

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 474**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 29/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2012 E 12706375 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014 EP 2675520**

54 Título: **Sistemas y métodos para implantar conjuntos de conductores de pala de sistemas de estimulación eléctrica**

30 Prioridad:

**16.02.2011 US 201161443358 P**

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

**10.02.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BARKER, JOHN MICHAEL y  
HOWARD, JOSHUA DALE**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 528 474 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 implantar conjuntos de conductores de pala de sistemas de estimulación eléctrica

### Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de EE.UU. de número de serie 61/443,358 presentada el 16 de febrero de 2011.

### Campo

10 La presente invención está dirigida al campo de sistemas de estimulación eléctrica implantables y métodos de fabricación y uso de los sistemas. La presente invención también está dirigida a introductores de conductor para facilitar la implantación percutánea de conductores de pala para estimulación eléctrica implantables, así como métodos de fabricación y uso de los introductores, conductores de pala y sistemas de estimulación eléctrica.

### Antecedentes

15 Los sistemas de estimulación eléctrica implantables tienen aplicación terapéutica demostrada en una diversidad de enfermedades y trastornos. Por ejemplo, se han utilizado sistemas de estimulación de la médula espinal como una modalidad terapéutica para el tratamiento de síndromes de dolor crónico. Se ha utilizado la estimulación de nervios periféricos para tratar la incontinencia, así como otras diversas aplicaciones en investigación. Se han aplicado sistemas de estimulación eléctrica funcional para restaurar cierta funcionalidad a extremidades paralizadas en pacientes con lesión de médula espinal.

20 Se han desarrollado estimuladores para procurar terapia para diversos tratamientos. Un estimulador puede incluir un módulo de control (con un generador de impulsos), uno o más conductores y una matriz de electrodos de estimulador en cada conductor. Los electrodos de estimulador están en contacto con o cerca de los nervios, músculos u otro tejido que deba ser estimulado. El generador de impulsos del módulo de control genera impulsos eléctricos que son transmitidos por los electrodos a tejido corporal.

25 El documento US 4,512,351 A describe un método y aparato para introducir un estimulador neural en el espacio epidural de la médula espinal de un paciente. El aparato incluye un introductor dentro del cual se puede insertar a través de una cánula un conjunto de aguja epidural. La combinación del introductor y el conjunto de aguja epidural es introducida entre las vértebras de la médula espinal. El conjunto de aguja epidural incluye una aguja que a su vez tiene una cánula y un obturador. La aguja es insertada, junto con el conjunto de aguja epidural, entre las vértebras. Se retira el obturador de la cánula de la aguja, y se llena la cánula con solución salina. Después de ello, se hace avanzar el introductor en el espacio epidural mientras se extrae la aguja de la cánula. A través de la cánula del  
30 introductor se inserta el estimulador neural, y se coloca adecuadamente en el espacio epidural. Después se separa y aparta del electrodo el introductor mediante un par de asas.

35 El documento WO 2006/119135 A2 describe un introductor que se provee para implantar un conductor de estimulación eléctrica de estilo pala para un tejido nervioso. El introductor incluye una vaina externa y penetrador interno. El penetrador interno incluye un canal interno que aloja una guía, un extremo de punta, una zona de cuerpo y una o más zonas de transición que conectan el extremo de punta y la zona de cuerpo. Se puede hacer avanzar el penetrador interno a lo largo de la guía hasta una ubicación deseada con respecto al tejido nervioso. Después de ello, se retira el penetrador interno de la vaina externa, dejando la vaina externa sustancialmente en posición para insertar el conductor de estimulación en las inmediaciones del tejido nervioso.

### Breve compendio

40 En una realización, un kit de inserción para implantar percutáneamente en un paciente un conductor de pala para estimulación eléctrica incluye un introductor de conductor de pala. El introductor de conductor de pala está configurado y dispuesto para facilitar la implantación percutánea de un conductor de pala en el paciente. El introductor de conductor de pala incluye una vaina y un dilatador. La vaina se puede insertar en el paciente. La vaina tiene un primer extremo, un segundo extremo opuesto y una longitud longitudinal. La vaina está configurada y  
45 dispuesta para recibir un conductor de pala durante la implantación del conductor de pala en el paciente. La vaina está configurada y dispuesta para dividirse en al menos dos piezas para retirar la vaina del conductor de pala tras la implantación del conductor de pala en el paciente. El dilatador se puede insertar en la vaina. El dilatador tiene un primer extremo, un segundo extremo opuesto y una longitud longitudinal. El primer extremo del dilatador define una abertura en una punta del primer extremo. El primer extremo del dilatador tiene una circunferencia transversal que  
50 aumenta desde la punta hacia el segundo extremo.

55 Se describe un método para implantar un percutáneamente un conductor de pala para estimulación eléctrica en un paciente que incluye proporcionar un kit de inserción. El kit de inserción incluye un introductor de conductor de pala. El introductor de conductor de pala está configurado y dispuesto para facilitar la implantación percutánea de un conductor de pala en el paciente. El introductor de conductor de pala incluye una vaina y un dilatador. La vaina se puede insertar en el paciente. La vaina tiene un primer extremo, un segundo extremo opuesto y una longitud

longitudinal. La vaina está configurada y dispuesta para recibir un conductor de pala durante la implantación del conductor de pala en el paciente. La vaina está configurada y dispuesta para dividirse en al menos dos piezas para retirar la vaina del conductor de pala tras la implantación del conductor de pala en el paciente. El dilatador se puede insertar en la vaina. El dilatador tiene un primer extremo, un segundo extremo opuesto y una longitud longitudinal. El primer extremo del dilatador define una abertura en una punta del primer extremo. El primer extremo del dilatador tiene una circunferencia transversal que aumenta desde la punta hacia el segundo extremo. Se inserta el dilatador del kit de inserción en la vaina de manera tal que el primer extremo del dilatador se extiende axialmente desde el primer extremo de la vaina. Se inserta una aguja epidural en el dilatador de manera tal que un primer extremo de la aguja epidural se extiende axialmente desde el primer extremo del dilatador. Se guía la vaina, el dilatador y la aguja epidural a una ubicación de estimulación objetivo dentro del paciente. Se retiran la aguja epidural y el dilatador, dejando la vaina en el paciente. Se inserta en la vaina el conductor de pala y se guía a la ubicación de estimulación objetivo. El conductor de pala incluye un cuerpo de pala que tiene una primera superficie principal, una segunda superficie principal opuesta, una longitud longitudinal y al menos un cuerpo de conductor. Cada uno de los al menos uno cuerpos de conductor tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal del al menos un cuerpo de conductor está acoplado al cuerpo de pala. En la primera superficie principal del cuerpo de pala están dispuestos una pluralidad de electrodos. En los extremos proximales de cada uno de los al menos uno cuerpos de conductor están dispuestos una pluralidad de terminales. Una pluralidad de hilos conductores acoplan eléctricamente la pluralidad de electrodos a la pluralidad de terminales. Se retira la vaina del conductor de pala, dejando el conductor de pala implantado en el paciente.

Un método para implantar percutáneamente en un paciente un conductor de pala para estimulación eléctrica incluye proporcionar un kit de inserción. El kit de inserción incluye un introductor de conductor de pala. El introductor de conductor de pala está configurado y dispuesto para facilitar la implantación percutánea de un conductor de pala en el paciente. El introductor de conductor de pala incluye una vaina y un dilatador. La vaina se puede insertar en el paciente. La vaina tiene un primer extremo, un segundo extremo opuesto y una longitud longitudinal. La vaina está configurada y dispuesta para recibir un conductor de pala durante la implantación del conductor de pala en el paciente. La vaina está configurada y dispuesta para dividirse en al menos dos piezas para retirar la vaina del conductor de pala tras la implantación del conductor de pala en el paciente. El dilatador se puede insertar en la vaina. El dilatador tiene un primer extremo, un segundo extremo opuesto y una longitud longitudinal. El primer extremo del dilatador define una abertura en una punta del primer extremo. El primer extremo del dilatador tiene una circunferencia transversal que aumenta desde la punta hacia el segundo extremo. Se inserta el dilatador del kit de inserción en la vaina de manera tal que el primer extremo del dilatador se extienda axialmente desde el primer extremo de la vaina. Se inserta en el paciente una aguja epidural y se guía a la ubicación de estimulación objetivo. Se inserta un conductor simulado en la aguja epidural. Se retira la aguja epidural, dejando el conductor simulado en el paciente. Se colocan la vaina y el dilatador del kit de inserción sobre el conductor simulado. Se retiran el dilatador y el conductor simulado, dejando la vaina en el paciente. Se inserta en la vaina el conductor de pala y se guía a la ubicación de estimulación objetivo. El conductor de pala incluye un cuerpo de pala que tiene una primera superficie principal, una segunda superficie principal opuesta, una longitud longitudinal y al menos un cuerpo de conductor. Cada uno de los al menos uno cuerpos de conductor tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal del al menos un cuerpo de conductor está acoplado al cuerpo de pala. Sobre la primera superficie principal del cuerpo de pala están dispuestos una pluralidad de electrodos. En los extremos proximales de cada uno de los al menos uno cuerpos de conductor están dispuestos una pluralidad de terminales. Una pluralidad de hilos conductores acoplan eléctricamente la pluralidad de electrodos a la pluralidad de terminales. Se retira la vaina del conductor de pala, dejando el conductor de pala implantado en el paciente.

### Breve descripción de los dibujos

Se describen realizaciones no limitantes y no exhaustivas de la presente invención con referencia a los dibujos siguientes. En los dibujos, números de referencia similares se refieren a piezas similares a lo largo de las diversas figuras, salvo que se especifique otra cosa.

