. Cuando se usan electrodos segmentados conjuntamente con un generador de impulsos implantable que dispensa estímulos de corriente constante, se puede conseguir la corriente giratoria para entregar con mayor precisión el estímulo a una posición alrededor de un eje del cable (es decir, el posicionamiento radial alrededor del eje del cable).

Para conseguir la corriente giratoria, se pueden utilizar electrodos segmentados adicionalmente o alternativamente. A través de la descripción siguiente, se estudian los electrodos de estimulación, y se comprenderá que todas las configuraciones de los electrodos de estimulación estudiadas pueden utilizarse en la organización de electrodos de registro también.

La figura 2 ilustra un modo de realización de una parte distal de un cable 200 para la estimulación cerebral. El cable 200 incluye un cuerpo 210 del cable, uno o más electrodos opcionales 220 en anillo, y una pluralidad de conjuntos de electrodos segmentados 230. El cuerpo 210 del cable puede estar formado sobre un material bio-compatibles no conductor, tal como por ejemplo un material polimérico. Los materiales poliméricos adecuados incluyen, pero sin limitarse a ellos, silicona, poliuretano, polietileno, poli-urea, poliuretano-urea, o similares. Una vez implantado en el cuerpo, el cable 200 puede estar en contacto con el tejido corporal durante periodos de tiempo largos. En al menos algunos modos de realización, el cable 200 tiene un diámetro de su sección transversal de no más de 1,5 mm y puede estar en la gama de 1 a 1,5 mm. En al menos algunos modos de realización, el cable 200 tiene una longitud de al menos 10 cm y la longitud del cable 200 puede estar en la gama de 25 a 70 cm.

Los electrodos de estimulación pueden hacerse utilizando un metal, una aleación, óxido conductor, o cualquier otro material conductor adecuado bio-compatibles. Ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero sin limitarse a ellos, el platino, una aleación de platino iridio, iridio, titanio, tungsteno, paladio, o similares. Preferiblemente, los electrodos de estimulación están hechos de un material que es bio-compatibles y que no se corroe sustancialmente bajo condiciones operativas esperadas en el entorno de funcionamiento en la duración esperada del uso.

Cada uno de los electrodos puede ser utilizado o bien no utilizado (OFF). Cuando el electrodo es utilizado, el electrodo puede ser utilizado como un ánodo o un cátodo y transportar corriente anódica o catódica. En algunos casos, un electrodo podría ser un ánodo durante un periodo de tiempo y un cátodo durante un periodo de tiempo.

Los electrodos de estimulación en forma de electrodos anulares 220 pueden quedar dispuestos sobre cualquier parte del cuerpo 210 del cable, normalmente cerca de un extremo distal del cable 200. En la figura 2, el cable 200 incluye dos electrodos anulares 220. Se puede disponer cualquier número de electrodos anulares 220 a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable, incluyendo por ejemplo uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce, trece, catorce, quince, dieciséis o más electrodos anulares 220. Se comprenderá que se puede disponer cualquier número de electrodos anulares a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable. En algunos modos de realización, los electrodos anulares 220 son sustancialmente cilíndricos y se envuelven alrededor de toda la circunferencia del cuerpo 210 del cable. En algunos modos de realización, los diámetros exteriores de los electrodos anulares 220 son sustancialmente iguales al diámetro exterior del cuerpo 210 del cable. La longitud de los electrodos anulares 220 puede variar de acuerdo con el tratamiento deseado y la situación de las neuronas objetivo. En algunos modos de realización, la longitud de los electrodos anulares 220 es menor o igual al diámetro de los electrodos anulares 220. En otros modos de realización, las longitudes de los electrodos anulares 220 son mayores que los diámetros de los electrodos anulares 220.

Los cables de estimulación cerebral profunda pueden incluir uno o más conjuntos de electrodos segmentados. Los electrodos segmentados pueden proporcionar una corriente giratoria superior a los electrodos anulares, porque las estructuras objetivo en la estimulación cerebral profunda no son típicamente simétricas alrededor del eje de la serie distal de electrodos. En lugar de eso, se puede situar un objetivo en un lado de un plano que discurre a través del eje del conductor. Por medio del uso de una serie de electrodos radialmente segmentados ("RSEA"), se puede realizar el giro de la corriente, no solamente a lo largo de la longitud del cable, sino también alrededor de una circunferencia del cable. Esto proporciona una precisión tridimensional del blanco y de la dispensación de estímulos de corriente a tejido neuronal objetivo, al tiempo que se evita potencialmente la estimulación de otros tejidos.

En la figura 2, el cable 200 se ilustra con una pluralidad de electrodos segmentados 230. En el cuerpo 210 del cable se puede disponer cualquier número de electrodos segmentados 230 incluyendo, por ejemplo, uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce, trece, catorce, quince, dieciséis o más electrodos segmentados 230. Se comprenderá que se puede disponer cualquier número de electrodos segmentados 230 a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable.

Los electrodos segmentados 230 pueden agruparse en conjuntos de electrodos segmentados, donde cada conjunto está dispuesto alrededor de una circunferencia del cable 200 en un particular eje longitudinal del cable 200. El cable 200 puede tener cualquier número de electrodos segmentados 230 en un conjunto dado de electrodos segmentados. El cable 200 puede tener uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más electrodos segmentados 230 en un conjunto dado. En al menos algunos modos de realización, cada conjunto de electrodos segmentados 230 del cable 200 contiene el mismo número de electrodos segmentados 230. Los electrodos segmentados 230 dispuestos en el cable 200 pueden incluir un número de electrodos diferente al de al menos otro conjunto de electrodos segmentados 230 dispuestos en el cable 200.

Los electrodos segmentados 230 pueden variar en tamaño y forma. En algunos modos de realización, los electrodos segmentados 230 son todos del mismo tamaño, forma, diámetro, anchura o superficie, o cualquier combinación de los mismos. En algunos modos de realización, los electrodos segmentados 230 de cada conjunto circunferencial (o incluso todos los electrodos segmentados dispuestos sobre el cable 200) pueden ser idénticos en tamaño y forma.

Cada conjunto de electrodos segmentados 230 puede disponerse alrededor de la circunferencia del cuerpo 210 del cable para adoptar una forma sustancialmente cilíndrica alrededor del cuerpo 210 del cable. La separación entre los electrodos individuales de un conjunto dado de electrodos segmentados puede ser diferente de la separación entre electrodos individuales de otro conjunto de electrodos segmentados en el cable 200. En al menos algunos modos de realización, se disponen espacios, huecos o cortes iguales entre cada electrodo segmentado 230 alrededor de la circunferencia del cuerpo 210 del cable. En otros modos de realización, los espacios, huecos o cortes entre electrodos segmentados 230 puede diferir en tamaño y forma. En otros modos de realización, los espacios, huecos o cortes entre electrodos segmentados 230 pueden ser uniformes para un conjunto particular de electrodos segmentados 230, o para todos los conjuntos de electrodos segmentados 230. Los electrodos segmentados 230 pueden estar posicionados a intervalos regulares o irregulares a lo largo del cuerpo 210 del cable.

Los conductores (véanse por ejemplo los conductores 640 de la figura 6) que se unen a los electrodos anulares 220 o a los electrodos segmentados 230, se extienden a lo largo del cuerpo 210 del cable. Estos conductores pueden extenderse a través del material del cable 200 o a lo largo de uno o más lúmenes definidos por el cable 200, o ambas cosas. Los conductores se presentan en un conector (a través de unos terminales) para acoplar los electrodos 220, 230 a una unidad de control (no ilustrada). En al menos algunos modos de realización, los electrodos de estimulación 220, 230 se corresponden con conductores alámbricos que se extienden fuera del cuerpo 210 del cable y son acondicionados o desbastados para quedar enrasados con una superficie exterior del cable 200.

Cuando el cable 200 incluye tanto electrodos anulares 220 como electrodos segmentados 230, los electrodos anulares 220 y los electrodos segmentados 230 pueden estar organizados en muchas configuraciones diferentes. Por ejemplo, cuando el cable 200 incluye dos conjuntos de electrodos anulares 220 y dos conjuntos de electrodos segmentados 230, los electrodos anulares 220 pueden flanquear los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 (véase por ejemplo la figura 2). Alternativamente, los dos conjuntos de electrodos anulares 220 pueden disponerse próximos a los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 (véase por ejemplo la figura 3A), o bien los dos conjuntos de electrodos anulares 220 pueden disponerse distalmente a los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 (véase por ejemplo la figura 3B). Se comprenderá que también son posibles otras configuraciones (por ejemplo, alternando electrodos anulares y segmentados, o similar).

Variando la colocación de los electrodos segmentados 230, se puede seleccionar una cobertura diferente de las neuronas objetivo. Por ejemplo, la disposición de los electrodos de la figura 3A puede ser útil si el médico anticipa que el objetivo neuronal estará más cerca de la punta distal del cuerpo 210 del cable, mientras que la disposición de electrodos de la figura 3B puede ser útil si el médico anticipa que el objetivo neuronal estará más cerca del extremo proximal del cuerpo 210 del cable.

Puede disponerse cualquier combinación de electrodos anulares 220 y electrodos segmentados 230 en el cable 200. Por ejemplo, el cable puede incluir un primer electrodo anular 120, dos conjuntos de electrodos segmentados, estando cada conjunto formado por tres electrodos segmentados 230, y un electrodo anular final 120 en el extremo del cable. Esta configuración puede ser denominada simplemente como una configuración 1 - 3 - 3 - 1. Puede ser útil denominar a los electrodos por su notación abreviada. Así, el modo de realización de la figura 3A puede ser denominado como configuración 1 - 1- 3 - 3, mientras que el modo de realización de la figura 3B puede ser denominado configuración 3 - 3 - 1 - 1. Otras configuraciones de ocho electrodos incluyen, por ejemplo, una configuración 2 - 2 - 2 - 2, donde se disponen cuatro conjuntos de electrodos segmentados en el cable, y una configuración 4 - 4, donde se disponen dos conjuntos de electrodos segmentados, teniendo cada uno de ellos cuatro electrodos segmentados 230 en el cable. En algunos modos de realización, el cable incluye 16 electrodos. Posibles configuraciones de cables de 16 electrodos incluyen, pero sin limitarse a ello, 4 - 4 - 4 - 4; 8 - 8; 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 1 (y todas las reorganizaciones de esta configuración); y 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2.