Para una mejor comprensión de la presente invención, se hará referencia a la siguiente descripción detallada, que se debe leer en asociación con los dibujos adjuntos, en los cuales:

la Figura 1 es una vista esquemática de una realización de un sistema de estimulación eléctrica que incluye un cuerpo de pala acoplado a un módulo de control a través de cuerpos de conductor, de acuerdo con la invención;

la Figura 2A es una vista lateral esquemática de una realización de una pluralidad de conjuntos de conector dispuestos en el módulo de control de la Figura 1, estando los conjuntos de conector configurados y dispuestos para recibir las partes proximales de los cuerpos de conductor de la Figura 1, de acuerdo con la invención;

la Figura 2B es una vista lateral esquemática de una realización de una parte proximal de un cuerpo de conductor y una extensión de conductor acoplada a un módulo de control, estando la extensión de conductor configurada y dispuesta para acoplar la parte proximal del cuerpo de conductor al módulo de control, de acuerdo con la invención;

la Figura 2C es una vista lateral esquemática de una realización de un conjunto de conector dispuesto en el módulo de control de la Figura 2B, estando el conjunto de conector configurado y dispuesto para recibir la extensión de conductor de la Figura 2B, de acuerdo con la invención;

la Figura 3 es una vista en sección de corte longitudinal esquemática de una realización de uno de los conjuntos de conector de la Figura 1, de acuerdo con la invención;

la Figura 4 es una vista esquemática en perspectiva de un módulo de control con un cabezal que define cuatro

tomas, de acuerdo con la invención;

la Figura 5A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un introductor de conductor adecuado para la implantación percutánea de un conductor de pala en un paciente, en donde el introductor incluye una vaina y un dilatador, de acuerdo con la invención;

5 la Figura 5B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un conductor simulado insertado en una aguja epidural que, a su vez, está insertada en el introductor de conductor de la Figura 5A, de acuerdo con la invención;

10 la Figura 6 es una vista superior esquemática de una realización del cuerpo de pala de la Figura 1 y el conductor simulado de la Figura 5B, en donde el cuerpo de pala define una abertura configurada y dispuesta para recibir el conductor simulado, de acuerdo con la invención;

la Figura 7 es una vista esquemática en perspectiva de una realización del cuerpo de pala de la Figura 1 parcialmente dispuesto en la vaina de la Figura 5A, de acuerdo con la invención;

la Figura 8 es una vista esquemática en perspectiva de una realización de la vaina de la Figura 5A siendo retirada del cuerpo de pala de la Figura 1, de acuerdo con la invención; y

15 la Figura 9 es una vista general esquemática de una realización de componentes de un sistema de estimulación, que incluye un subconjunto electrónico dispuesto dentro de un módulo de control, de acuerdo con la invención.

### Descripción detallada

20 La presente invención está dirigida al campo de sistemas de estimulación eléctrica implantables y métodos de fabricación y uso de los sistemas. La presente invención también está dirigida a introductores de conductor para facilitar la implantación percutánea de conductores de pala para estimulación eléctrica implantables, así como métodos de fabricación y uso de los introductores, conductores de pala y sistemas de estimulación eléctrica.

25 Los sistemas de estimulación eléctrica implantables adecuados incluyen, sin limitación, un conductor de electrodo ("conductor") con uno o más electrodos dispuestos en un extremo distal del conductor y uno o más terminales dispuestos en uno o más extremos proximales del conductor. Los conductores incluyen, por ejemplo, conductores percutáneos, conductores de pala y conductores de manguito. Se encuentran ejemplos de sistemas de estimulación eléctrica con conductores en, por ejemplo, las patentes de EE.UU. números 6,181,969; 6,516,227; 6,609,029; 6,609,032 y 6,741,892; 7,244,150; 7,672,734; 7,761,165; 7,949,395 y 7,974,706; y las solicitudes de patente de EE.UU. con números de publicación 2005/0165465, 2007/0150036; 2007/0219595 y 2008/0071320.

30 La Figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de un sistema 100 de estimulación eléctrica. El sistema de estimulación eléctrica incluye un módulo 102 de control (por ejemplo, un estimulador o generador de impulsos), un cuerpo 104 de pala y uno o más cuerpos 106 de conductor que acoplan el módulo 102 de control al cuerpo 104 de pala. El cuerpo 104 de pala y los uno o más cuerpos 106 de conductor forman colectivamente un conductor 107 de pala. El cuerpo 104 de pala incluye típicamente una pluralidad de electrodos 134 que forman una matriz 133 de electrodos. El módulo 102 de control incluye típicamente un subconjunto electrónico 110 y una fuente 120 de alimentación opcional dispuestos en una carcasa herméticamente cerrada 114. En la Figura 1 se muestran dos

35 cuerpos 106 de conductor acoplados al módulo 102 de control. El módulo 102 de control incluye típicamente uno o más conjuntos 144 de conector en los cuales se puede enchufar el extremo proximal de los uno o más cuerpos 106 de conductor para realizar una conexión eléctrica a través de contactos de conector (por ejemplo, 216 en la Figura 2A). Los contactos de conector están acoplados al subconjunto electrónico 110 y los terminales están acoplados a los electrodos 134. En la Figura 1 se muestran dos conjuntos 144 de conector.

40 Los uno o más conjuntos 144 de conector pueden estar dispuestos en un cabezal 150. El cabezal 150 proporciona una cubierta protectora sobre los uno o más conjuntos 144 de conector. Se puede formar el cabezal 150 utilizando cualquier procedimiento adecuado, que incluye, por ejemplo, la colada, el moldeo (incluyendo el moldeo por inyección) y similares. Además, se pueden disponer una o más extensiones 224 de conductor (véase la Figura 2B) entre los uno o más cuerpos 106 de conductor y el módulo 102 de control para aumentar la distancia entre los uno o más cuerpos 106 de conductor y el módulo 102 de control.

45 Típicamente, el sistema de estimulación eléctrica o componentes del sistema de estimulación eléctrica, entre ellos uno o más de los cuerpos 106 de conductor, el cuerpo 104 de pala y el módulo 102 de control, están implantados en el cuerpo de un paciente. Se puede utilizar el sistema de estimulación eléctrica para diversas aplicaciones que incluyen, sin limitación, estimulación de la médula espinal, estimulación del cerebro, estimulación neural, activación muscular a través de estimulación de nervios que inervan el músculo, y similares.

50 Se pueden formar los electrodos 134 utilizando cualquier material conductor biocompatible. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen metales, aleaciones, polímeros conductores, carbono conductor y similares, así como combinaciones de los mismos. En al menos algunas realizaciones, uno o más de los electrodos 134 están formados de uno o más de platino, platino-iridio, paladio, nitruro de titanio, o renio.

El número de electrodos 134 en la matriz 133 de electrodos puede variar. Por ejemplo, puede haber dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce, trece, catorce, quince, dieciséis o más electrodos 134.

Como se reconocerá, también se pueden utilizar otros números de electrodos 134. En la Figura 1 se muestran dieciséis electrodos 134. Los electrodos 134 pueden estar formados en cualquier forma adecuada, que incluye, por ejemplo, la redonda, oval, triangular, rectangular, pentagonal, hexagonal, heptagonal, octagonal o similares.

5 Típicamente, los electrodos del cuerpo 104 de pala o uno o más cuerpos 106 de conductor están dispuestos en, o bien separados por, un material biocompatible no conductor que incluye, por ejemplo, sílicona, poliuretano y similares, o combinaciones de los mismos. El cuerpo 104 de pala y uno o más cuerpos 106 de conductor de pala se pueden formar con la forma deseada por cualquier procedimiento, que incluye, por ejemplo, el moldeo (con inclusión del moldeo por inyección), la colada, y similares. Se pueden disponer electrodos e hilos de conexión sobre o dentro de un cuerpo de pala ya sea antes o después de un proceso de moldeo o colada. Típicamente, el material no conductor se extiende desde el extremo distal del cuerpo de conductor al extremo proximal de cada uno de los uno o más cuerpos 106 de conductor. El material no conductor biocompatible del cuerpo 104 de pala y de los uno o más cuerpos 106 de conductor puede ser el mismo o diferente. El cuerpo 104 de pala y el uno o más cuerpos 106 de conductor pueden ser una estructura unitaria o bien pueden estar formados como dos estructuras separadas que están acopladas juntas de forma permanente o separable.

15 Típicamente, están dispuestos terminales (por ejemplo, 210 en la Figura 2A) en el extremo proximal de los uno o más cuerpos 106 de conductor para conexión a contactos conductores correspondientes (por ejemplo, 216 en la Figura 2A) en conjuntos de conector dispuestos sobre, por ejemplo, el módulo 102 de control (o a otros dispositivos, tales como contactos conductores sobre una extensión de conductor, un cable de quirófano, un divisor de conductor, un adaptador de conductor o similares). Se extienden hilos conductores (no mostrados) desde los terminales a los electrodos 134. Típicamente, a un terminal (por ejemplo, 210 en la Figura 2A) están acoplados eléctricamente uno o más electrodos 134. En algunas realizaciones, cada terminal (por ejemplo, 210 en la Figura 2A) está acoplado sólo a un electrodo 134.

25 Los hilos conductores pueden estar embutidos en el material no conductor del conductor de pala o bien pueden estar dispuestos en una o más luces (no mostradas) que se extienden a lo largo del conductor de pala. En algunas realizaciones, hay una luz individual para cada hilo conductor. En otras realizaciones, a través de una luz se pueden extender dos o más hilos conductores. También pueden existir una o más luces (no mostradas) que se abren en, o cerca de, el extremo proximal del conductor de pala, por ejemplo para insertar una varilla de estilete a fin de facilitar la colocación del conductor de pala dentro del cuerpo de un paciente. Además, también pueden existir una o más luces (no mostradas) que se abren en, o cerca de, el extremo distal del conductor de pala, por ejemplo para infundir fármacos o medicación en el sitio de implantación del cuerpo 104 de pala. Opcionalmente, la una o más luces pueden ser irrigadas de manera continua, o de una manera regular, con solución salina, fluido epidural o similar. La una o más luces pueden tener la posibilidad de ser cerradas herméticamente de manera permanente o reversible en el extremo distal.

35 Según se ha discutido más arriba, los uno o más cuerpos 106 de conductor pueden estar acoplados a los uno o más conjuntos 144 de conector dispuestos sobre el módulo 102 de control. El módulo 102 de control puede incluir cualquier número adecuado de conjuntos 144 de conector, entre ellos, por ejemplo, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más conjuntos 144 de conector. Se entenderá que en lugar de ello se pueden utilizar otros números de conjuntos 144 de conector. En la Figura 1, cada uno de los dos cuerpos 106 de conductor incluye ocho terminales que se muestran acoplados con ocho contactos conductores dispuestos en uno diferente de dos conjuntos 144 de conector diferentes.

45 La Figura 2A es una vista lateral esquemática de una realización de los dos cuerpos 106 de conductor mostrados en la Figura 1, configurados y dispuestos para acoplamiento con el módulo 102 de control. En el módulo 102 de control están dispuestos una pluralidad de conjuntos 144 de conector. En al menos algunas realizaciones, el módulo 102 de control incluye dos, tres, cuatro o más conjuntos 144 de conector. Típicamente, el número de conjuntos 144 de conector dispuestos en el módulo 102 de control es igual al número de cuerpos 106 de conductor del conductor de pala. Por ejemplo, en la Figura 2A los dos cuerpos 106 de conductor mostrados en la Figura 1 se muestran configurados y dispuestos para inserción en dos conjuntos 144 de conector dispuestos sobre el módulo 102 de control.

50 Los conjuntos 144 de conector incluyen cada uno una carcasa 214 de conector y una pluralidad de contactos 316 de conector dispuestos en la misma. Típicamente, la carcasa 214 de conector define una toma (no mostrada) que proporciona acceso a la pluralidad de contactos 216 de conector. En al menos algunas realizaciones, los conjuntos 144 de conector incluyen además elementos 218 de retención configurados y dispuestos para afianzar los cuerpos 206 de conductor correspondientes a los conjuntos 144 de conector cuando los cuerpos 106 de conductor están insertados en los conjuntos 144 de conector, con el fin de evitar el desprendimiento indeseado de los cuerpos 106 de conductor de los conjuntos 144 de conector. Por ejemplo, los elementos 218 de retención pueden incluir aberturas a través de las cuales se pueden insertar afianzadores (por ejemplo, tornillos de fijación, pasadores o similares) y sujetarlos contra un cuerpo de conductor (o extensión de conductor) insertado.

60 En la Figura 2A, la pluralidad de conjuntos 144 de conector están dispuestos en el cabezal 150. En al menos algunas realizaciones, el cabezal 150 define una o más tomas 204 en las que se puede insertar un extremo proximal 206 de los uno o más cuerpos 106 de conductor con terminales 210, como se muestra mediante flechas 212 de

dirección, a fin de obtener acceso a los contactos 216 de conector dispuestos en los conjuntos 144 de conector.

5 Cuando los cuerpos 106 de conductor están insertados en las tomas 204, los contactos 216 de conector pueden estar alineados con los terminales 210 dispuestos en los cuerpos 106 de conductor para acoplar eléctricamente el módulo 102 de control a los electrodos (134 de la Figura 1) dispuestos en un extremo distal de los cuerpos 106 de conductor. Se encuentran ejemplos de conjuntos de conector en módulos de control en, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 7,244,150 y la solicitud de patente de EE.UU. con n° de publicación 2008/0071320, que se incorporan por referencia.

10 En algunos casos, el sistema de estimulación eléctrica puede incluir una o más extensiones de conductor. La Figura 2B es una vista lateral esquemática de una realización de un extremo proximal de un único cuerpo 106' de conductor configurado y dispuesto para acoplarse con una extensión 224 de conductor que está acoplada con el módulo 102' de control. En la Figura 2B está dispuesto un conjunto 222 de conector de extensión de conductor en un extremo distal 226 de la extensión 224 de conductor. El conjunto 222 de conector de extensión de conductor incluye una carcasa 228 de contactos. La carcasa 228 de contactos define al menos una toma 230 en la cual se puede insertar un extremo proximal 206 del cuerpo 106' de conductor con terminales 210, tal como se muestra mediante la flecha 238 de dirección. El conjunto 222 de conector de extensión de conductor incluye también una pluralidad de contactos 240 de conector. Cuando se inserta el cuerpo 106' de conductor en la toma 230, los contactos 240 de conector dispuestos en la carcasa 228 de contactos pueden estar alineados con los terminales 210 del cuerpo 106 de conductor para acoplar eléctricamente la extensión 224 de conductor a electrodos (no mostrados) dispuestos sobre el cuerpo 106' de conductor.

20 De manera similar, el extremo proximal de una extensión de conductor puede estar configurado y dispuesto como un extremo proximal de un cuerpo de conductor, por ejemplo uno de los cuerpos 106 de conductor, o bien el cuerpo 106' de conductor. La extensión 224 de conductor puede incluir una pluralidad de hilos conductores (no mostrados) que acoplan eléctricamente los contactos 240 de conector a terminales del extremo proximal 248 de la extensión 224 de conductor. Los hilos conductores dispuestos en la extensión 224 de conductor pueden estar acoplados eléctricamente a una pluralidad de terminales (no mostrados) dispuestos en el extremo proximal 248 de la extensión 224 de conductor.

30 La Figura 2C es una vista lateral esquemática de una realización de la extensión 224 de conductor configurada y dispuesta para acoplamiento con el módulo 102' de control. El módulo 102' de control incluye un único conjunto 144 de conector. Como alternativa, el módulo 102' de control puede recibir directamente el cuerpo 106' de conductor. Se entenderá que los módulos 102 y 102' de control pueden ambos recibir tanto cuerpos de conductor como extensiones de conductor. También se entenderá que el sistema 100 de estimulación eléctrica puede incluir una pluralidad de extensiones 224 de conductor. Por ejemplo, cada uno de los cuerpos 106 de conductor mostrados en las Figuras 1 y 2A puede, como alternativa, estar acoplado a una diferente extensión 224 de conductor, las cuales, a su vez, estén cada una acoplada a tomas diferentes de un módulo de control de dos tomas, tal como el módulo 102 de control de las Figuras 1 y 2A.

40 La Figura 3 es una vista esquemática en sección de corte longitudinal de una realización de uno de los conjuntos 144 de conector. El conjunto 144 de conector incluye la carcasa 314 de conector en la cual se pueden insertar un cuerpo de conductor o extensión de conductor a través de una toma 302 en un extremo distal 304 de la carcasa 314 de conector. En al menos algunas realizaciones, está acoplado un elemento 318 de retención a la carcasa 314 de conector. El elemento 318 de retención define una abertura 306 a través del cual se puede insertar un afianzador (por ejemplo, un tornillo de fijación, pasador o similar) y sujetarlo contra un cuerpo de conductor o extensión de conductor cuando el cuerpo del conductor o la extensión de conductor están insertados en la toma 302. En la carcasa 314 de conector están dispuestos contactos de conector, tales como el contacto 216 de conector. En al menos algunas realizaciones, cada de los conjuntos 144 de conector incluye ocho contactos de conector.

45 Los contactos 216 de conector pueden estar separados entre sí por uno o más separadores no conductores (o aisladores), tales como el separador 308, para evitar el contacto eléctrico entre contactos 216 de conector adyacentes. Según se ha discutido más arriba, cuando en la toma 302 está insertado un extremo proximal de un cuerpo de conductor o extensión de conductor, terminales dispuestos en el cuerpo de conductor o extensión de conductor insertados se alinean con los contactos 216 de conector, estableciendo así una conexión eléctrica entre el subconjunto electrónico 110 del módulo 102 de control y los electrodos 134 del cuerpo de pala.

55 La Figura 4 es una vista esquemática en perspectiva de un módulo 102" de control. El cabezal 150 del módulo 102" de control define cuatro tomas 404 de cabezal. Colectivamente, las tomas 404 de cabezal están configuradas y dispuestas para recibir, cada una, uno o más cuerpos 106 de conductor o una o más extensiones de conductor (por ejemplo, la extensión 224 de conductor de la Figura 2B), o ambas cosas. El cabezal 150 puede definir cualquier número adecuado de tomas 404 de cabezal que incluye, por ejemplo, una, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más tomas 404 de cabezal. En la Figura 4 se muestra el cabezal 150 que define cuatro tomas 404 de cabezal. Por lo tanto, en al menos algunas realizaciones, el módulo 102" de control de la Figura 4 está configurado y dispuesto para recibir hasta cuatro cuerpos 106 de conductor o extensiones 224 de conductor, o una combinación de ambas cosas.

Las tomas 404 de cabezal pueden estar definidas en el cabezal 150 en cualquier disposición adecuada. En realizaciones preferidas, cada una de las tomas 404 de cabezal está configurada y dispuesta para alinearse con una de las tomas 302 de los uno o más conjuntos 144 de conector dispuestos en el cabezal 150. Por ejemplo, en al menos algunas realizaciones, en el cabezal 150 están dispuestos cuatro conjuntos 144 de conector de manera tal que cuatro tomas 404 de cabezal definidas en el cabezal 150 se alinean con las cuatro tomas 302 de los cuatro conjuntos 144 de conector. En al menos algunas realizaciones, el número de tomas 404 de cabezal no es mayor que el número de conjuntos 144 de conector. En al menos algunas realizaciones, el número de tomas 404 de cabezal no es menor que el número de conjuntos 144 de conector. En al menos algunas realizaciones, el número de tomas 404 de cabezal es igual al número de conjuntos 144 de conector.

Típicamente, los conductores de pala convencionales se implantan en un paciente utilizando una laminectomía. Las laminectomías son procedimientos invasivos. Además, las laminectomías pueden ser costosas y requerir mucho tiempo. Por otra parte, en muchos lugares sólo los neurocirujanos pueden realizar laminectomías, con lo cual resulta más difícil programar la intervención.

Tal como se describe en la presente memoria, un introductor percutáneo de conductor de pala ("introductor") permite la implantación percutánea de un conductor de pala en un paciente. Puede resultar ventajoso poder implantar percutáneamente conductores de pala en lugar de realizar una laminectomía. Las implantaciones percutáneas pueden ser menos invasivas. Además, las implantaciones percutáneas pueden ser menos costosas y pueden ser realizadas tanto por neurocirujanos como por anestesiólogos.

El introductor descrito incluye una vaina al menos parcialmente dispuesta alrededor de un dilatador. Se puede insertar en el dilatador una aguja epidural y utilizarla para iniciar un camino a través de tejido del paciente hacia una ubicación de implantación objetivo (por ejemplo, dentro del espacio epidural del paciente). Después se puede usar el dilatador para separar suficiente tejido del paciente como para permitir que la vaina se mueva a lo largo del camino formado por la aguja epidural hacia la ubicación de estimulación objetivo. Una vez que la vaina se encuentra en la ubicación de estimulación objetivo, se puede insertar el conductor de pala en la vaina, guiarlo a la ubicación de estimulación objetivo, e implantarlo.

La Figura 5A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un introductor 502 adecuado para la implantación percutánea de un conductor de pala en un paciente. El introductor 502 incluye una vaina 504 y un dilatador 506. La vaina 504 es generalmente cilíndrica, con un primer extremo 510, un segundo extremo 512 opuesto y una longitud longitudinal 514. La vaina 504 define una luz que está configurada y dispuesta para recibir el dilatador 506 durante la inserción del introductor 502, y que también está configurada y dispuesta para recibir el cuerpo de pala (104 en la Figura 1) durante la implantación del cuerpo de pala. En al menos algunas realizaciones, la vaina 504 está configurada y dispuesta para recibir el cuerpo de pala sin doblar el cuerpo de pala. La vaina 504 puede tener cualquier forma adecuada de sección transversal, con inclusión de, por ejemplo, la forma oval, redonda, rectangular o similares. En al menos algunas realizaciones, la vaina 504 tiene al menos un eje transversal que no es menor que una anchura del conductor de pala (104 en la Figura 1).