La figura 4 es un diagrama esquemático que ilustra la corriente radial giratoria a lo largo de diversos niveles de electrodos, a lo largo de la longitud del cable 200. Aunque las configuraciones convencionales del cable con los electrodos anulares son capaces solamente de hacer girar la corriente a lo largo de la longitud del cable (el eje z), la configuración de electrodos segmentados es capaz de hacer girar la corriente en el eje x, el eje y, así como en el eje z. Por tanto, el centroide de la estimulación puede ser girado en cualquier dirección del espacio tridimensional que

rodea al cable 200. En algunos modos de realización, la distancia radial,  $r$ , y el ángulo  $\theta$  alrededor de la circunferencia del cable 200 puede ser especificado por medio del porcentaje de corriente anódica (reconociendo que la estimulación ocurre predominantemente cerca del cátodo, aunque ánodos fuertes pueden originar la estimulación también) introducida a cada electrodo, como será descrito con mayor detalle a continuación. En al menos algunos modos de realización, la configuración de ánodos y cátodos a lo largo de los electrodos segmentados permite al centroide de la estimulación ser desplazado a una diversidad de lugares diferentes a lo largo del cable 200.

Como puede apreciarse por la figura 4, el centroide de la estimulación puede ser desplazado en cada nivel a lo largo de la longitud del cable 200. El uso de múltiples conjuntos de electrodos segmentados a diferentes niveles a lo largo de la longitud del cable permite el giro tridimensional de la corriente. En algunos modos de realización, los conjuntos de electrodos segmentados se desplazan colectivamente (es decir, el centroide de estimulación es similar en cada nivel a lo largo de la longitud del cable). En al menos algunos otros modos de realización, cada conjunto de electrodos segmentados es controlado independientemente. Cada conjunto de electrodos segmentados puede contener dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más electrodos segmentados. Se comprenderá que pueden producirse diferentes perfiles de estimulación variando el número de electrodos segmentados de cada nivel. Por ejemplo, cuando cada conjunto de electrodos segmentados incluye solamente dos electrodos segmentados, se pueden formar huecos uniformemente distribuidos (incapacidad de estimular selectivamente) en el perfil de estimulación. En algunos modos de realización, se utilizan al menos tres electrodos segmentados 230 para permitir una verdadera selectividad de 360°.

Como se ha indicado anteriormente, las configuraciones anteriores pueden ser utilizadas también cuando se utilizan electrodos de registro. En algunos modos de realización, los dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas objetivo, o una unidad que responda al paciente o al médico, pueden ser acoplados a la unidad de control o al sistema motorizado Microdrive. El dispositivo de medición, el usuario o el médico, pueden indicar una respuesta de los músculos objetivo u otros tejidos a la estimulación o a los electrodos de registro, para identificar mejor las neuronas objetivo y facilitar el posicionamiento de los electrodos de estimulación. Por ejemplo, si las neuronas objetivo son dirigidas a un músculo que experimenta temblores, se puede utilizar un dispositivo de medición para observar el músculo e indicar cambios en la frecuencia o amplitud del temblor, como respuesta a la estimulación de neuronas. Alternativamente, el paciente o el médico pueden observar el músculo y proporcionar retro-información.

La fiabilidad y duración del cable dependerá considerablemente del diseño y el método de fabricación. Las técnicas de fabricación estudiadas a continuación proporcionan métodos que pueden producir cables fáciles de fabricar y fiables.

Cuando el cable 200 incluye una pluralidad de conjuntos de electrodos segmentados 230, puede ser deseable formar el cable 200 de forma que los correspondientes electrodos de diferentes conjuntos de electrodos segmentados 230 puedan alinearse radialmente entre sí a lo largo de la longitud del cable 200 (véanse por ejemplo los electrodos segmentados 230 ilustrados en la figura 2). La alineación radial entre los correspondientes electrodos de diferentes conjuntos de electrodos segmentados 230 a lo largo de la longitud del cable 200, puede reducir la incertidumbre sobre el lugar o la orientación entre los correspondientes electrodos segmentados de diferentes conjuntos de electrodos segmentados. Consecuentemente, puede ser beneficioso formar series de electrodos de forma que los correspondientes electrodos de diferentes conjuntos de electrodos segmentados a lo largo de la longitud del cable 200 estén radialmente alineados entre sí y no se desplacen radialmente con respecto a otro durante la fabricación del cable 200.

La figura 5 es una vista lateral de otro modo de realización del cable 200 que tiene una pluralidad de conjuntos de electrodos segmentados. Como se ilustra en la figura 5, los electrodos individuales de los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 están escalonados entre sí a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable. En algunos casos, el posicionamiento escalonado de los correspondientes electrodos de diferentes conjuntos de electrodos segmentados a lo largo de la longitud del cable 200, pueden estar diseñados para una aplicación específica.

Los correspondientes electrodos de al menos dos conjuntos diferentes de electrodos segmentados pueden estar radialmente alineados entre sí a lo largo de la longitud del cable, disponiendo lengüetas sobre al menos algunos de los electrodos y engarzando un miembro alargado (por ejemplo, uno o más conductores o similares) a través de una o más guías formadas en una o más de las lengüetas dispuestas a lo largo de diferentes conjuntos de electrodos segmentados. Los correspondientes electrodos de diferentes conjuntos de electrodos segmentados pueden estar radialmente alineados entre sí a lo largo de la longitud del cable, disponiendo uno o más electrodos sobre membranas configuradas y organizadas para acoplarse al cable. Se comprenderá que los electrodos segmentados radialmente alineados a lo largo de la longitud del cable pueden aplicarse a todos o bien a solamente algunos del número total de electrodos segmentados dispuestos en el cable.

En al menos algunos modos de realización, los electrodos segmentados con lengüetas se forman utilizando electrodos anulares que son desbastados antes del funcionamiento del cable 200. A continuación se efectúa una breve descripción del modo de realización de un proceso de fabricación de cables, con referencia a las figuras 6 -

10. La figura 6 es una vista en perspectiva de una parte de un cable 600 que tiene conductores 640 que se extienden a lo largo de la longitud del cuerpo 610 del cable, desde un extremo proximal del cuerpo 610 del cable hasta los pre-electrodos 650. En al menos algunos modos de realización, los pre-electrodos 650 están dispuestos en un extremo distal del cuerpo 610 del cable. Los separadores no conductores 620 pueden disponerse entre los pre-electrodos 650.

Como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 2, los conductores 640 se unen a los pre-electrodos 650 y se extienden a lo largo del cuerpo 610 del cable, bien a través del material del cable 600 o bien a lo largo de uno o más lúmenes definidos por el cable 600, o ambas cosas. En algunos modos de realización, los electrodos de estimulación o de registro se corresponden a conductores alámbricos que se extienden fuera del cuerpo 610 del cable y que están engarzados o bien desbastados para quedar enrasados con una superficie exterior del cable 600. Los conductores 640 pueden estar acoplados también a unos terminales (no ilustrados). Los terminales están típicamente dispuestos en el extremo proximal de uno o más cuerpos de conductores para la conexión a los correspondientes contactos de conector de los conectores dispuestos en ellos, por ejemplo, un módulo de control (o a otros dispositivos, tales como contactos de conector en una extensión del cable, un cable de la sala de operaciones o un adaptador de cables). Además, el módulo de control puede proporcionar una corriente de estimulación, a menudo en forma de impulsos, a los electrodos de estimulación. La longitud del cuerpo 610 del cable y de los pre-electrodos 650 descubiertos en el extremo distal, puede variar según se requiera para la configuración final del producto.

En algunos modos de realización, la fabricación de una serie de electrodos que incluya electrodos segmentados comienza con el pre-electrodo 650, desde el cual se forman los electrodos segmentados. La figura 7 es una vista esquemática transversal en sección transversal de uno de los pre-electrodos 650. En algunos modos de realización, como se observa en la figura 7, el pre-electrodo 650 tiene dos partes 710 de pared delgada separadas radialmente una de la otra por medio de dos partes 720 de pared gruesa. Las partes 710 de pared delgada y las partes 720 de pared gruesa pueden estar formadas de manera que incluyan una superficie interna 730 y una superficie externa 740. En algunos modos de realización, la superficie externa 740 es isodiamétrica, mientras que la superficie interior 730 no es isodiamétrica. En lugar de eso, la superficie interior 730 puede incluir una o más partes enchavetadas 735, donde la superficie interior 730 es mayor que las partes restantes, o donde se han eliminado o deformado partes del pre-electrodo 700. Se comprenderá que las partes enchavetadas 733 pueden estar formadas con un cambio brusco de diámetro (como se ilustra en la figura 7) o con un cambio más gradual del diámetro.

Las partes resultantes 710 de pared delgada y las partes 720 de pared gruesa pueden variar en tamaño. En algunos modos de realización, las partes 710 de pared delgada y las partes 720 de pared gruesa son de igual longitud radial. En al menos algunos otros modos de realización, la mayoría de la circunferencia del pre-electrodo 650 forma las partes 720 de pared gruesa. Como se observa en la figura 7, en algunos modos de realización, hay formadas dos partes 720 de pared gruesa y dos partes 710 de pared delgada. En algunos modos de realización, las partes 710 de pared delgada son de igual longitud radial. En algunos modos de realización, las partes 720 de pared gruesa son de igual longitud radial. Se comprenderá que en al menos algunos otros modos de realización, puede haber formada una parte de pared gruesa mayor que otra parte de pared gruesa.