Opcionalmente, la vaina 504 puede incluir una o más líneas marcadas o perforadas 516 que se extiendan a lo largo de la longitud 514 de la vaina 504. Opcionalmente, la vaina 504 puede incluir lengüetas 518a, 518b dispuestas en el segundo extremo 512 de la vaina 504. Tal como se discute con más detalle a continuación con relación a la Figura 8 (y como se muestra en la Figura 8), en al menos algunas realizaciones una vez que se ha colocado el conductor de pala (104 en la Figura 1) en la ubicación de estimulación objetivo, se puede retirar la vaina 504 del conductor de pala separando las lengüetas 518a, 518b entre sí, provocando de este modo que la vaina 504 se desgaje a lo largo de las líneas marcadas o perforadas 516 en dos o más fragmentos que luego pueden ser extraídos del paciente.

Análogamente, el dilatador 506 es generalmente cilíndrico con un primer extremo 520, un segundo extremo 522 opuesto y una longitud longitudinal 524. El primer extremo 520 del dilatador 506 define una abertura 530 en una punta del primer extremo 520 y tiene una circunferencia transversal que crece axialmente desde la punta hacia el segundo extremo 522 (es decir, el primer extremo 520 tiene forma de embudo). El dilatador 506 puede tener cualquier forma adecuada de sección transversal, con inclusión de, por ejemplo, la forma oval, redonda, rectangular o similares.

La vaina 504 está configurada y dispuesta para concordar con el dilatador 506 de manera tal que la vaina 504 esté dispuesta sobre al menos una parte del dilatador 506. En algunas realizaciones, el dilatador 506 se aloja dentro de la vaina 504. En realizaciones preferidas, la forma de sección de corte transversal del dilatador 506 concuerda con la forma de sección de corte transversal de la vaina 504 para facilitar el alojamiento del dilatador 506 dentro de la vaina 504. La vaina 504 concuerda con el dilatador 506 de manera tal que el primer extremo 522 del dilatador 506 se extiende axialmente desde el primer extremo 512 de la vaina 504. Opcionalmente, el primer extremo 510 de la vaina 504 puede estar biselado o bien puede incluir al menos un borde afilado para facilitar la separación de tejido del paciente durante la inserción del introductor 502 en el paciente.

En al menos algunas realizaciones, el dilatador 506 está configurado y dispuesto para recibir una aguja epidural 540. Se puede insertar la aguja epidural 540 en el segundo extremo 522 del dilatador 506 de manera tal que un extremo de la aguja epidural 540 se pueda extender axialmente desde la abertura 530. La aguja epidural 540 puede tener

cualquier calibre adecuado, entre ellos, por ejemplo, el calibre 14, calibre 15, calibre 16, calibre 17, calibre 18, calibre 19 o superior.

La Figura 5B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de la aguja epidural 540 dispuesta en el introductor 502. La aguja epidural 540 tiene un primer extremo 550 y un segundo extremo 552 opuesto. La aguja epidural 540 define una luz 554 que se extiende a lo largo de una longitud de la aguja epidural 540 entre el primer extremo 550 y el segundo extremo 552. Opcionalmente, la luz 554 de la aguja epidural 540 puede estar configurada y dispuesta para recibir una guía o conductor simulado 570.

La aguja epidural 540 se puede insertar en el dilatador 506 de manera tal que el primer extremo 550 de la aguja epidural 540 se pueda extender a través de la abertura 530 del primer extremo 520 del dilatador 506. El primer extremo 550 de la aguja epidural 540 puede estar biselado para formar una superficie afilada que facilite iniciar un camino a través de tejido del paciente durante la inserción del introductor 502 en un paciente. El segundo extremo 552 de la aguja epidural 540 puede incluir un cono Luer 556 configurado y dispuesto para recibir una jeringa. Por ejemplo, durante la inserción del introductor 502, se puede introducir o extraer fluido (por ejemplo, solución salina, aire o similares) a través del cono Luer 556 con el fin de comprobar el posicionamiento preciso del introductor 502 (por ejemplo, en un espacio epidural del paciente).

Se puede insertar la aguja epidural 540 en el dilatador 506, y se pueden insertar el introductor 502 y la aguja epidural 540 en el paciente en las inmediaciones de la región de estimulación objetivo. La aguja epidural 540 inicia un camino y el dilatador 506 aparte suficiente tejido del paciente para permitir a la vaina 504 avanzar por el camino. Cuando el introductor 502 está en las inmediaciones de una ubicación de estimulación objetivo, se puede comprobar la colocación del introductor 502 (por ejemplo, para confirmar que el introductor 502 está dispuesto en un espacio epidural del paciente).

La colocación del introductor 502 se puede comprobar de cualquier manera adecuada, por ejemplo mediante la introducción o extracción de fluido a través del cono Luer 556 (por ejemplo, realizando una prueba de pérdida de resistencia), mediante obtención de imágenes del paciente (por ejemplo, mediante fluoroscopia, obtención de imágenes por resonancia magnética, o similares) con o sin introducción de uno o más agentes de contraste en el paciente, o bien mediante el uso de los electrodos del conductor (u otro dispositivo de estimulación insertable) para estimular tejido circundante del paciente.

Opcionalmente, al menos uno de la vaina 504 o el dilatador 506 incluye uno o más materiales radiopacos, por ejemplo, sulfato de bario y subcarbonato de bismuto, y similares, o combinaciones de los mismos, que se incorporan en el introductor 502 para facilitar la implantación del conductor 107 de pala mediante el uso de una o más técnicas médicas de obtención de imágenes, tales como la fluoroscopia.

Cuando se ha confirmado la colocación del introductor 502, se puede insertar el conductor simulado 570 en la aguja epidural 540 y guiarlo a la ubicación de estimulación objetivo. Cuando se ha establecido la vía deseada, se pueden retirar el dilatador 506 y la aguja epidural 540 por el segundo extremo 512 de la vaina 504, dejando así la vaina 504 en las inmediaciones de la ubicación de estimulación objetivo con el conductor simulado 570 dispuesto en la vaina 504.

Se puede insertar entonces el conductor 107 de pala en la vaina 504 y guiarlo a la ubicación de estimulación objetivo. Se puede utilizar el conductor simulado 570 para facilitar el guiado del cuerpo 104 de pala a lo largo de la vaina 504. La Figura 6 es una vista superior esquemática de una realización de un extremo del conductor simulado 570 y un extremo distal del conductor 107 de pala. El extremo distal del conductor 107 de pala incluye los cuerpos 106 de conductor acoplados al cuerpo 104 de pala. Está definida una abertura 602 de cuerpo de pala a lo largo de una longitud del cuerpo 104 de pala. La abertura 602 de cuerpo de pala puede estar configurada y dispuesta para recibir el conductor simulado 570. Así, el cuerpo 104 de pala puede estar enhebrado a lo largo del conductor simulado 570 mientras se está guiando el conductor 104 de pala a lo largo de la vaina 504 hacia la ubicación de estimulación objetivo.

Opcionalmente, además del conductor simulado 570, o en lugar del mismo, se pueden utilizar uno o más estiletes para facilitar el guiado del cuerpo 104 de pala a lo largo de la vaina 504. Por ejemplo, puede resultar útil el uso de uno o más estiletes con un conductor de pala que tenga una única cola. Se pueden insertar los uno o más estiletes en una o más luces definidas en uno o más de los cuerpos 106 de conductor con el fin de rigidizar el uno o más cuerpos 106 de conductor, facilitando con ello el guiado del conductor 107 de pala a lo largo de la vaina 504. Como alternativa, se puede insertar el cuerpo 104 de pala en la vaina 504 sin utilizar ni el conductor simulado 570 ni uno o más estiletes para facilitar el guiado del cuerpo 104 de pala.

Cuando se ha insertado el cuerpo 104 de pala en la vaina 504, se puede retirar el conductor simulado 570. La Figura 7 es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una parte del conductor 107 de pala parcialmente insertado en la vaina 504. En la Figura 7, se muestra el conductor 107 de pala parcialmente insertado en la vaina 504 de manera tal que el cuerpo 104 de pala se extiende desde el primer extremo 510 de la vaina 504 y los cuerpos 106 de conductor se extienden desde el segundo extremo 512. Opcionalmente, se pueden usar los uno o más estiletes insertados en una o más luces de los cuerpos 106 de conductor para ajustar o cambiar la colocación del

cuerpo 104 de pala en, o en torno a, la ubicación de estimulación objetivo.

Se entenderá que se pueden utilizar otras técnicas para insertar el conductor 107 de pala dentro de la vaina 504. Por ejemplo, en una realización alternativa se puede insertar la aguja epidural 540 en el espacio epidural del paciente sin la vaina 504 ni el dilatador 506. Opcionalmente, se puede verificar la entrada de la aguja epidural 540 en el espacio epidural, según se ha discutido más arriba. Se puede insertar el conductor simulado 570 a través de la aguja epidural 540. Se puede retirar la aguja epidural 540 y se pueden colocar la vaina 504 y el dilatador 506 sobre el conductor simulado 570. Se pueden retirar el dilatador 506 y el conductor simulado 570, dejando la vaina 504 en el paciente. Después se puede insertar el conductor 107 de pala en la vaina 504.

Volviendo a la Figura 8, una vez que se ha insertado el conductor 104 de pala en la vaina 504 y (en caso necesario) se ha cambiado su posición, se puede retirar la vaina 504 del conductor 107 de pala. La vaina 504 se puede retirar de cualquier manera conveniente. Por ejemplo, se puede deslizar en sentido proximal la vaina 504 a lo largo del conductor 107 de pala, o bien se puede disgregar, o cortar de otra manera, la vaina 504 (por ejemplo, desgarrarla a lo largo de las líneas marcadas o perforadas 516 o de zonas donde se desgarran preferentemente a lo largo de una cierta dirección) y retirarla.