El cuerpo 610 del cable puede incluir secciones rebajadas para recibir los pre-electrodos 650. En algunos modos de realización, las secciones rebajadas del cuerpo 610 del cable están dispuestas sobre el extremo distal del cuerpo 610 del cable, particularmente partes del cuerpo 610 del cable dispuestas bajo los pre-electrodos 650. En algunos modos de realización, a los pre-electrodos 650 se le pueden añadir ranuras, asperón, regiones depuradas con chorro de arena o ásperas, o un recubrimiento tal como el nitruro de titanio, en particular al diámetro interior 730, para aumentar la adhesión al cuerpo 610 del cable.

Los conductores (640 en la figura 6) pueden acoplarse a los pre-electrodos 650. En algunos modos de realización, los conductores 640 están soldados a los pre-electrodos 650, aunque se comprenderá que se puede utilizar cualquier método adecuado de acoplamiento de los pre-electrodos 650 con los conductores 640, tal como soldadura por láser, soldadura por resistencia, epoxi conductor, engarce, estacado y similares. Como se observa en la figura 7, el pre-electrodo 650 puede incluir uno o más elementos 770 de conexión (por ejemplo, una ranura, una hendidura, una protuberancia, o similar) para facilitar el acoplamiento de uno o más conductores 640 al pre-electrodo 650. En algunos modos de realización, se puede disponer una pluralidad de elementos 770 de conexión en el pre-electrodo 650, de manera que se acople una pluralidad de conectores 640 a diferentes partes del pre-electrodo 650. En al menos algunos modos de realización, los elementos 770 de conexión están dispuestos sobre una o más partes 720 de pared gruesa del pre-electrodo 650, proporcionando con ello lugares para acoplar las partes 720 de pared gruesa del pre-electrodo 650 al menos a uno de los conductores 640. Además, el uno o más elementos 770 de conexión pueden proporcionar una adhesión adicional de las secciones de electrodos segmentados con el material subyacente.

En algunos modos de realización, los separadores (620 en la figura 6) tienen zonas centrales huecas de forma que los separadores 620 pueden roscarse en el cuerpo 610 del cable o pueden ser utilizados como parte del cuerpo 610 del cable para separar los electrodos. El cable 600 puede incluir también un separador final (no ilustrado). El separador final está dispuesto en el extremo distal del cable 600. El separador final puede tener cualquier forma, pero es preferiblemente redondeado en su extremo distal, o se redondea en un paso de formación posterior al

proceso. Los separadores 620 y el separador final pueden estar hechos de cualquier material bio-compatilbe no conductor, incluyendo por ejemplo la silicona, el poliuretano y el poli-éter-éter-cetona (PEEK). Los separadores 620 facilitan el aislamiento eléctrico de los pre-electrodos 650. Adicionalmente o alternativamente, los pre-electrodos 650 pueden disponerse sobre partes de un cuerpo 610 del cable no conductor contiguo, con una abertura a través del cuerpo 610 del cable para permitir a los conductores 640 acoplarse a los pre-electrodos 650.

En algunos modos de realización, la superficie exterior 740 de los pre-electrodos 650 puede ser igual en diámetro a una superficie exterior de los separadores 620. En algunos modos de realización, la superficie exterior 740 de los pre-electrodos 650 puede ser alternativamente mayor en diámetro que la superficie exterior de los separadores 620, de forma que la superficie exterior 740 de los pre-electrodos 650 se eleva por encima de los separadores 620. Alternativamente, la superficie exterior 740 de los pre-electrodos 650 puede ser alternativamente de menor diámetro que la superficie exterior de los espaciadores 620, de forma que los pre-electrodos 650 están rebajados.

Un montaje puede estar sujeto a una operación de reflujo después de que los separadores 620 y los pre-electrodos 650 hayan sido cargados en el cuerpo 610 del cable y unidos a los conductores 640, si fuera necesario. La operación del reflujo es útil para unir los separadores 620 y los pre-electrodos 650 al cuerpo 610 del cable y mejora la integridad estructural del conjunto y conduce a una fiabilidad mejorada. El "reflujo", según se utiliza aquí, incluye forzar a los materiales líquidos de aislamiento hacia las rendijas y espacios no ocupados por los pre-electrodos y separadores. Una manera de forzar al material a ocupar un espacio vacío es inyectar el material de reflujo entre las rendijas y los espacios. El material del reflujo, que es un aislante, puede ser el mismo material o diferente que los espaciadores. Alternativamente, se puede usar un proceso de moldeo o fundición para llenar los espacios vacíos con uno o más materiales aislantes.

El cable 600 puede entonces ser procesado adicionalmente para eliminar las partes de los pre-electrodos 650. En algunos modos de realización, el cable 600 es desbastado fuera del centro para eliminar partes de la superficie exterior 740. Se comprenderá que se puede utilizar cualquier método adecuado para eliminar estas partes, incluyendo el corte, haciendo capas finas o con la ablación por láser. En al menos algunos modos de realización, partes de la superficie exterior 740 de los pre-electrodos 650 son eliminadas hasta que las partes 710 de pared delgada del pre-electrodo se hayan eliminado por completo del pre-electrodo 650, dando como resultado por ello un conjunto de electrodos segmentados.

La figura 8 es una vista esquemática en sección transversal del pre-electrodo 650 de la figura 7, después de haber eliminado las partes 710 de pared delgada. Como se observa en la figura 8, el resultado de eliminar las partes de pared delgada es que se forman dos electrodos segmentados 800. Por tanto, las partes 710 de pared delgada y las partes 720 de pared gruesa pueden disponerse de manera que se forme cualquier configuración de electrodos segmentados 800 tras el moleteado. Como se ha estudiado anteriormente, en al menos algunos modos de realización, los elementos 770 de conexión se disponen de manera que cada electrodo segmentado 800 se conecta a al menos uno de los conductores 640 después del proceso de moleteado.

La figura 9 es una vista esquemática en sección transversal de un pre-electrodo 950 que tiene tres partes 910 de pared delgada separadas por tres partes 920 de pared gruesa. El pre-electrodo 950 tiene una superficie interior 930 y una superficie exterior 940. Como se observa en la figura 9, la superficie interior 930 tiene tres partes enchavetadas 935. Como se observa en la figura 9, el pre-electrodo 950 puede incluir uno o más elementos 970 de conexión (por ejemplo, una ranura, una hendidura, una protuberancia o similar) para facilitar el acoplamiento de uno o más de los conductores (640 en la figura 6) con el pre-electrodo 950.

La figura 10 es una vista esquemática en sección transversal de un conjunto de tres electrodos segmentados 1000 formados a partir del pre-electrodo 950, después de que se hayan eliminado las partes 910 de pared delgada de los pre-electrodos 950 utilizando los métodos descritos anteriormente. En algunos modos de realización, los tres electrodos segmentados 1000 son del mismo tamaño. En al menos algunos otros modos de realización, las partes enchavetadas 935 están dispuestas de tal manera que se producen los electrodos segmentados 1000 de diferentes tamaños después del proceso de moleteado. Se comprenderá que de esta manera se puede formar cualquier número de electrodos segmentados, incluyendo por ejemplo dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce, trece, catorce, quince, dieciséis o más electrodos segmentados 1000 organizados radialmente.

En al menos algunos modos de realización, se dispone una o más lengüetas en cada uno de los al menos dos electrodos dispuestos a lo largo de la longitud del cable. En al menos algunos modos de realización, al menos una de las una o más lengüetas dispuestas en cada uno de los pre-electrodos incluye una característica de guía para facilitar la alineación de múltiples características de guía a lo largo de la longitud del cable. En al menos algunos modos de realización, la una o más lengüetas están dispuestas sobre una de las partes de pared gruesa del pre-electrodo, de forma que al eliminar las partes de la superficie exterior del pre-electrodo, la lengüeta se posiciona sobre uno de los electrodos segmentados. En al menos algunos modos de realización, la una o más lengüetas están acopladas a las partes de pared gruesa de los pre-electrodos, de forma que la una o más lengüetas no interfieren con los elementos de conexión dispuestos sobre los pre-electrodos para unir los conductores a los electrodos segmentados subsiguientemente formados.

La figura 11 es una vista esquemática frontal de un modo de realización de un pre-electrodo 1150 con una lengüeta

1120 dispuesta sobre una de las partes de pared gruesa del pre-electrodo 1150. En la figura 11, la lengüeta 1120 está posicionada sobre el pre-electrodo 1150, de manera que la lengüeta 1120 se extiende hacia dentro desde un arco del pre-electrodo 1150. En al menos algunos modos de realización, la lengüeta 1120 está posicionada sobre una superficie frontal del pre-electrodo 1150, de forma que la lengüeta 1120 no interfiere con el acoplamiento de los conductores (véase por ejemplo los conductores 640) con el pre-electrodo 1150. En al menos algunos modos de realización, la lengüeta 1120 está posicionada sobre el pre-electrodo 1150, de forma que la lengüeta 1120 está dispuesta en lados diferentes de las partes de pared gruesa del pre-electrodo 1150 desde los elementos de conexión (770 en las figuras 7, 8 y 970 en las figuras 9, 10). La lengüeta 1120 puede estar formada a partir de cualquier material adecuado. En modos de realización preferidos, la lengüeta 1120 está formada a partir del mismo material que el pre-electrodo 1150.

En la figura 11, hay dispuesta una lengüeta 1120 sobre una de las partes de pared gruesa del pre-electrodo 1150. Alternativamente, se puede disponer una pluralidad de lengüetas 1120 sobre una de las partes de pared gruesa del pre-electrodo 1150. En al menos algunos modos de realización, se dispone al menos una lengüeta 1120 sobre una pluralidad de partes de pared gruesa del pre-electrodo 1150.

Opcionalmente, la lengüeta 1120 incluye una característica 1122 de guía. En la figura 11, la característica 1122 de guía es una abertura definida en la lengüeta 1120. El cable 600 incluye al menos dos pre-electrodos 1150, donde cada uno de los al menos dos pre-electrodos 1150 incluye al menos una lengüeta 1120 (y opcionalmente, al menos una característica 1122 de guía).

La característica 1122 de guía está configurada y organizada para facilitar la alineación de la lengüeta sobre la cual está dispuesta la característica 1122 de guía con al menos otra característica 1122 de guía correspondiente dispuesta sobre una lengüeta 1120 correspondiente de otro de los pre-electrodos 1150 del cable. La característica 1122 de guía puede estar formada con cualquier forma de material configurado y dispuesto para retener al menos parcialmente un miembro alargado (por ejemplo, uno o más de los conductores 640 o similares) que se extienden a la lengüeta, incluyendo por ejemplo una abertura definida en la lengüeta; o un gancho, una pinza o similar dispuestos sobre la lengüeta.

En al menos algunos modos de realización, uno o más miembros alargados se extienden a lo largo de al menos una parte de la longitud del cable 600, de forma que al menos uno de los uno o más miembros alargados se extiende a través de las características 1122 de guía de cada uno de los al menos dos pre-electrodos 1150. Cuando el uno o más miembros alargados se extienden a través de dos o más características de guía, donde cada una de las características de guía está dispuesta en un pre-electrodo diferente, los dos o más pre-electrodos correspondientes 1150 pueden alinearse a lo largo de la longitud del cable 600, alineando con ello los respectivos pre-electrodos 1150 sobre los cuales están dispuestas las características de guía (véanse por ejemplo los electrodos segmentados 230 de la figura 2). En al menos algunos modos de realización, al menos uno de los uno o más miembros alargados es uno de los conductores (véanse por ejemplo, los conductores 640 de la figura 6). En al menos algunos modos de realización, el uno o más miembros alargados que se extienden a través de la característica 1122 de guía de la lengüeta 1120 incluye el mismo conector que se acoplará eléctricamente de manera subsiguiente al electrodo segmentado (1230a de la figura 12) y se extiende al extremo proximal del cable 600, como se ilustra en la figura 6.

Se comprenderá que se pueden disponer características de guía adicionales sobre una o más lengüetas 1120 de dos o más pre-electrodos 1150, para proporcionar características adicionales de alineación que pueden ser utilizadas en conjunción con otros miembros alargados (por ejemplo, otros conductores) para proporcionar alineación redundante entre los pre-electrodos 1150, si se desea.

En al menos algunos modos de realización, una vez que los uno o más miembros alargados se han extendido a través de las características 1122 de guía de los pre-electrodos 1150, y los pre-electrodos 1150 están alineados entre sí, las lengüetas 1120 pueden ser moldeadas en su sitio sobre el cable 600 para asegurar que los pre-electrodos 1150 no sufren desplazamiento radial durante el montaje y fabricación subsiguientes. Como se ha estudiado anteriormente con referencia a la figura 7, cuando el pre-electrodo 1150 está dispuesto sobre el cable 600, el cable 600 puede ser moleteado fuera del centro (o cortado, laminado o mediante ablación con láser, o similares) para eliminar las partes del diámetro exterior (por ejemplo, para eliminar las partes de pared delgada) de manera que solamente quedan las regiones de pared gruesa (las partes de electrodos segmentados) del pre-electrodo.

La figura 12 es una vista esquemática posterior de un modo de realización del pre-electrodo 1150, después de que se hayan eliminado las partes de pared delgada, para crear tres electrodos segmentados 1230a, 1230b, 1230c. En la figura 12, la lengüeta 1120 está dispuesta sobre el 1230a. Como se ha estudiado anteriormente, en al menos algunos modos de realización, los correspondientes electrodos de conjuntos diferentes de electrodos segmentados están radialmente alineados entre sí a lo largo de la longitud del cable, disponiendo lengüetas al menos en algunos de los electrodos y engarzando un miembro alargado (por ejemplo, uno o más conductores o similares) a través de una o más guías formadas en una o más de las lengüetas dispuestas a lo largo de diferentes conjuntos de electrodos segmentados.

Volviendo a la figura 13A, en al menos algunos modos de realización alternativos, los correspondientes electrodos de conjuntos diferentes de electrodos segmentados pueden alinearse radialmente entre sí, a lo largo de la longitud

del cable, disponiendo primero los electrodos sobre una membrana, y después acoplado la membrana con el cable, de forma que los electrodos dispuestos sobre la membrana forman electrodos radialmente alineados dispuestos a lo largo de la longitud del cable. La figura 13A es una vista esquemática superior de un modo de realización de una membrana 1302 que está configurada y organizada para recibir electrodos y está configurada y organizada para quedar dispuesta sobre el cable 600. La figura 13B es una vista esquemática lateral de un modo de realización de la membrana 1302.

En las figuras 13A y 13B, la membrana 1302 se ilustra con una configuración sustancialmente plana con una cara frontal 1302a, una cara posterior 1302b y una anchura 1304. La membrana 1302 está configurada y organizada para ser acoplada al cable 600, de forma que la cara posterior 1302b de la membrana 1302 se apoye contra la superficie exterior del cable 600. La membrana 1302 puede estar configurada y dispuesta para envolverse alrededor de una circunferencia del cable 600, de forma que la membrana 1302 se adapta a la forma de la superficie exterior del cable 600. En al menos algunos modos de realización, la membrana 1302 está configurada y dispuesta para envolverse alrededor de la circunferencia del cable 600, de forma que la anchura 1304 de la membrana 1302 envuelve la circunferencia del cable 600 (por ejemplo, la membrana 1302 se envuelve en forma cilíndrica, de forma que la anchura 1304 de la membrana se convierte en la circunferencia del cilindro). En al menos algunos modos de realización, la anchura 1304 de la membrana 1304 es igual a la circunferencia del cable 600. En modos de realización alternativos, la anchura 1304 es menor, o mayor, que la circunferencia del cable 600. En la mayoría de los casos, la anchura 1304 de la membrana 1302 es menor que la longitud de la membrana 1302.

La membrana 1302 puede estar formada a partir de cualquier material no conductor adecuado. Puede ser ventajoso formar la membrana 1302 tan delgada como sea posible, para evitar un aumento indebido del diámetro del cable 600. También puede ser una ventaja formar la membrana 1302 a partir de uno o más materiales flexibles, para facilitar la envoltura de la membrana 1302 alrededor de la circunferencia del cable 600.

La membrana 1302 incluye unas cavidades 1306 configuradas y organizadas para recibir los electrodos. En al menos algunos modos de realización, las cavidades 1306 tienen una profundidad tal que no es inferior al espesor de los electrodos. En al menos algunos modos de realización, al menos una de las cavidades 1306 incluye un adhesivo para facilitar el acoplamiento de los electrodos a sus respectivas cavidades 1306. Se comprenderá que en modos de realización alternativos, la membrana 1302 no incluye las cavidades 1306. En cuyo caso, los electrodos pueden disponerse en la cara frontal 1302a.

La figura 14 es una vista esquemática superior de un modo de realización de una serie de electrodos 1402 configurados y dispuestos para la inserción en las cavidades 1306. La serie de electrodos 1402 incluye uno o más electrodos largos 1402a y uno o más electrodos cortos 1402b. Los electrodos largos 1402a están configurados y dispuestos para formar electrodos anulares y los electrodos cortos 1402b están configurados y dispuestos para formar electrodos segmentados cuando los electrodos 1402 están acoplados a la membrana 1302, y la membrana 1302 está acoplada al cable 600. La serie de electrodos 1402 puede incluir tantos electrodos largos 1402a y tantos electrodos cortos 1402b como se desee. En al menos algunos modos de realización, la serie de electrodos 1402 incluye solamente electrodos cortos 1402b. En la figura 14, el número de electrodos cortos 1402b dispuestos horizontalmente determina el número de electrodos segmentados en un conjunto de electrodos segmentados.

Los electrodos 1402 pueden disponerse sobre la cara frontal 1302a de la membrana 1302 en cualquier configuración. En al menos algunos modos de realización, al menos algunos de los electrodos 1402b están dispuestos sobre la membrana 1302 en al menos dos filas que se extienden en direcciones paralelas entre sí y también paralelas con la anchura 1304 de la membrana 1302. En cuyo caso, cuando la membrana 1302 se acopla al cable 600 de tal manera que la anchura 1304 de la membrana 1302 se envuelve alrededor de la circunferencia del cable 600, los electrodos 1402b de las al menos dos filas, quedan dispuestos alrededor de una circunferencia del cable 600, de forma que los electrodos 1402b de las al menos dos filas forman conjuntos de electrodos segmentados.

En al menos algunos modos de realización, los electrodos individuales superiores e inferiores 1402b son parte de los dos conjuntos de electrodos segmentados que están verticalmente alineados entre sí sobre la membrana 1302, como se ilustra en la figura 14. En cuyo caso, cuando la membrana 1302 está acoplada al cable 600 de manera que la anchura 1304 de la membrana 1302 está envuelta alrededor de la circunferencia del cable 600, los electrodos 1402b de esas al menos dos filas forman al menos dos conjuntos de electrodos segmentados que están radialmente alineados entre sí a lo largo de la longitud del cable 600.

La serie de electrodos 1402 puede estar formada con cualquier configuración. En la figura 14, los electrodos 1402 están dispuestos en una configuración 1 - 3 - 3 - 1. Sin embargo, se puede utilizar cualquier configuración. En la figura 14, los electrodos 1402 están divididos en filas igualmente espaciadas, configuradas y arregladas para disponerse sobre la membrana 1302. En al menos algunos modos de realización, las filas pueden estar descentradas entre sí, de forma que los electrodos 1402 no están longitudinalmente alineados cuando se disponen sobre la membrana 1302. La separación entre electrodos 1402 puede variar también dentro de las filas, o entre ellas. En al menos algunos otros modos de realización, los electrodos 1402 pueden disponerse sobre la membrana 1302 con una configuración circular, una configuración diagonal o en cualquier otro diseño deseado.