Por ejemplo, la Figura 8 es una vista esquemática en perspectiva de una realización de la vaina 504 siendo retirada del cuerpo 104 de pala mediante la separación mutua de las lengüetas 518a, 518b. El separar las lengüetas 518a, 518b hace que la vaina 504 se desgaje a lo largo de las líneas marcadas o perforadas 516, provocando de esta manera que la vaina 504 se desgaje en dos o más fragmentos que pueden ser extraídos del paciente.

Al mismo tiempo que se separan las lengüetas 518a, 518b, se puede retraer la vaina 504 en sentido proximal a lo largo del conductor 107 de pala. Finalmente, se puede desgajar por completo la vaina 504 en dos o más tiras longitudinales, separándola así por completo del conductor 107 de pala y también del paciente. Se puede extraer la vaina 504 del paciente, ya que la vaina 504 ha sido disgregada en fragmentos. Se puede disgregar la vaina 504 sin hacer que el conductor 107 de pala se mueva. Opcionalmente, se pueden utilizar los uno o más estiletes insertados en una o más luces de los cuerpos 106 de conductor para ajustar la colocación del cuerpo 104 de pala en la ubicación de estimulación objetivo, si fuera necesario, y luego se pueden retirar de los uno o más cuerpos 106 de conductor.

Cuando se ha colocado el conductor 107 de pala en el sitio de estimulación objetivo y se ha retirado la vaina 504, se puede acoplar el conductor 107 de pala a un módulo de control (por ejemplo, 102 de la Figura 1) e implantarlo utilizando técnicas bien conocidas, por ejemplo utilizando uno o más cánulas de tunelización colocadas en pasadizos debajo de la piel del paciente con diámetro interior suficientemente grande como para recibir el conductor 107 de pala. En al menos algunas realizaciones, el conductor 107 de pala puede estar acoplado a un conector de un módulo de control, como se muestra en la Figura 2A. En otras realizaciones, el conductor 107 de pala puede estar acoplado a uno o más dispositivos adicionales, entre ellos un adaptador, una extensión de conductor (véase, por ejemplo, la Figura 2B), un cable de quirófano o similares, o combinaciones de los mismos.

La Figura 9 es una vista general esquemática de una realización de componentes de un sistema 900 de estimulación eléctrica que incluye un subconjunto electrónico 910 dispuesto dentro de un módulo de control. Se entenderá que el sistema de estimulación eléctrica puede incluir más, menos, o diferentes componentes, y puede presentar una variedad de configuraciones distintas, entre ellas las configuraciones descritas en las referencias de estimulador citadas en la presente memoria.

Si se desea, algunos de los componentes (por ejemplo, la fuente 912 de alimentación, la antena 918, el receptor 902 y el procesador 904) del sistema de estimulación eléctrica pueden estar ubicados sobre una o más placas de circuito o soportes similares dentro de una carcasa herméticamente cerrada de un generador de impulsos implantable. Se puede utilizar cualquier fuente 912 de alimentación, entre ellas, por ejemplo, una batería tal como una batería primaria o una batería recargable. Los ejemplos de otras fuentes de energía incluyen supercondensadores, baterías nucleares o atómicas, resonadores mecánicos, colectores de infrarrojo, fuentes de energía alimentadas térmicamente, fuentes de energía alimentadas por flexión, fuentes de energía de bioenergía, pilas de combustible, células bioeléctricas, bombas de presión osmótica, y similares, con inclusión de las fuentes de energía descritas en la patente de EE.UU. nº 7,437,193, incorporada en la presente memoria por referencia.

Como otra alternativa, la energía puede ser suministrada por una fuente de alimentación externa a través de un acoplamiento inductivo a través de la antena opcional 918 o una antena secundaria. La fuente de alimentación externa puede estar en un dispositivo que está montado sobre la piel del usuario o bien en una unidad que se dispone cerca del usuario de manera permanente o periódica.

Si la fuente 912 de alimentación es una batería recargable, la batería puede ser recargada utilizando la antena opcional 918, si se desea. Para su recarga, se puede proporcionar energía a la batería mediante el acoplamiento inductivo de la batería, a través de la antena, a una unidad 916 de recarga externa al usuario. Se pueden encontrar ejemplos de tales disposiciones en las referencias identificadas más arriba.

En una realización, los electrodos 134 de la pala o cuerpo de conductor emiten corriente eléctrica para estimular fibras nerviosas, fibras musculares u otros tejidos corporales cercanos al sistema de estimulación eléctrica.

5 Generalmente se incluye un procesador 904 para controlar las características de temporización y eléctricas del sistema de estimulación eléctrica. Por ejemplo, el procesador 904 puede, si se desea, controlar una o más de la temporización, frecuencia, intensidad, duración y forma de onda de los impulsos. Además, el procesador 904 puede seleccionar qué electrodos se pueden utilizar para proporcionar la estimulación, si se desea. En algunas realizaciones, el procesador 904 puede seleccionar cuál o cuáles electrodos son cátodos y cuál o cuáles electrodos son ánodos. En algunas realizaciones, se puede usar el procesador 904 para identificar qué electrodos proporcionan la estimulación más útil del tejido deseado.

10 Se puede emplear cualquier procesador, y puede ser tan simple como un dispositivo electrónico que, por ejemplo, produzca impulsos a un intervalo regular, o bien el procesador puede ser capaz de recibir e interpretar las instrucciones de una unidad 908 de programación externa que, por ejemplo, permita la modificación de características del impulso. En la realización ilustrada, el procesador 904 está acoplado a un receptor 902 que, a su vez, está acoplado a la antena opcional 918. Esto permite que el procesador 904 reciba instrucciones desde una fuente externa para, por ejemplo, dirigir las características del impulso y la selección de electrodos, si se desea.

15 En una realización, la antena 918 es capaz de recibir señales (por ejemplo, señales de RF) de una unidad 906 de telemetría externa que está programada por una unidad 908 de programación. La unidad 908 de programación puede ser externa a, o bien parte de, la unidad 906 de telemetría. La unidad de telemetría 906 puede ser un dispositivo que se lleve sobre la piel del usuario o bien puede ser transportado por el usuario y puede tener una forma similar a un buscapersonas, teléfono móvil o control remoto, si se desea. Como alternativa adicional, la unidad 906 de telemetría puede no ser llevada o transportada por el usuario, sino que puede estar disponible sólo en una estación doméstica o en un consultorio médico. La unidad 908 de programación puede ser cualquier unidad que pueda proporcionar información a la unidad 906 de telemetría para su transmisión al sistema 900 de estimulación eléctrica. La unidad 908 de programación puede ser parte de la unidad 906 de telemetría o bien puede proporcionar señales o información a la unidad 906 de telemetría a través de una conexión inalámbrica o por cable. Un ejemplo de una unidad de programación adecuada es un ordenador manejado por el usuario o personal clínico para enviar 25 señales a la unidad 906 de telemetría.

Las señales enviadas al procesador 904 a través de la antena 918 y el receptor 902 pueden ser utilizadas para modificar o dirigir de otro modo el funcionamiento del sistema de estimulación eléctrica. Por ejemplo, se pueden utilizar las señales para modificar los impulsos del sistema de estimulación eléctrica de manera que se modifiquen uno o más de la duración del impulso, frecuencia del impulso, forma de onda del impulso e intensidad del impulso. 30 Las señales también pueden dar al sistema 900 de estimulación eléctrica orden de cesar el funcionamiento, iniciar el funcionamiento, iniciar la carga de la batería o detener la carga de la batería. En otras realizaciones, el sistema de estimulación no incluye una antena 918 ni receptor 902 y el procesador 904 funciona según ha sido programado.

Opcionalmente, el sistema 900 de estimulación eléctrica puede incluir un transmisor (no mostrado) acoplado al procesador 904 y a la antena 918 para transmitir señales de vuelta a la unidad 906 de telemetría u otra unidad capaz de recibir las señales. Por ejemplo, el sistema 900 de estimulación eléctrica puede transmitir señales que indiquen si el sistema 900 de estimulación eléctrica está o no funcionando correctamente, o bien que indiquen cuándo se necesita cargar la batería o el nivel de carga que queda en la batería. El procesador 904 también puede ser capaz de transmitir información acerca de las características del impulso a fin de que un usuario o personal clínico pueda determinar o verificar las características. 35

40

**REIVINDICACIONES**

1. Un kit de inserción para implantar percutáneamente un conductor (107) de pala para estimulación eléctrica en un paciente, comprendiendo el kit de inserción:
  - 5 un introductor (502) de conductor de pala configurado y dispuesto para facilitar la implantación percutánea de un conductor (107) de pala en el paciente, comprendiendo el introductor (502) de conductor de pala:
    - 10 una vaina (504) insertable en el paciente, teniendo la vaina (504) un primer extremo (510), un segundo extremo (512) opuesto y una longitud longitudinal (514), en donde la vaina (504) está configurada y dispuesta para recibir un conductor (107) de pala durante la implantación del conductor (107) de pala en el paciente, en donde la vaina (504) está configurada y dispuesta para dividirse en al menos dos piezas para retirar la vaina (504) del conductor (107) de pala tras la implantación del conductor (107) de pala en el paciente, y
      - 15 un dilatador (506) insertable en la vaina (504), teniendo el dilatador (506) un primer extremo (520), un segundo extremo (522) opuesto y una longitud longitudinal (524), definiendo el primer extremo (520) del dilatador (506) una abertura (530) en una punta del primer extremo (520), en donde el primer extremo (520) del dilatador (506) tiene una circunferencia transversal que aumenta desde la punta hacia el segundo extremo (522); y
        - 20 una aguja epidural (540) que tiene un primer extremo (550), un segundo extremo (552) opuesto y una longitud longitudinal, en donde la aguja epidural (540) se puede insertar en el dilatador (506) de manera tal que el primer extremo (550) de la aguja epidural se extiende hacia afuera desde la abertura en la punta del primer extremo (520) del dilatador (506).
  2. El kit de inserción según la reivindicación 1, en donde la vaina (504) tiene una sección de corte transversal con forma oval.
  3. El kit de inserción según la reivindicación 1, en donde el dilatador (506) tiene una sección de corte transversal con forma oval.
  4. El kit de inserción según la reivindicación 1, en donde el primer extremo (510) de la vaina (504) está biselado.
  5. El kit de inserción según la reivindicación 1, en donde el primer extremo (510) de la vaina (504) tiene una superficie afilada.
  6. El kit de inserción según la reivindicación 1, en donde la vaina (504) comprende al menos dos lengüetas (518a, 518b) para separar por tracción dispuestas en lados opuestos del segundo extremo (512) de la vaina (504).
  7. El kit de inserción según la reivindicación 6, en donde la vaina (504) comprende además al menos una línea marcada o perforada (516) que se extiende a lo largo de al menos una parte de una longitud longitudinal de la vaina (504) desde entre las al menos dos lengüetas (518a, 518b) para separar por tracción, estando la al menos una línea marcada o perforada (516) configurada y dispuesta para desgajarse cuando se separan por tracción una de otra las al menos dos lengüetas (518a, 518b) para separar por tracción.
  8. El kit de inserción según la reivindicación 1, en donde la aguja epidural (540) es una aguja epidural de calibre 14.
  9. El kit de inserción según la reivindicación 1, en donde la aguja epidural (540) comprende un cono Luer (556) dispuesto en el segundo extremo (522) de la aguja epidural (540).
  10. El kit de inserción según la reivindicación 1, que comprende además un conductor simulado (570) que se puede insertar en la aguja epidural (540).
  11. El kit de inserción según la reivindicación 1, que comprende además un conductor (107) de pala, comprendiendo el conductor (502) de pala
    - 40 un cuerpo (104) de pala que tiene una primera superficie principal, una segunda superficie principal opuesta y una longitud longitudinal;
      - 45 una abertura definida en el cuerpo (104) de pala, en donde la abertura se extiende a lo largo de toda la longitud longitudinal del cuerpo (104) de pala, estando la abertura configurada y dispuesta para recibir un conductor simulado (570);
        - 50 al menos un cuerpo (106) de conductor, teniendo cada uno de los al menos uno cuerpos (106) de conductor un extremo proximal y un extremo distal, estando el extremo distal del al menos un cuerpo (106) de conductor acoplado al cuerpo (104) de pala;
          - una pluralidad de electrodos (134) dispuestos en la primera superficie principal del cuerpo (104) de pala;
          - una pluralidad de terminales dispuestos en los extremos proximales de cada uno de los al menos uno cuerpos (106) de conductor; y

una pluralidad de hilos conductores que acoplan eléctricamente la pluralidad de electrodos (134) a la pluralidad de terminales.

12. El kit de inserción según la reivindicación 11, en donde al menos uno de los al menos uno cuerpos (106) de conductor define una luz configurada y dispuesta para recibir un estilete.

5 13. Un sistema (100) de estimulación eléctrica que comprende:

el kit de inserción según la reivindicación 11;

un módulo (102) de control configurado y dispuesto para acoplarse eléctricamente a los extremos proximales de los al menos uno cuerpos (106) de conductor del conductor (107) de pala, comprendiendo el módulo (102) de control

una carcasa (114), y

10 un subconjunto electrónico (110) dispuesto en la carcasa (114); y

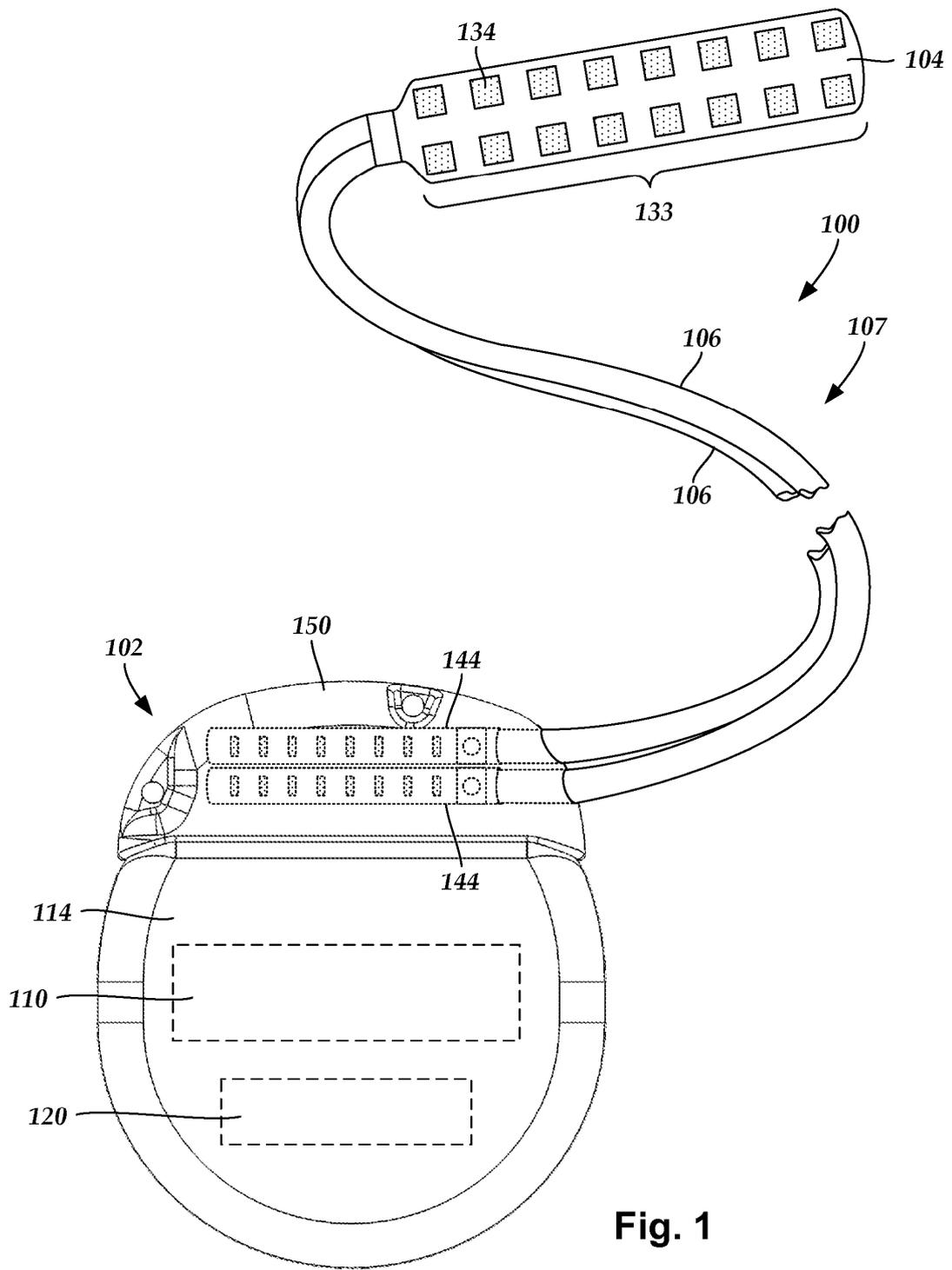
un conector (144) para recibir el conductor (107) de pala, comprendiendo el conector (144)

una carcasa (214) de conector que define al menos una toma (204) para recibir los extremos proximales de los al menos uno cuerpos (106) de conductor del conductor (107) de pala, y

15 una pluralidad de contactos (216) de conector dispuestos en la carcasa (214) de conector, estando los contactos (216) de conector configurados y dispuestos para acoplarse a la pluralidad de terminales dispuestos en los extremos proximales de los al menos uno cuerpos (106) de conductor.

14. El kit de inserción según la reivindicación 11, en donde la pluralidad de electrodos (134) están configurados en al menos dos columnas de electrodos (134) que se extienden cada una a lo largo de la longitud longitudinal del cuerpo (104) de pala.

20 15. El kit de inserción según la reivindicación 11, en donde la pluralidad de electrodos (134) comprende dieciséis electrodos.