- 5 Los electrodos 1402 pueden estar formados a partir de cualquier material conductor adecuado para la implantación, incluyendo, por ejemplo, metal, aleación, óxido conductor, o cualquier otro material conductor bio-compatible adecuado. Ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero sin limitarse a ellos, platino, aleación de platino iridio, iridio, titanio, tungsteno, paladio, o similares. En al menos algunos modos de realización, los electrodos 1402 se forman a partir de uno o más polímeros.
- 10 En modos de realización preferidos, los electrodos 1402 están dispuestos en las cavidades 1306 de la membrana 1302, con el fin de reducir el perfil transversal de la parte del cable 600 que recibe la membrana 1302. La figura 15A es una vista esquemática superior de un modo de realización de la serie de electrodos 1402 dispuestos en las cavidades 1306 de la membrana 1302. La figura 15B es una vista esquemática lateral de un modo de realización de la serie de electrodos 1402 dispuestos en las cavidades 1306 de la membrana 1302. En al menos algunos modos de realización, el lado posterior 1302b de la membrana 1302 incluye adhesivo para facilitar el acoplamiento de la membrana 1302 al cable 600. Cuando se forman los electrodos 1402 a partir de un material suficientemente flexible, los electrodos pueden envolverse alrededor del cable 600 con la membrana 1302. En al menos algunos modos de realización, los electrodos 1402 pueden ser además engarzados o estampados o similar sobre el cable 600.
- 15 Los electrodos 1402 pueden acoplarse a conductores (véanse por ejemplo los conductores 640 de la figura 6) de cualquier manera adecuada, incluyendo por ejemplo, la soldadura por láser, la soldadura por resistencia o similar. En algunos modos de realización, cada electrodo individual 1402 se conecta a un conector independiente y concreto. En algunos modos de realización se conectan múltiples electrodos 1402 al mismo conductor. En al menos algunos modos de realización, los electrodos 1402 se disponen en la cara frontal 1302a de la membrana 1302, ya sea o no en las paredes 1306, y se acoplan a los conductores (véanse por ejemplo los conductores 640 de la figura 6) antes de acoplar la membrana 1302 al cable 600. En al menos algunos modos de realización, los electrodos 1402 se acoplan a los conductores (véanse por ejemplo los conductores 640 de la figura 6) a lo largo de la cara posterior 1302b de la membrana 1302.
- 20
- 25 La memoria, ejemplos y datos anteriores proporcionan una descripción de la fabricación y uso de la composición de la invención. Como muchos modos de realización de la invención pueden ser realizados sin apartarse del alcance de la invención, dicha invención reside también en las reivindicaciones anexas a continuación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un cable (200, 600) de estimulación eléctrica, que comprende:
  - 5 un cuerpo alargado (210, 610) del cable, que tiene un extremo distal, un extremo proximal, una longitud, una circunferencia y una superficie exterior, estando configurado y dispuesto el cuerpo (210, 610) del cable para insertarse en un paciente;
  - una pluralidad de electrodos (220), dispuestos a lo largo de la superficie exterior del cuerpo del cable, comprendiendo la pluralidad de electrodos (220) al menos dos conjuntos de electrodos segmentados (230, 800, 1000, 1230a, 1230b, 1230c) dispuestos en el extremo distal del cuerpo del cable, comprendiendo cada conjunto de electrodos segmentados un primer electrodo segmentado y un segundo electrodo segmentado, radialmente separados entre sí, alrededor de la circunferencia del cuerpo del cable;
  - 10 una primera lengüeta (1120) dispuesta sobre el primer electrodo segmentado de cada uno de los al menos dos conjuntos de electrodos segmentados, donde cada una de las primeras lengüetas se extiende hacia dentro desde los primeros electrodos segmentados hacia el interior del cuerpo del cable;
  - una característica (1122) de guía dispuesta sobre cada una de las primeras lengüetas (1120), donde las características de guía están alineadas radialmente cada una de ellas entre sí, a lo largo de la longitud del cuerpo del cable; y
  - 15 una pluralidad de conductores (640) que se extienden a lo largo de la longitud del cuerpo del cable desde el extremo proximal a la pluralidad de electrodos, donde cada uno de los conductores está eléctricamente acoplado al menos a uno de la pluralidad de electrodos, donde al menos uno de la pluralidad de conductores se extiende a través de las características de guía radialmente alineadas de las primeras lengüetas.
2. El cable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, que comprende además una segunda lengüeta dispuesta sobre el segundo electrodo segmentado de cada uno de los al menos dos conjuntos de electrodos segmentados, donde cada una de las segundas lengüetas se extiende hacia dentro desde los segundos electrodos segmentados hacia el interior del cuerpo del cable.
- 25 3. El cable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, donde cada una de las características de guía comprende una abertura definida en la primera lengüeta.
4. El cable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, donde cada conjunto de electrodos segmentados comprende además un tercer electrodo segmentado radialmente separado del primer electrodo segmentado y del segundo electrodo segmentado, alrededor de la circunferencia del cuerpo del cable.
- 30 5. El cable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, donde la pluralidad de electrodos comprende al menos un electrodo anular dispuesto en el extremo distal del cuerpo del cable.
6. El cable de estimulación eléctrica de la reivindicación 5, donde el al menos un electrodo anular está dispuesto bien proximalmente o bien distalmente a cada uno de los dos conjuntos de electrodos segmentados, a lo largo de la longitud del cuerpo del cable.
- 35 7. El cable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de terminales dispuestos en el extremo proximal del cuerpo del cable, donde cada uno de los conductores está eléctricamente acoplado al menos a uno de la pluralidad de terminales.
8. Un sistema de estimulación eléctrica, que comprende:
  - 40 el cable de estimulación eléctrica de la reivindicación 7; y
  - un módulo de control acoplado al extremo proximal del cable de estimulación eléctrica, estando configurado y dispuesto el módulo de control para proporcionar estimulación a la pluralidad de electrodos.
9. El sistema de estimulación eléctrica de la reivindicación 8, donde el cable de estimulación eléctrica tiene al menos ocho electrodos, y donde el módulo de control tiene al menos ocho canales de estimulación, siendo cada canal de estimulación programable independientemente para dispensar una corriente de estímulo a través de cada canal.
- 45 10. Un método de formación de un cable para un dispositivo de estimulación, comprendiendo el método:
  - 50 formar una pluralidad de pre-electrodos (650, 700, 950, 1150), donde cada uno de los pre-electrodos está formado en forma de anillo, donde cada uno de la pluralidad de pre-electrodos comprende al menos dos partes (710, 910) de pared delgada separadas por al menos dos partes (720, 920) de pared gruesa, donde al menos dos de la pluralidad de pre-electrodos comprende cada uno de ellos una primera lengüeta dispuesta sobre una de las al menos dos partes de pared gruesa, donde cada una de las primeras lengüetas comprende una característica de guía;

disponer la pluralidad de pre-electrodos cerca del extremo distal del cuerpo (210, 610) del cable;

unir al menos un conductor (640) a cada parte de pared gruesa de cada pluralidad de pre-electrodos, de forma que al menos uno de los al menos un conductor se extienda a través de cada una de las características de guía, alineando con ello radialmente las características de guía a lo largo de la longitud del cuerpo del cable; y

5 desbastar la pluralidad de pre-electrodos (650, 700, 950, 1150) para eliminar las partes de pared delgada de cada pluralidad de pre-electrodos para formar una pluralidad de electrodos segmentados a partir de las partes de pared gruesa de cada pluralidad de pre-electrodos.

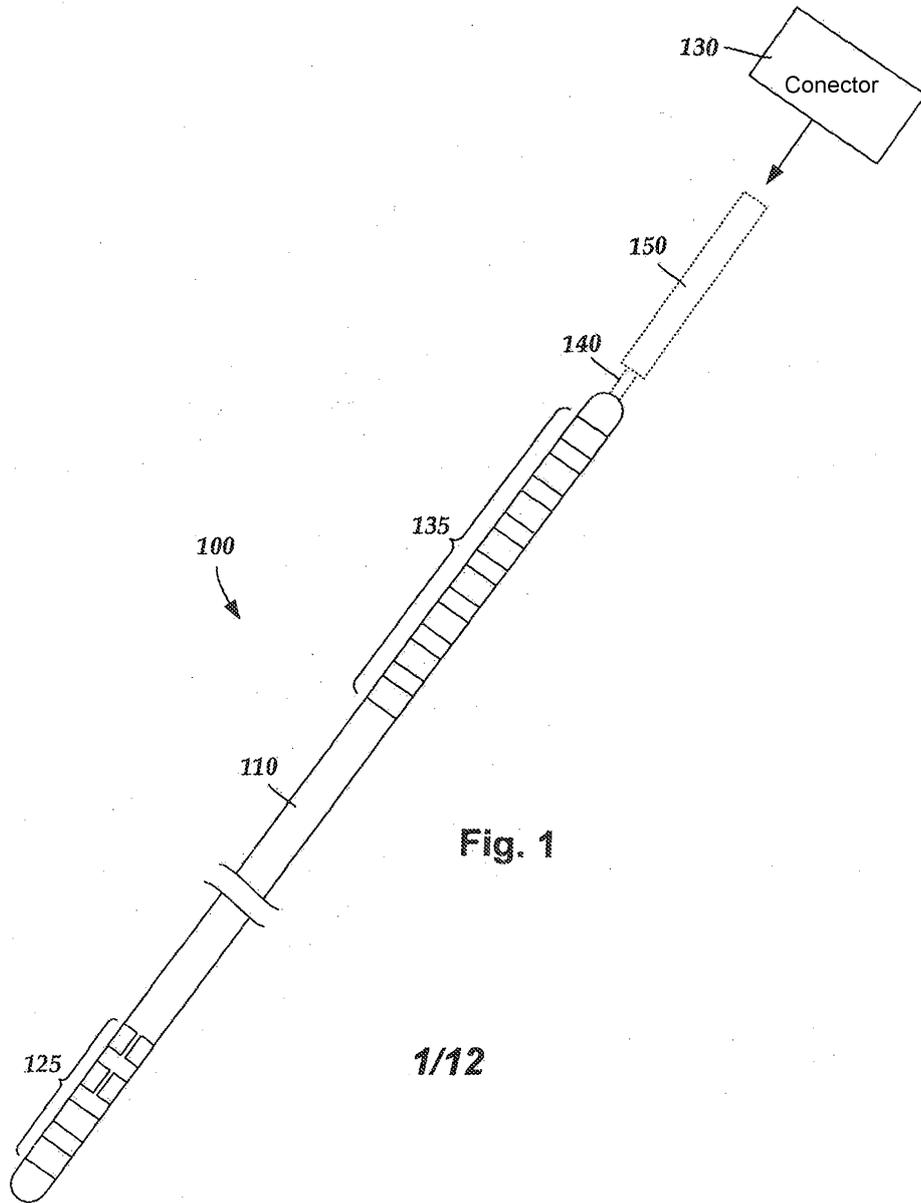
11. El método de la reivindicación 10, donde la característica de guía de cada una de las primeras lengüetas está formada como una abertura definida en la primera lengüeta.