**Fig. 1**

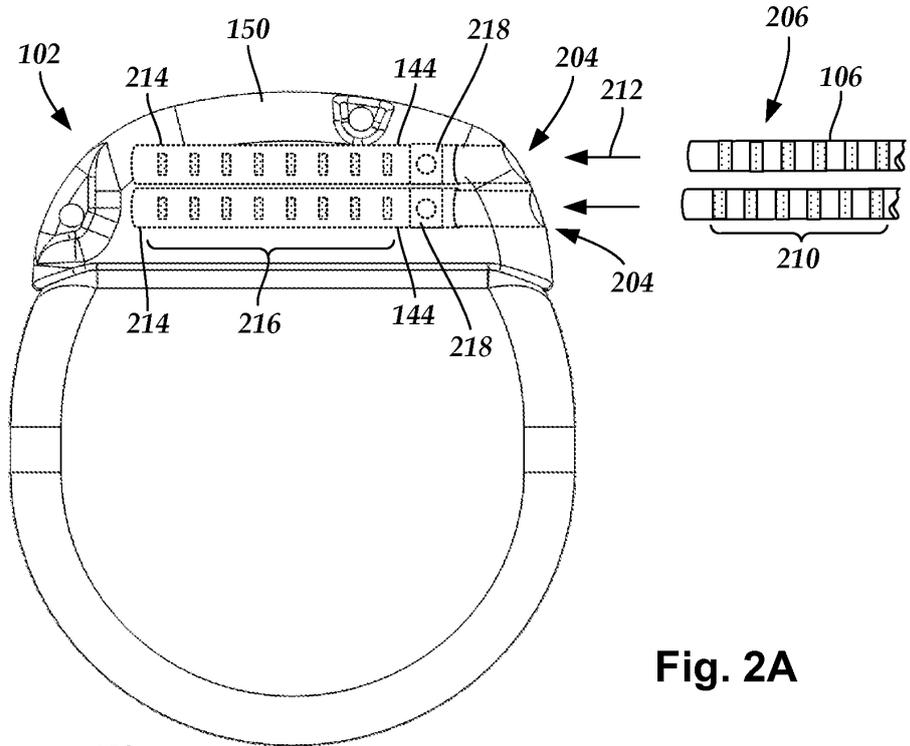


Fig. 2A

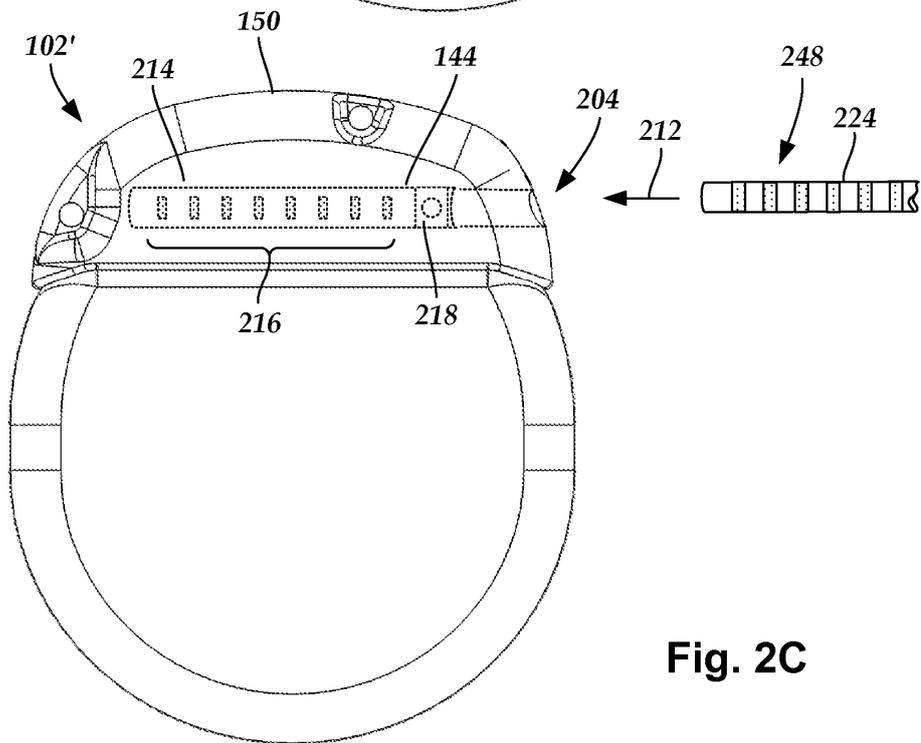


Fig. 2C

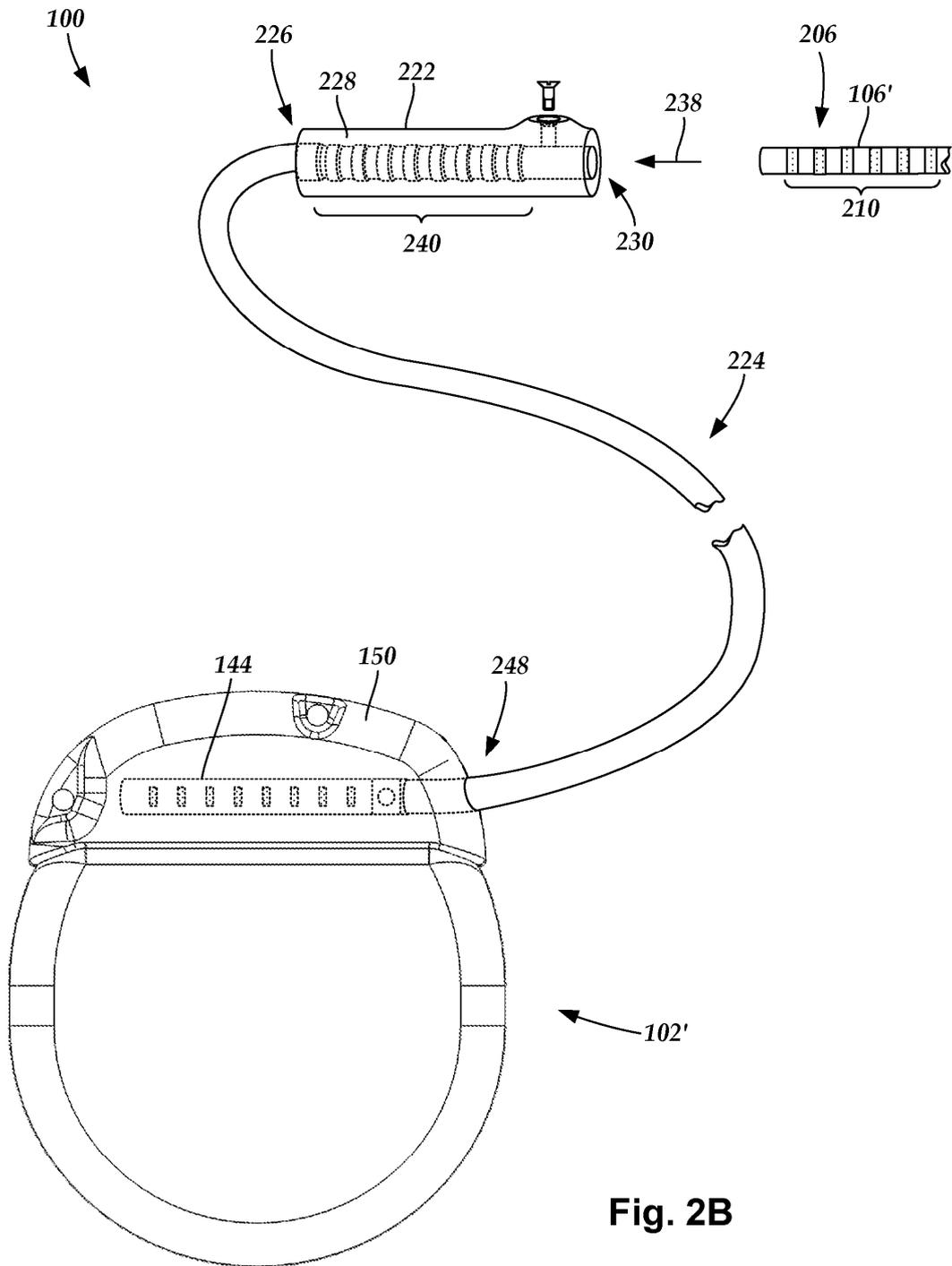
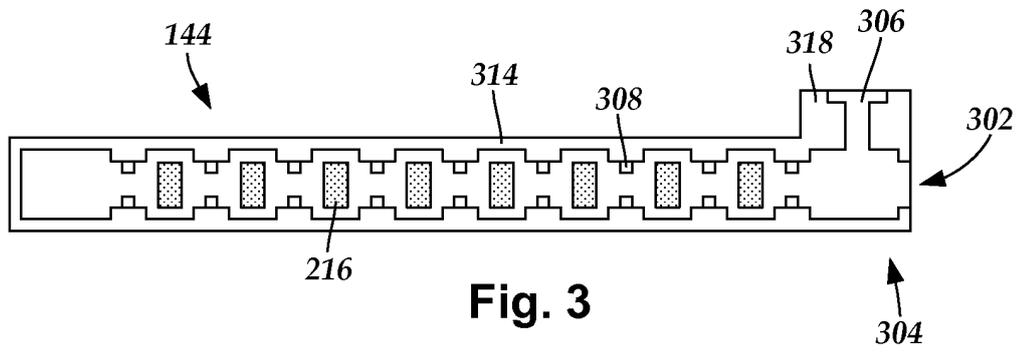
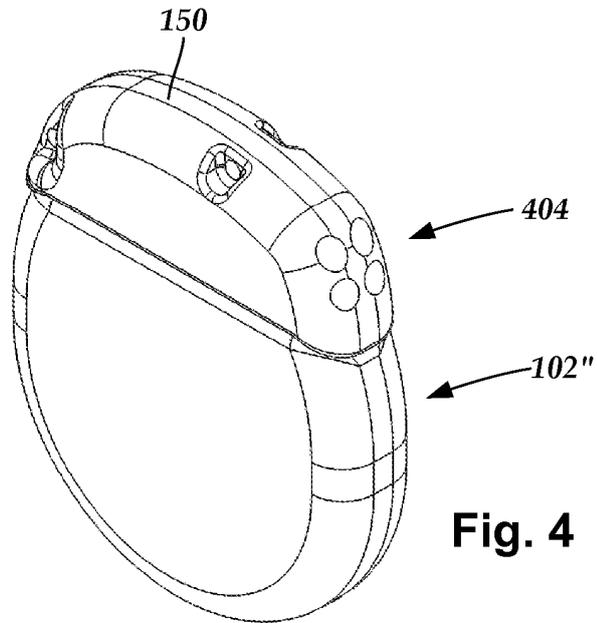


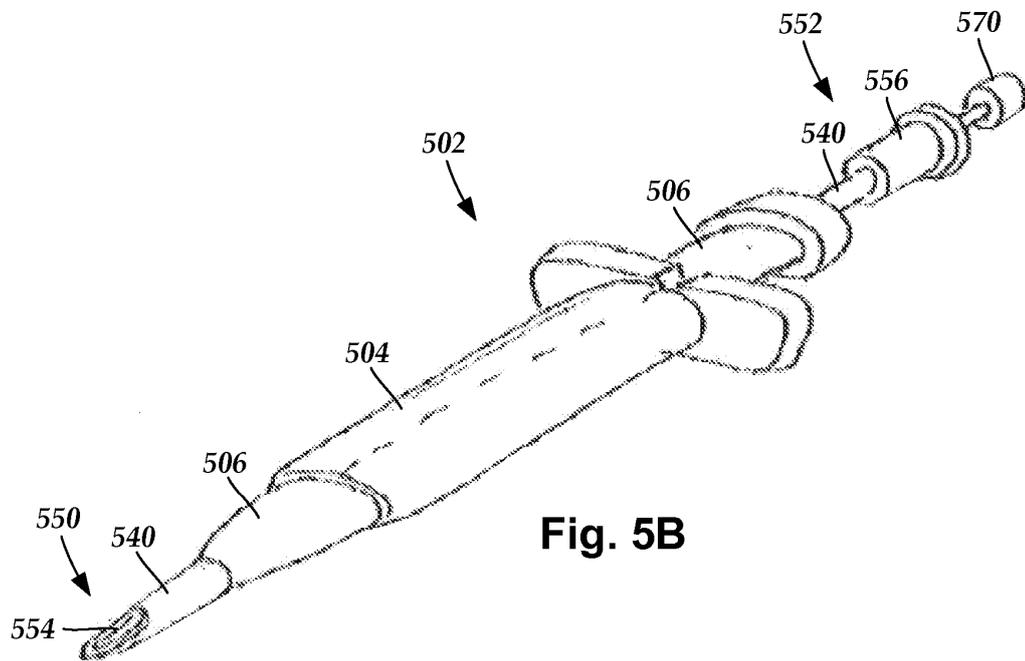
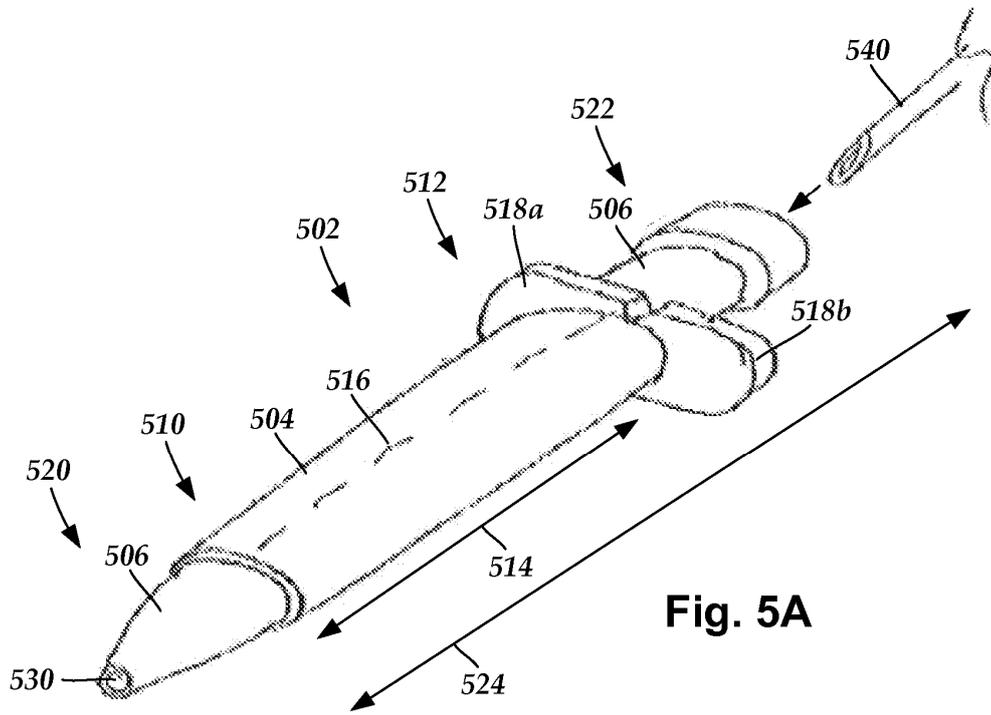
Fig. 2B