10 12. El método de la reivindicación 10, donde las al menos dos partes de pared gruesa tienen igual longitud radial.

13. El método de la reivindicación 10, donde una de las al menos dos partes de pared gruesa está formada mayor que otra parte de pared gruesa de las al menos dos partes de pared gruesa.

14. El método de la reivindicación 10, donde la disposición de la pluralidad de pre-electrodos cerca de un extremo distal del cuerpo del cable comprende la disposición de separadores no conductores entre los pre-electrodos.

15



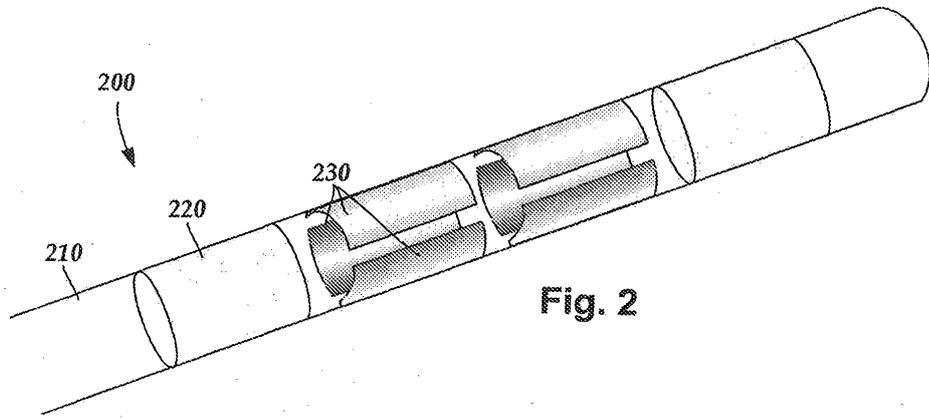


Fig. 2

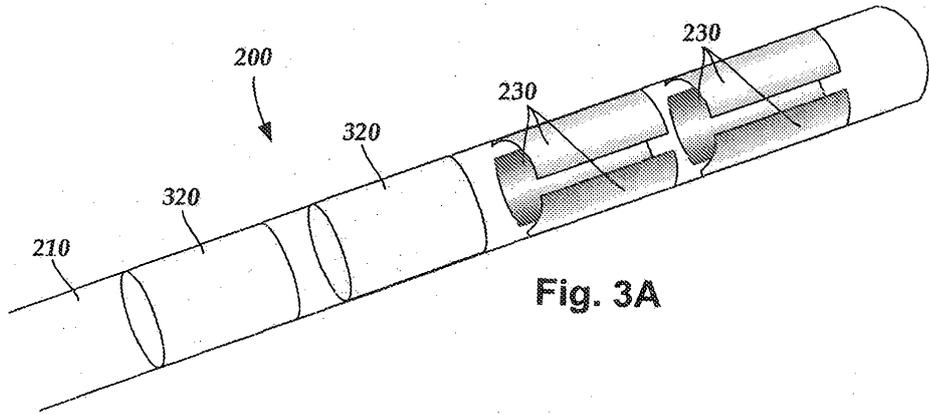


Fig. 3A

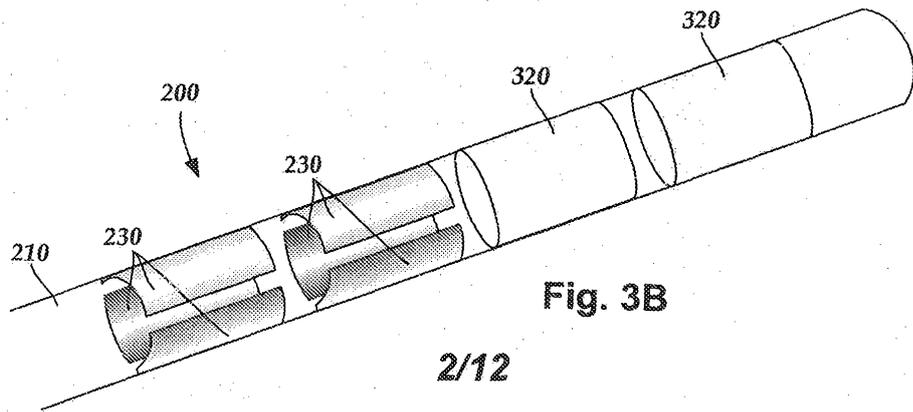


Fig. 3B

2/12

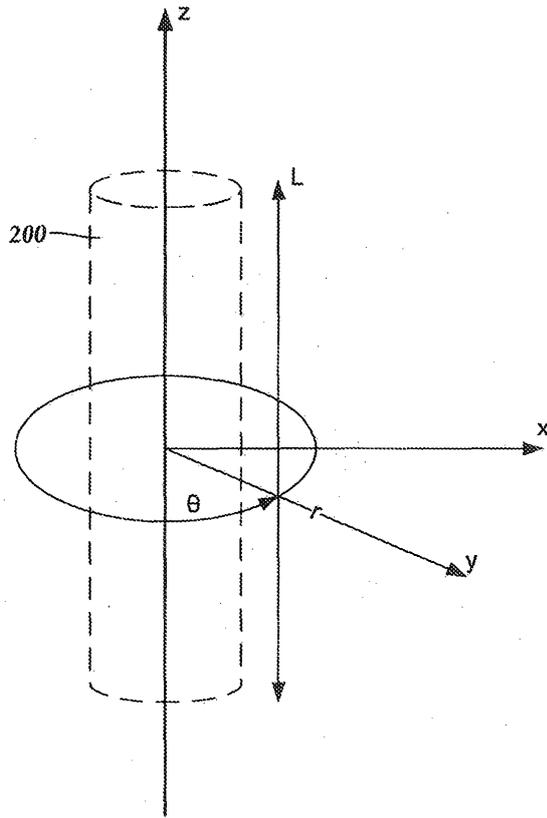


Fig. 4

3/12

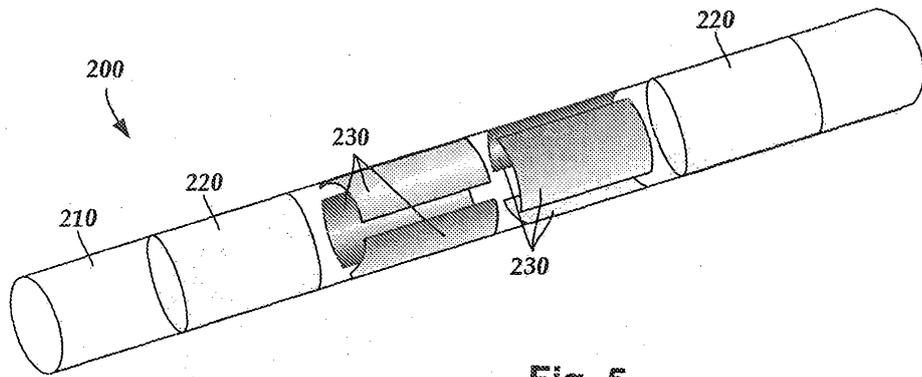


Fig. 5

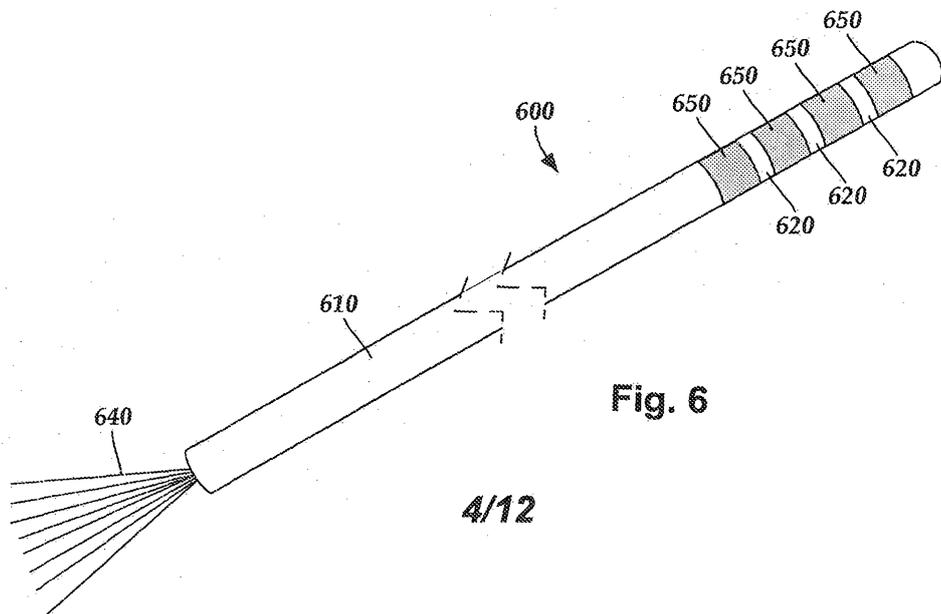


Fig. 6

4/12

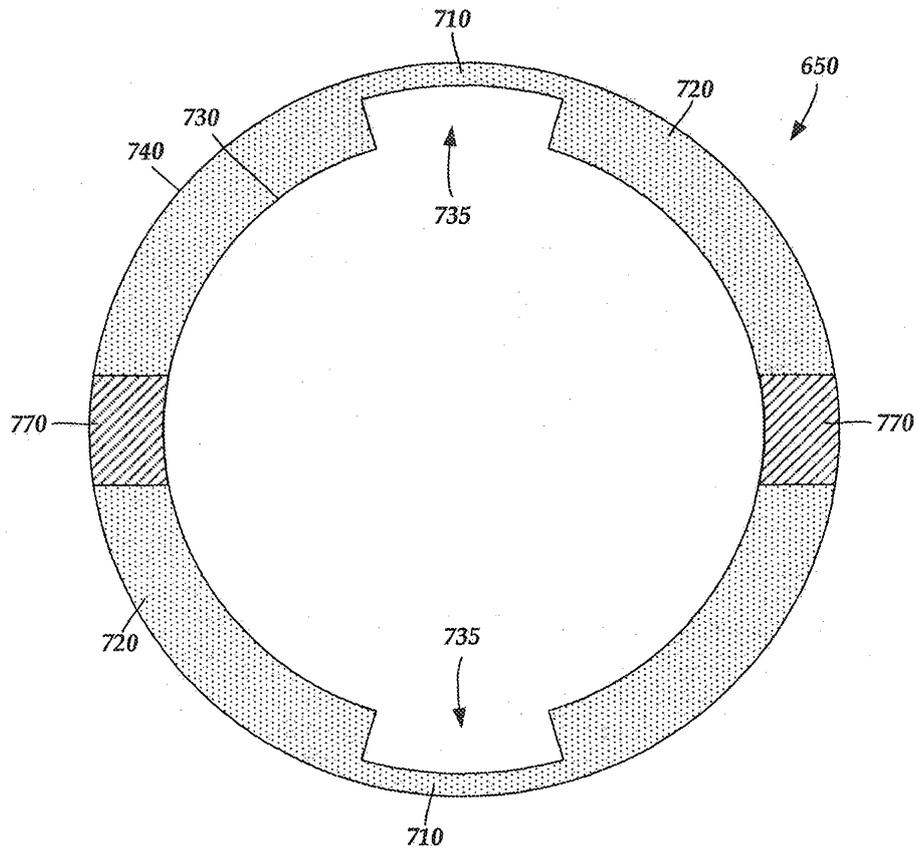
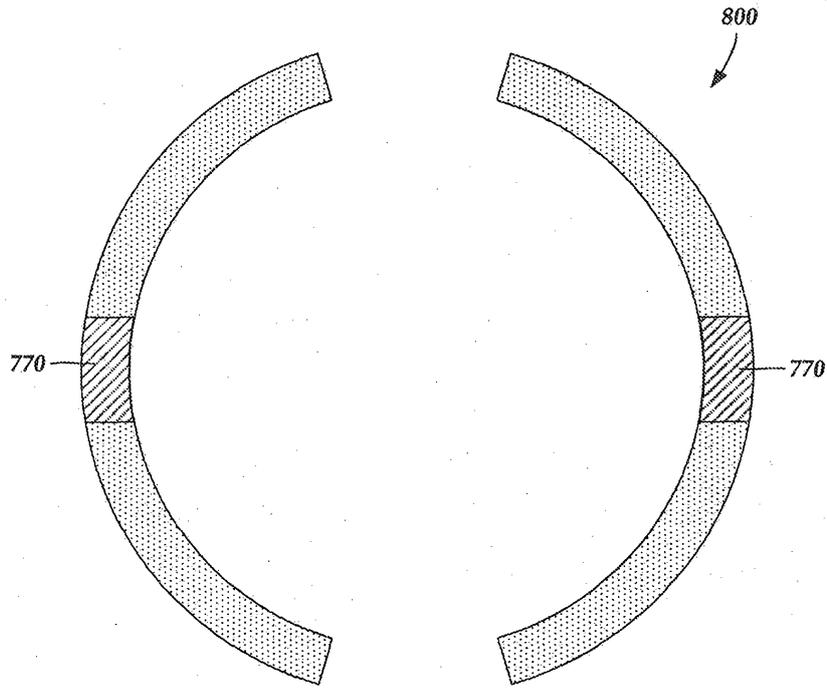


Fig. 7

5/12



**Fig. 8**

**6/12**

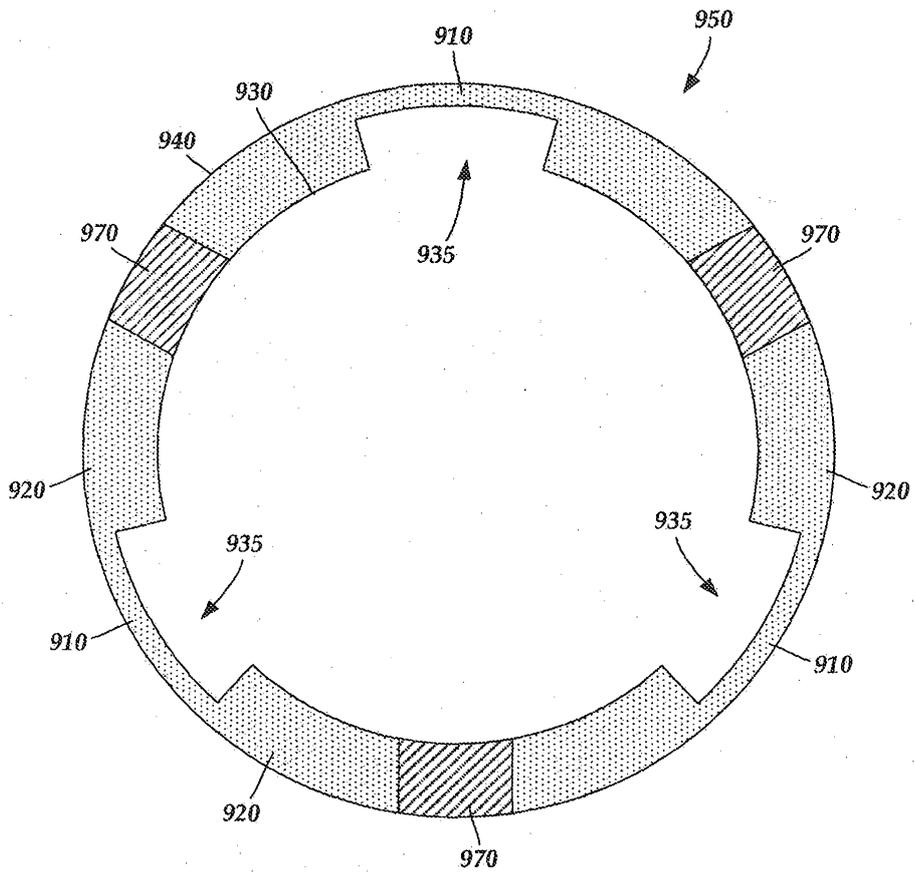
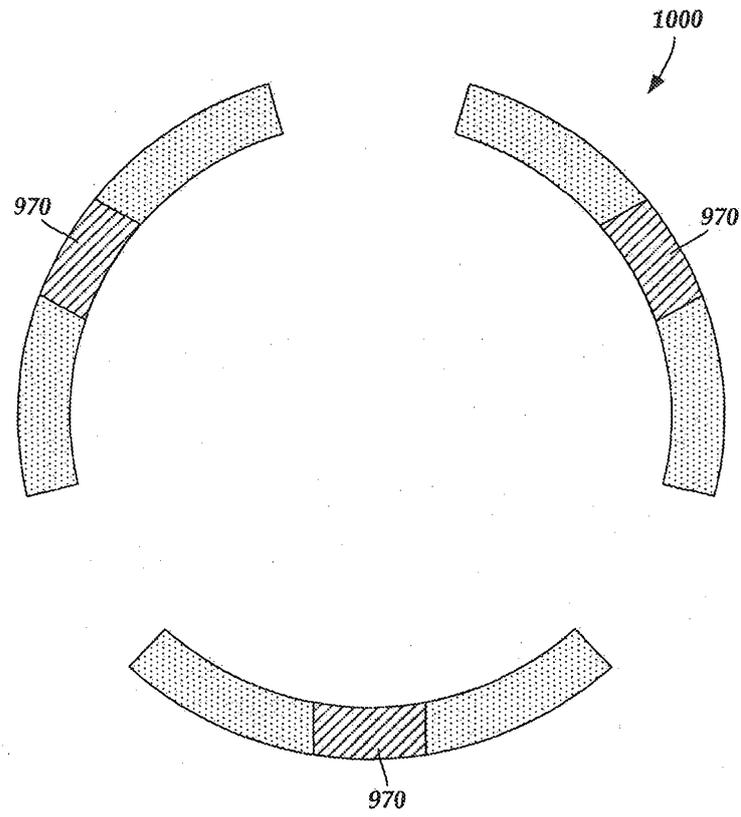


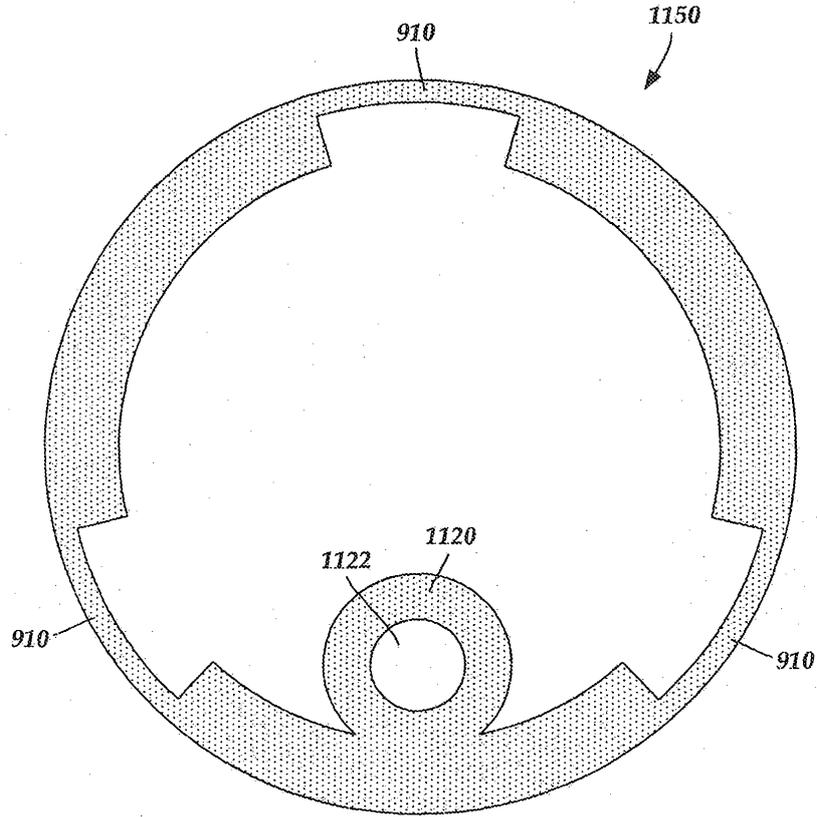
Fig. 9

7/12



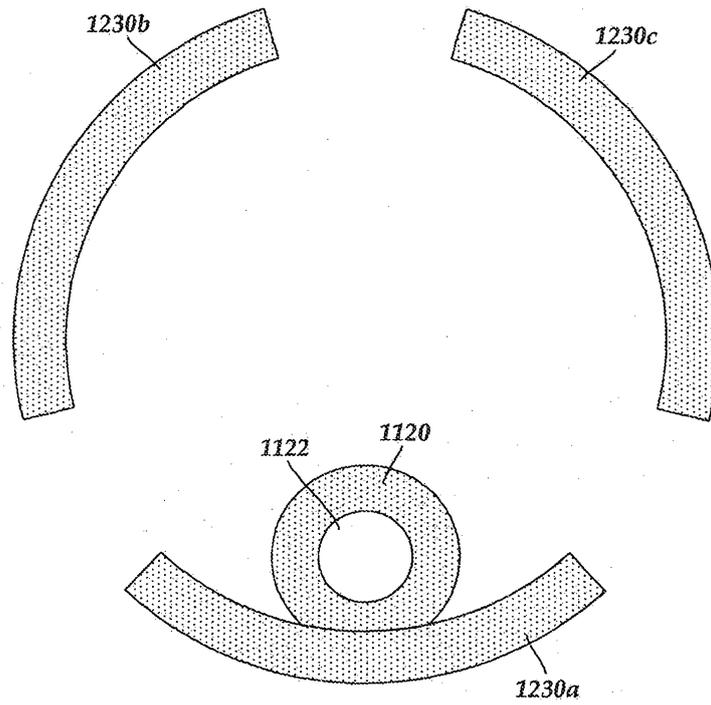
**Fig. 10**

**8/12**



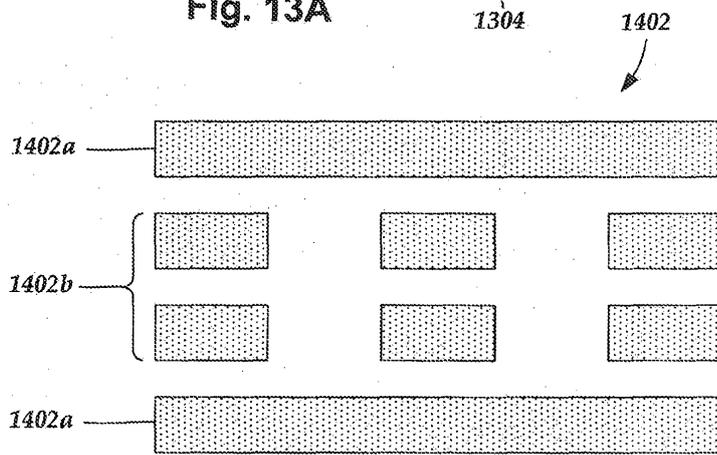
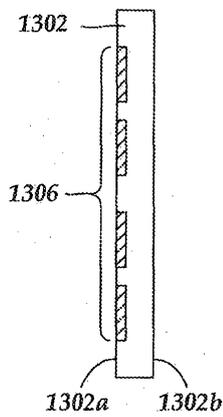
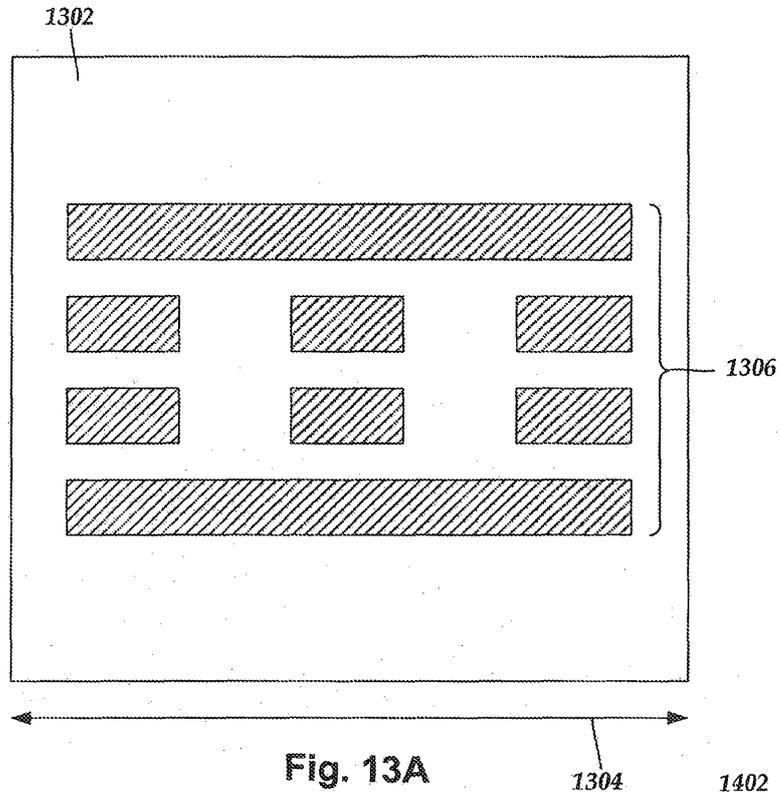
**Fig. 11**

**9/12**



**Fig. 12**

**10/12**



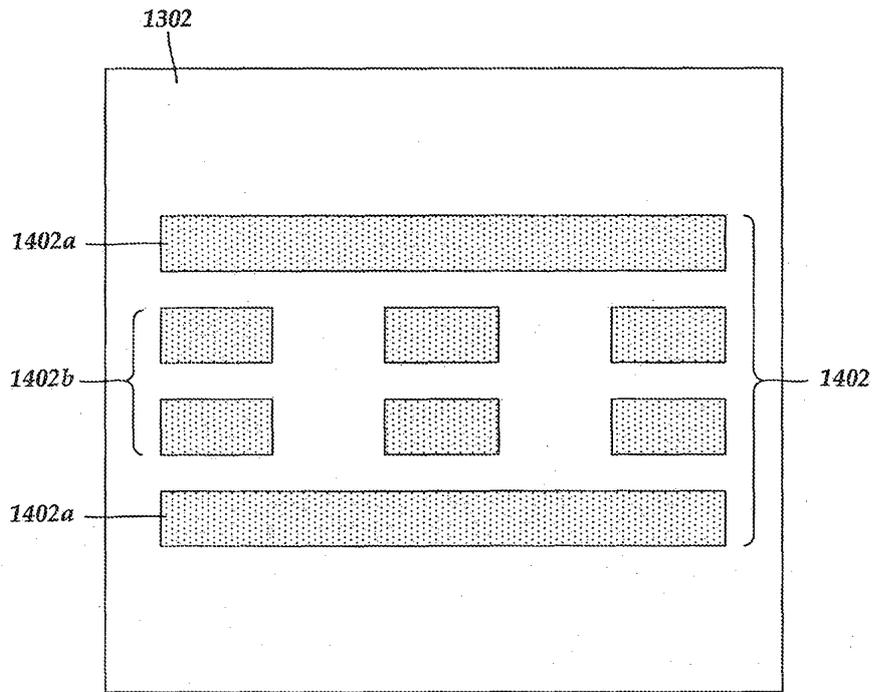


Fig. 15A

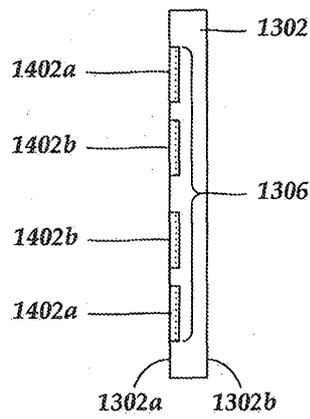


Fig. 15B