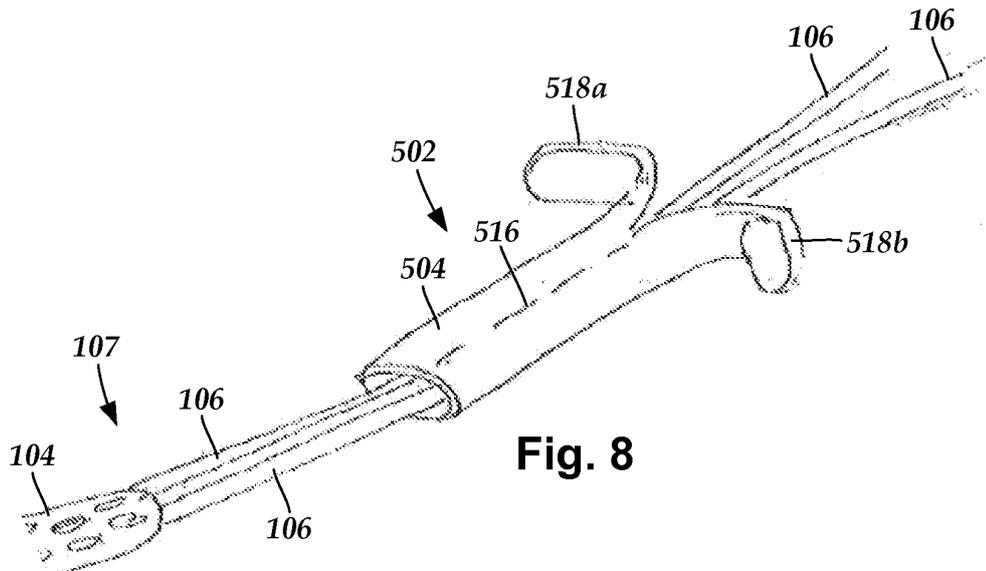
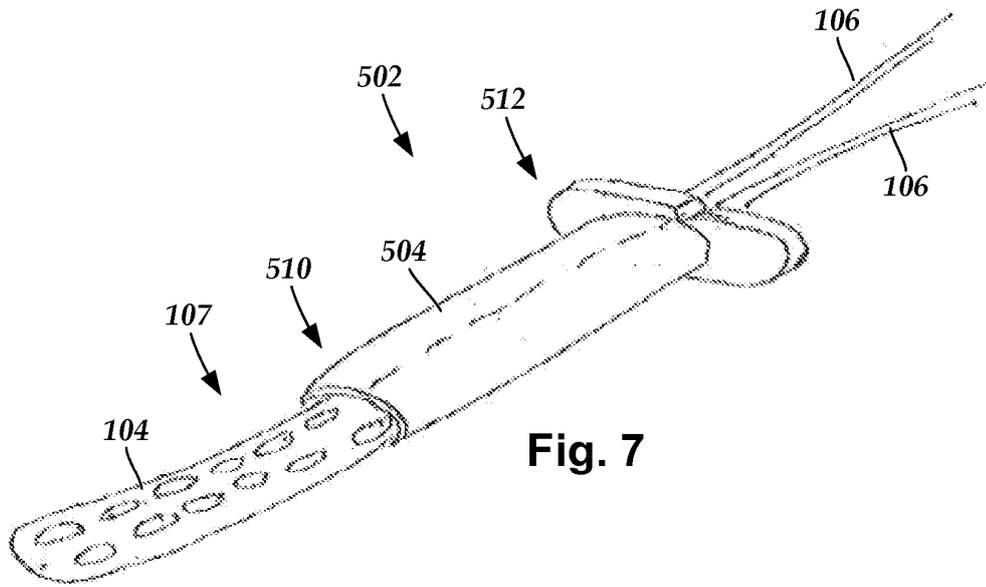
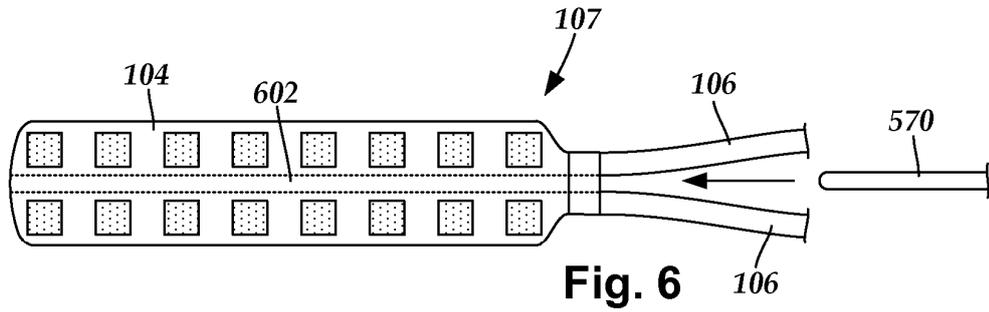


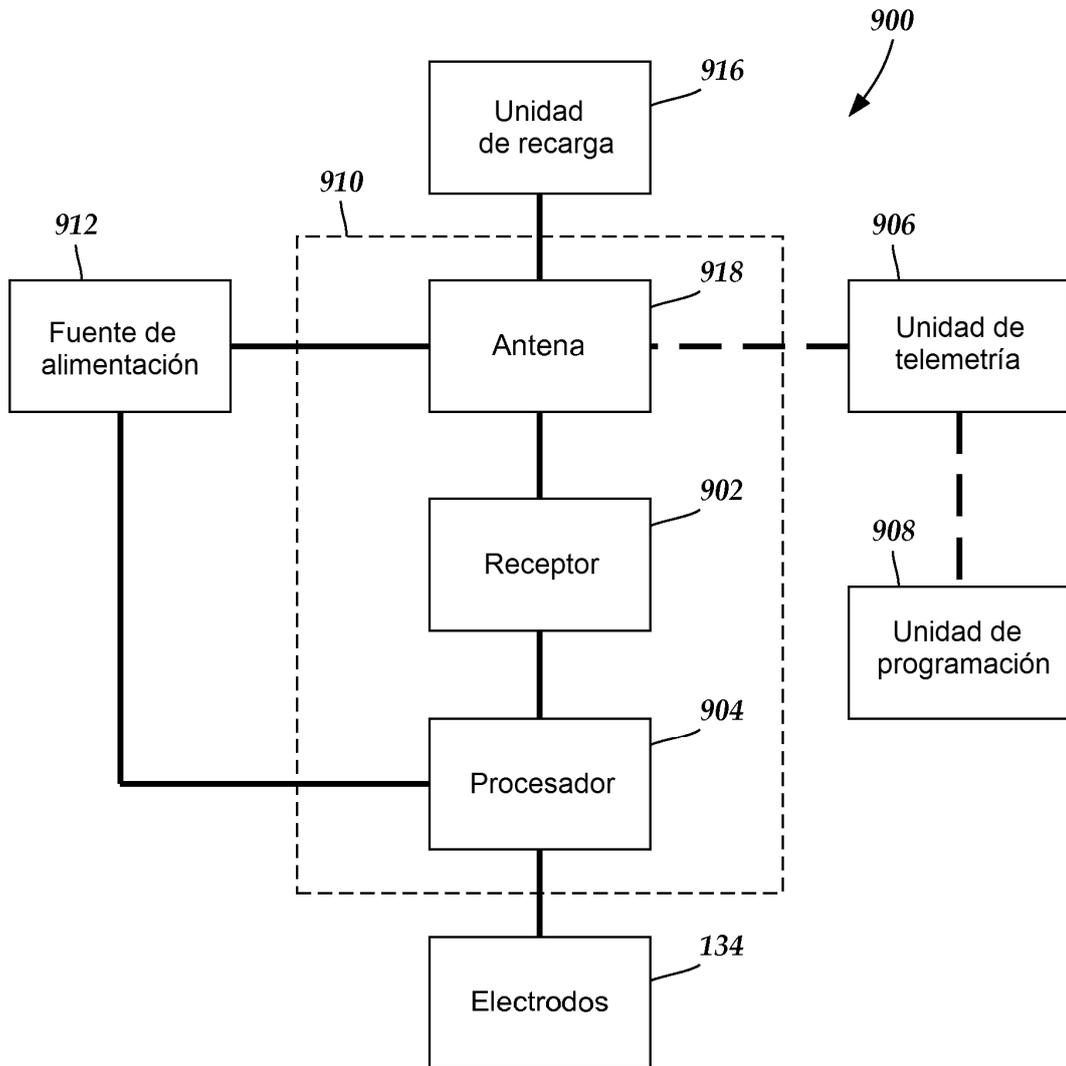
**Fig. 3**



**Fig. 4**







**Fig. 9**